



Manual do Usuário

Smart Maximus Lift 2.0

PT

@smartgrbr

smartgr.com.br

+55 (11) 4118-0 161

1. APRESENTAÇÃO	2
1.1. PREFÁCIO	2
1.2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	2
2. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO	2
3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MODO DE USO DO PRODUTO	3
3.1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	3
3.1.1. HIFU MICROFOCADO E MACROFOCADO	4
3.1.2. RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA FRACIONADA BIPOLAR	4
3.2. MODO DE USO DO PRODUTO	5
3.2.1. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO CORPORAL	5
3.2.2. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO MULTILINEAR	6
3.2.3. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO PONTUAL	7
3.2.4. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO VAGINAL	8
3.2.5. CONEXÃO PERINEÔMETRO	9
3.2.6. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA	9
3.3. INTERFACE DE OPERAÇÃO	10
3.3.1. TELA APLICADOR RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA	11
3.3.2. TELA APLICADOR CORPORAL	13
3.3.3. TELA APLICADOR PONTUAL	15
3.3.4. TELA APLICADOR MULTILINEAR	16
3.3.5. TELA PERINEÔMETRO	18
3.3.6. TELA APLICADOR VAGINAL	19
3.4. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	20
3.5. CONSERVAÇÃO	21
3.6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	21
4. ACESSÓRIOS	21
4.1. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	21
4.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS	22
5. INDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES	23
5.1. INDICAÇÕES	23
5.2. EFEITOS ADVERSOS	23
5.2.1. EFEITOS ADVERSOS [[DURANTE]] A APLICAÇÃO	23
5.2.2. EFEITOS ADVERSOS [[APÓS]] A APLICAÇÃO	23
5.3. CONTRAINDICAÇÕES	25
6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	26
7. DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO	28
7.1. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO	28
8. DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE	29
9. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	29
9.1. MANUTENÇÃO	29
9.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	29
9.3. MANUTENÇÃO PERIÓDICA	29
9.4. VERIFICAÇÃO DA EMISSÃO DE ULTRASSOM	30
9.5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	32
10. LIMPEZA	33
10.1. UNIDADE PRINCIPAL	33
10.2. APLICADOR E CARTUCHOS	33
10.3. REABASTECIMENTO DOS CARTUCHOS HIFU	33
11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	35
11.1. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	35
11.2. CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A ANVISA	36
11.3. CONFORMIDADE REGULAMENTAR	36
12. PROTEÇÃO AMBIENTAL	36
13. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS	37
14. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	38
15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	42
15.1. ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA	42
15.2. CERTIFICADO DE GARANTIA	42
16. BIBLIOGRAFIA	42
17. CONTROLE DE DOCUMENTO	44

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 **Smart Maximus Lift 2.0**.

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.

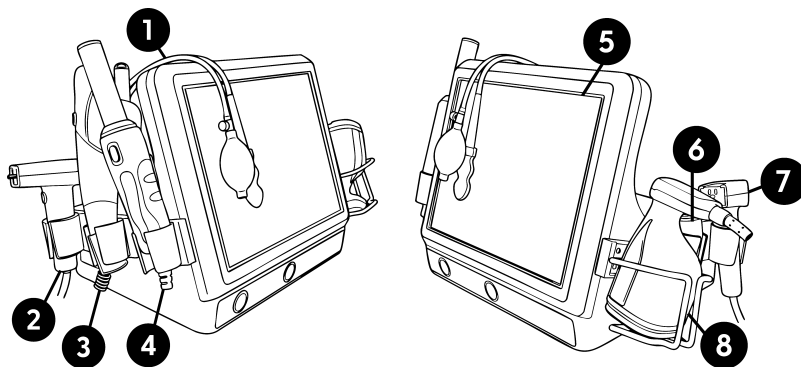
1.2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Smart Maximus Lift 2.0** é um dispositivo médico de uso profissional destinado a auxiliar em procedimentos estéticos através da integração de duas tecnologias complementares: **Ultrassom Microfocado e Macrofocado de Alta Intensidade (HIFU)** e **Radiofrequência Microagulhada Fracionada Bipolar**. Desenvolvido para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, o dispositivo combina interface intuitiva com display touch screen e seis aplicadores intercambiáveis, permitindo transição ágil entre diferentes protocolos de tratamento.

A plataforma oferece controle sobre profundidade, densidade, energia e padrão de aplicação, trazendo versatilidade de protocolos e maior segurança ao paciente. O sistema é destinado exclusivamente a profissionais de saúde habilitados, sendo de responsabilidade do usuário verificar a regularização dos procedimentos perante os Conselhos Federais e Regionais de sua categoria.

2. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

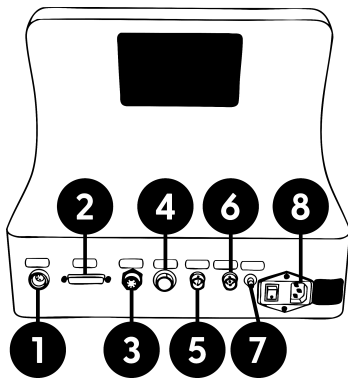
PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO



- 1. Perineômetro
- 2. Aplicador de Radiofrequência Microagulhada A
- 3. Aplicador Multilinear
- 4. Aplicador Vaginal

- 5. Tela touch screen
- 6. Aplicador Pontual
- 7. Aplicador de Radiofrequência Microagulhada B
- 8. Aplicador Corporal

PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO



1. Entrada do Aplicador Corporal
2. Entrada do Aplicador Multilinear
3. Entrada do Aplicador Pontual
4. Entrada do Aplicador Vaginal
5. Entrada do Aplicador Radiofrequência Microagulhada B
6. Entrada do Aplicador Radiofrequência Microagulhada A
7. Entrada do Perineômetro
8. Entrada do cabo de energia elétrica - chave liga/desliga

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MODO DE USO DO PRODUTO

3.1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Smart Maximus Lift 2.0** utiliza a tecnologia **HIFU (Ultrassom Focado de Alta Intensidade)**, que concentra ondas ultrassônicas em pontos específicos, com a tecnologia quadridimensional a ação ocorre em multicamadas, atingindo desde a SMAS (Sistema Músculo Aponeurótico Superficial) até a epiderme, sem danos aparentes à pele. Esta energia é convertida em calor ($>60^{\circ}\text{C}$), promovendo uma termocoagulação controlada que gera a retração das fibras de colágeno existentes e o estímulo da neocolagênese. O resultado é um efeito de lifting natural, com melhora da firmeza e sustentação da pele, que se desenvolve progressivamente ao longo de 3 a 6 meses.

Em complemento, a **Radiofrequência Microagulhada Fracionada Bipolar** combina dois mecanismos sinérgicos: microagulhas de precisão criam canais na derme para induzir regeneração tecidual, enquanto a radiofrequência emite calor controlado no interior desses microcanais pela ação de ondas eletromagnéticas, gerando uma lesão térmica controlada, com consequente processo de reparo para estimular a neocolagênese, angiogênese e formação de elastina. Essa dupla ação potencializa a remodelação dérmica, promovendo a contração imediata das fibras de colágeno existentes e estimulando a síntese de novas fibras de sustentação. O resultado é um tratamento eficaz para poros dilatados, cicatrizes de acne, estrias e outros danos à textura da pele.

A integração dessas duas tecnologias em uma única plataforma oferece versatilidade para personalizar tratamentos conforme as necessidades individuais. O sistema foi projetado para máxima precisão e segurança, atuando desde as camadas profundas de sustentação facial e corporal (via HIFU) até as camadas superficiais da pele (via Radiofrequência Microagulhada), sempre respeitando os processos biológicos naturais de regeneração cutânea.

3.1.1. HIFU MICROFOCADO E MACROFOCADO

O sistema HIFU permite trabalhar com diferentes configurações de foco, que determinam o volume de tecido atingido por disparo e o nível de precisão do tratamento. Essa versatilidade possibilita a adequação do disparo às diferentes camadas e necessidades biológicas:

HIFU Microfocado: Emite energia em pontos de menor diâmetro e alta precisão. É indicado para regiões com menor espessura tecidual e áreas anatomicamente delicadas, como face, contorno mandibular, submento e áreas onde se deseja maior definição de contorno, visando a ancoragem muscular e a redensificação da derme profunda.

HIFU Macrofocado: Emite energia em pontos de maior volume e dispersão. É indicado para regiões corporais, áreas extensas e tecidos mais espessos, promovendo aquecimento difuso capaz de induzir a lipólise no tecido adiposo e a retração cutânea eficiente.

A escolha entre microfocado e macrofocado deve considerar a região anatômica, a espessura do tecido e o objetivo terapêutico, permitindo ao profissional personalizar o protocolo clínico, otimizando a interação tecidual e os resultados para cada paciente.

3.1.2. RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA FRACIONADA BIPOLAR

A Radiofrequência Microagulhada Fracionada Bipolar atua através de um sistema de cartucho de microagulhas cilíndricas de 0,22 mm de diâmetro revestidas em ouro, projetadas para promover uma entrega de energia térmica de forma minimamente invasiva. As agulhas possuem isolamento em toda a sua extensão, mantendo ativa apenas a ponta distal de aproximadamente 0,5 mm. Este design assegura que a energia seja liberada exclusivamente na profundidade alvo, preservando a integridade da epiderme e evitando a dissipação superficial de calor.

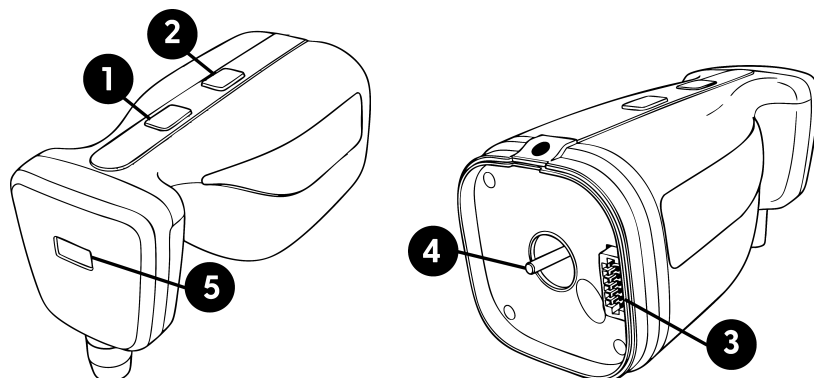
O uso do ouro no revestimento das agulhas fundamenta-se na sua alta condutividade elétrica, que estabilizam a emissão da radiofrequência e evitam perdas de energia. Além da eficiência física, o ouro favorece o fenômeno da eletrotaxia, criando um campo elétrico estável que atrai e organiza a migração celular e a reorganização tecidual, otimizando a reorganização e a regeneração tecidual pós-tratamento.

O sistema opera em modo bipolar fracionado com frequência de 2 MHz e pulsos de 0,3 segundos de duração, onde a energia circula estritamente entre os pólos das microagulhas, concentrando o campo eletromagnético na profundidade alvo e preservando ilhas de tecido íntegro, o que favorece a recuperação e reduz o tempo de downtime. Esse arranjo gera aquecimento volumétrico por efeito ôhmico ($>60^{\circ}\text{C}$), independentemente de cromóforos, assegurando uma lesão térmica controlada que estimula a neocolagênese e a angiogênese, otimizando o equilíbrio entre eficácia clínica, reprodutibilidade e segurança.

3.2. MODO DE USO DO PRODUTO

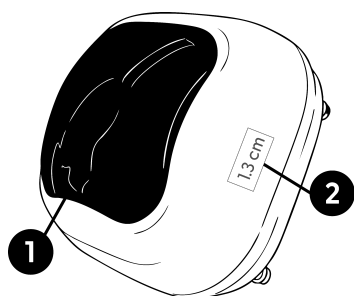
3.2.1. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO CORPORAL

APLICADOR CORPORAL



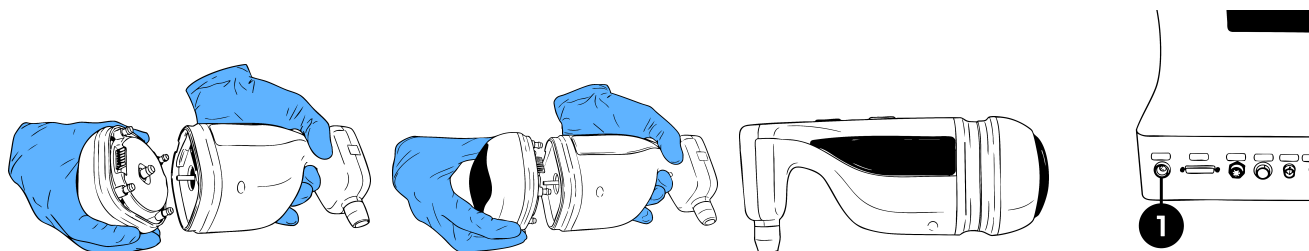
1. Botão “WORK”, equipamento inicia aplicação selecionada em tela
2. Botão “START”, equipamento que se apresenta em modo prontidão
3. Terminal de comunicação com cartucho corporal
4. Êmbolo de movimentação do disparador corporal
5. Indicativo luminoso

CARTUCHO CORPORAL

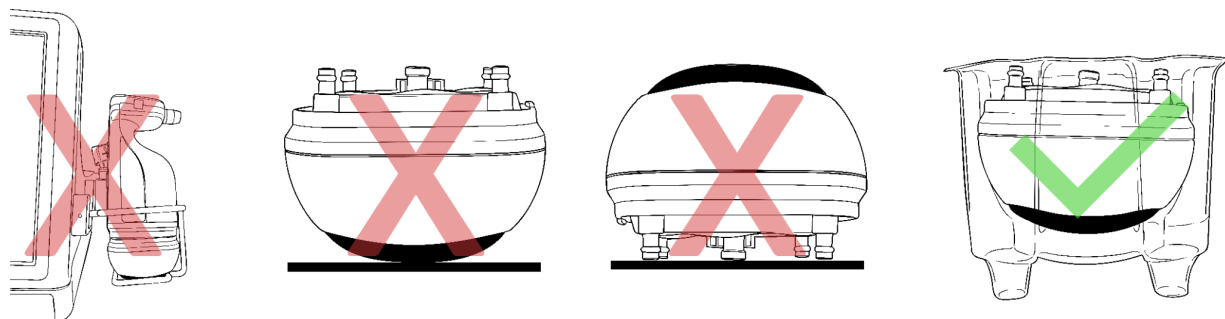


1. Área física de emissão dos disparos (Parte aplicada 40x40 mm)
2. Identificação da profundidade ao ponto focal

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Acople o cartucho escolhido no aplicador, note que há posição correta, pois o conector de dados é deslocado para a lateral e o êmbolo de posicionamento é central;
- Verifique se o mesmo está travado e seguro;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento, note que o mesmo possui posição correta de encaixe (1) .

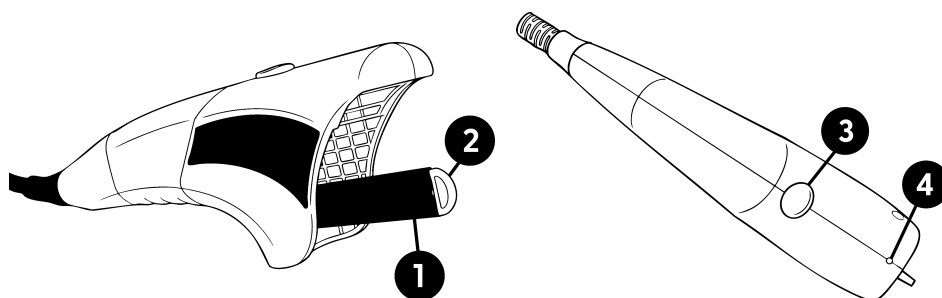


- Ao finalizar a utilização do seu CARTUCHO CORPORAL, não o deixe instalado ao aplicador, apoiado em superfícies planas ou em posição de repouso no suporte;
- Recomendamos que após o uso e higienização, o cartucho seja armazenado em sua embalagem original.



3.2.2. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO MULTILINEAR

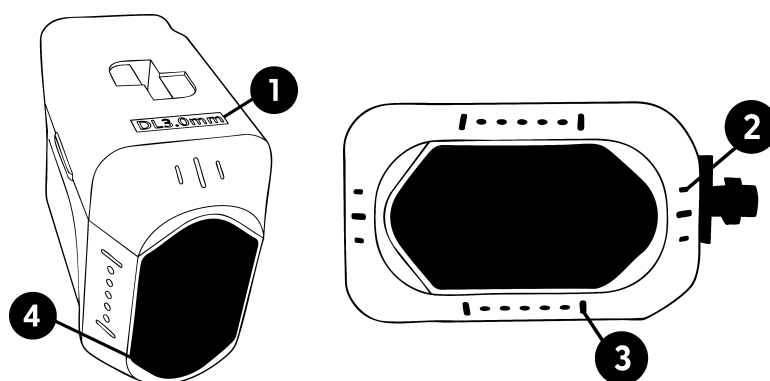
APLICADOR MULTILINEAR



1. Alça para engate do cartucho
2. Botão giratório para fixação do cartucho

3. Botão Start/Stop
4. Indicativo luminoso

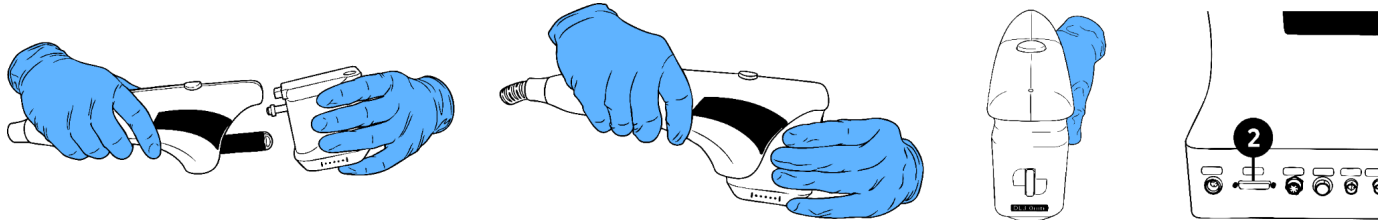
CARTUCHO MULTILINEAR



1. Identificação da profundidade do ponto focal
2. Delimitação horizontal da área de disparo efetivo (11 mm)

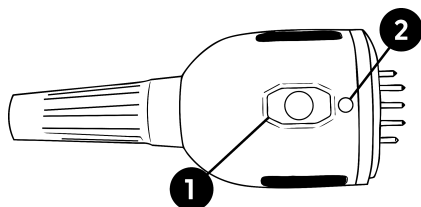
3. Delimitação vertical da área de disparo efetivo (25 mm)
4. Área física de emissão dos disparos (Parte Aplicado 25mm x 11mm).

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Acople o cartucho escolhido ao aplicador;
- Rotacione a trava no topo do cartucho;
- Verifique se o mesmo está travado e seguro;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento (2);
- Rotacione os parafusos de trava, para que fique bem conectado.



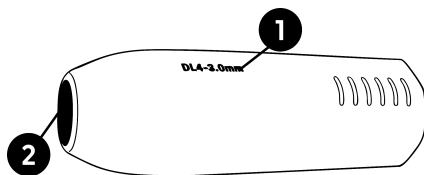
3.2.3. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO PONTUAL

APLICADOR PONTUAL



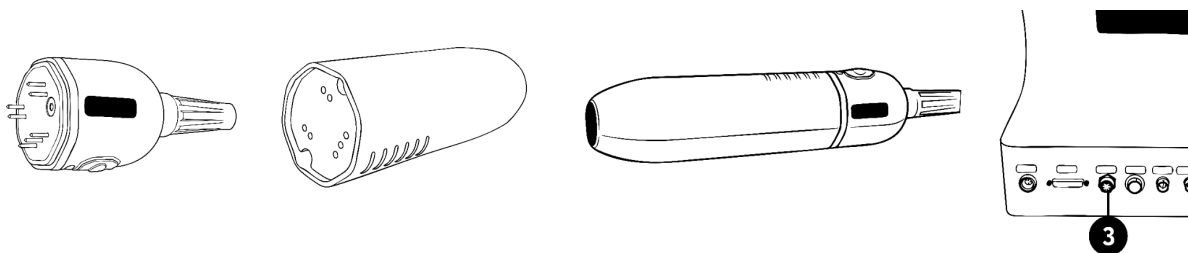
1. Botão Start para disparo
2. Indicativo luminoso

CARTUCHO PONTUAL



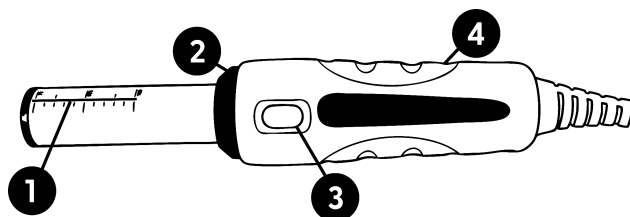
1. Identificação da profundidade do ponto focal
2. Área física de emissão dos disparos
(Parte Aplicada)

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Acople o cartucho escolhido ao aplicador;
- Verifique se o mesmo está bem encaixado e seguro;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento (3), rotacione o corpo até encontrar o encaixe perfeito;
- No corpo do conector há uma trava rosqueada, que precisa ser firmemente ajustada para que haja total garantia de contato.



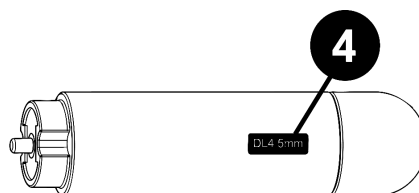
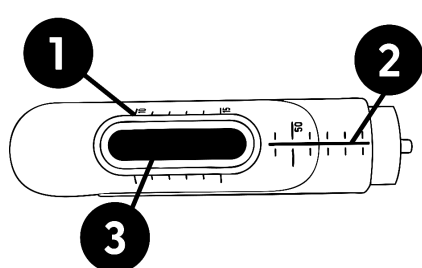
3.2.4. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO VAGINAL

APLICADOR VAGINAL



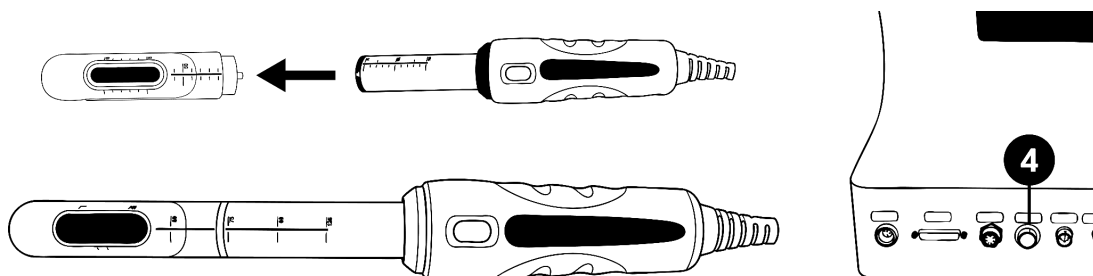
1. Escala de profundidade
2. Área de rotação com escala do ângulo de disparo e indicativo luminoso
3. Botão Start/Stop
4. Área para segurar o aplicador

CARTUCHO VAGINAL



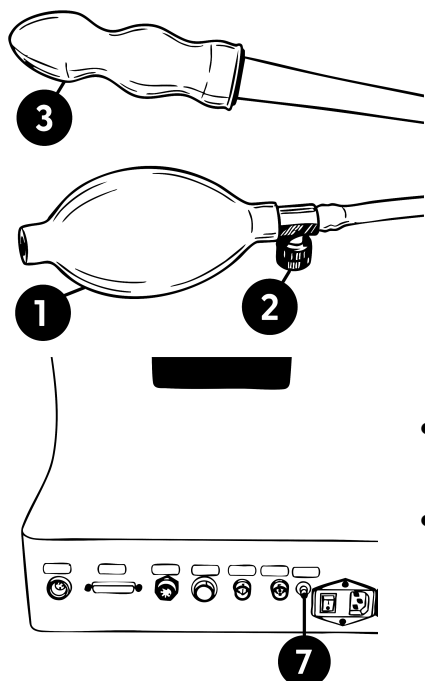
1. Delimitação vertical da área de disparo efetivo (25 mm)
2. Escala de profundidade
3. Área física de emissão dos disparos (Parte Aplicada 25 mm)
4. Identificação da profundidade do ponto focal

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Acople o cartucho escolhido ao aplicador;
- Verifique se o mesmo está bem encaixado e seguro;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento (4), rotacione o corpo até encontrar o encaixe perfeito;
- No corpo do conector há uma trava, que precisa ser firmemente ajustada para que haja total garantia de contato.



3.2.5. CONEXÃO PERINEÔMETRO

PERINEÔMETRO



1. Pêra para insuflação
2. Válvula
3. Sonda vaginal

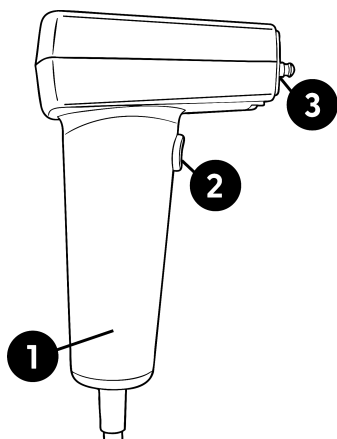
- Conecte a extremidade da mangueira do Perineômetro ao equipamento (7), encaixe até o final para que sua conexão seja perfeita
- Não necessita de nenhuma braçadeira, pois a própria mangueira fará a vedação

PASSO A PASSO PARA O USO DO PERINEÔMETRO

- Abrir a válvula;
- Introduzir a sonda no paciente;
- Fechar a válvula;
- Pedir que a paciente contraia a musculatura intravaginal;
- Clicar no ícone 'SALVAR', com um único toque leve para capturar o valor da pressão, de contração em mmHg;
- Para apagar a captura, mantenha o ícone "SALVAR" pressionado por 5 segundos;
- Abrir a válvula de insuflar;
- Retirar a sonda da paciente.

3.2.6. CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA

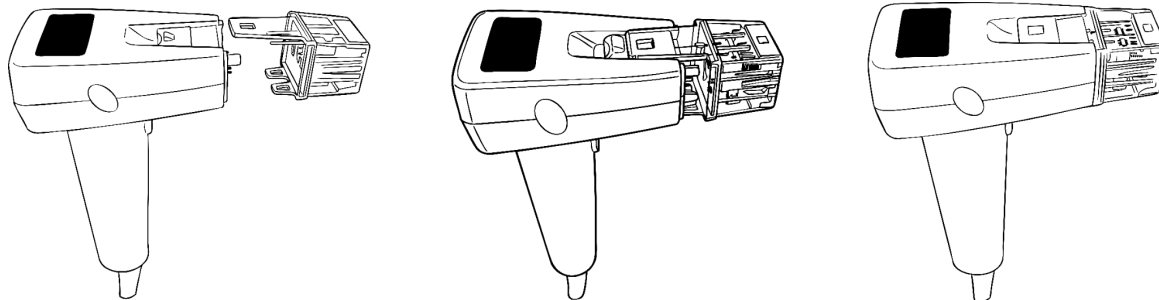
APLICADOR RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA



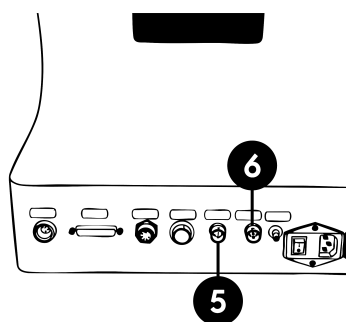
1. Área para segurar o aplicador
2. Botão de acionamento
3. Local para inserção do cartucho

CARTUCHO DE RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA

(NÃO ACOMPANHA O EQUIPAMENTO)



- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Acople o cartucho escolhido ao aplicador respeitando os encaixes do mesmo;
- Pressione contra o aplicador até ouvir o som de travas;
- Verifique se o cartucho está travado e seguro;



- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento, rotacione o corpo até encontrar o encaixe perfeito (5 e 6)
- No corpo do conector haverá uma trava, a mesma precisa ser feita para que haja total garantia de contato

3.3. INTERFACE DE OPERAÇÃO

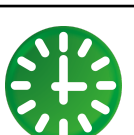
MENU INICIAL



3.3.1. TELA APLICADOR RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA



Após selecionar o modo de trabalho Radiofrequência Microagulhada, irá aparecer a tela para configuração das operações do aplicador de Radiofrequência Microagulhada.

	Começar: Ao pressioná-lo, faz a liberação para início do procedimento.
	Parar: Desabilita o aplicador e pausa o tratamento.
	Botões incremento e decremento.
	Voltar: Retorno ao menu principal.
	Tempo: Através das teclas incremento e decremento, é possível selecionar o tempo de tratamento. O ajuste varia de 01:00 min a 99:00 min.
	Potência: Através das teclas incremento e decremento, é possível selecionar a potência do tratamento. Para o Aplicador A pode variar de 0 W a 200 W e para o Aplicador B pode variar de 0 W a 300 W (podendo ter uma variação de 5%)
	Profundidade: Através das teclas incremento e decremento é possível ajustar a profundidade de acordo com o tratamento. O ajuste para o Aplicador A varia de 0,5 mm a 2,5 mm e para o Aplicador B varia de 0,5 mm a 7,0 mm (podendo haver uma variação de 5%).
	Repetição: Através das teclas incremento e decremento, é possível selecionar se gostaria de um pulso ou dois pulsos por aplicação.

	Limpar: Ao pressioná-lo, o valor exibido no contador é zerado.																
	Aplicação: 1º modo – Aplicação única: As agulhas avançam até a profundidade máxima configurada no equipamento, fornece a energia de radiofrequência e retorna totalmente para dentro do cartucho. 2º modo - Aplicação fracionada: A energia é fornecida automaticamente em até 2-3 camadas de tecido diferentes dentro do mesmo ciclo de aplicação. Quando ativado, as agulhas são implantadas no tecido e quando se retraem, as agulhas são paradas a cada 2 mm no espaço subdérmico e a energia de radiofrequência é fornecida. Por exemplo, ao escolher a profundidade de tratamento de 7 mm, a energia será fornecida a 3 profundidades dentro do mesmo ciclo de pulso, primeiro em 7 mm, depois em 5 mm e depois em 3 mm, conforme tabela abaixo. <table border="1" data-bbox="331 775 1426 1066"> <thead> <tr> <th>CONFIGURAÇÃO DE PROFUNDIDADE</th><th>PROFUNDIDADE DA LIBERAÇÃO DE ENERGIA DE RADIOFREQUÊNCIA</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7 mm</td><td>7 mm, 5 mm, 3 mm</td></tr> <tr> <td>6,5 mm</td><td>6,5 mm, 4,5 mm, 2,5 mm</td></tr> <tr> <td>6 mm</td><td>6 mm, 4 mm, 2 mm</td></tr> <tr> <td>5,5 mm</td><td>5,5 mm, 3,5 mm</td></tr> <tr> <td>5 mm</td><td>5 mm, 3 mm</td></tr> <tr> <td>4,5 mm</td><td>4,5 mm, 2,5 mm</td></tr> <tr> <td>4 mm</td><td>4 mm, 2 mm</td></tr> </tbody> </table>	CONFIGURAÇÃO DE PROFUNDIDADE	PROFUNDIDADE DA LIBERAÇÃO DE ENERGIA DE RADIOFREQUÊNCIA	7 mm	7 mm, 5 mm, 3 mm	6,5 mm	6,5 mm, 4,5 mm, 2,5 mm	6 mm	6 mm, 4 mm, 2 mm	5,5 mm	5,5 mm, 3,5 mm	5 mm	5 mm, 3 mm	4,5 mm	4,5 mm, 2,5 mm	4 mm	4 mm, 2 mm
CONFIGURAÇÃO DE PROFUNDIDADE	PROFUNDIDADE DA LIBERAÇÃO DE ENERGIA DE RADIOFREQUÊNCIA																
7 mm	7 mm, 5 mm, 3 mm																
6,5 mm	6,5 mm, 4,5 mm, 2,5 mm																
6 mm	6 mm, 4 mm, 2 mm																
5,5 mm	5,5 mm, 3,5 mm																
5 mm	5 mm, 3 mm																
4,5 mm	4,5 mm, 2,5 mm																
4 mm	4 mm, 2 mm																
	Salvar: Salva o armazenamento dos parâmetros																
	[M1] – [M5] Representa 5 modos de armazenamento dos parâmetros.																

- Os parâmetros de tratamento devem ser ajustados de acordo com as características da pele, da área tratada e com a resposta clínica observada durante o procedimento;
- Para pele e tecidos finos ou sensíveis, como o pescoço, ou áreas ósseas, como a testa ou queixo, recomenda-se iniciar com nível de energia de 20W ou inferior;
- Quanto maior a profundidade selecionada, maior poderá ser o nível de energia de radiofrequência aplicado, desde que dentro dos limites permitidos para cada cartucho.

TABELA DE SUGESTÃO DE PROCEDIMENTO DA PONTEIRA DE RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA

MODELO CARTUCHO	ÁREA DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE	POTÊNCIA
12 Agulhas	Tratamento dérmico e subdérmico de pequenas áreas de difícil manobra	0.5 - 1.0 mm	20 - 100 W
24 Agulhas	Tratamento dérmico área óssea, testa, queixo	0.5 - 1.0 mm	20 - 100 W
24 Agulhas	Tratamento dérmico e subdérmico, tecidos moles, pescoço	0.5 - 1.5 mm	40 - 150 W
40 Agulhas	Tratamento dérmico e subdérmico de grandes áreas corporais	0,5 - 7.0 mm	60 - 300 W
378 Agulhas	Tratamento superficial (epidérmico e juncional)	0.5 - 1.0 mm	20 - 100 W

NOTA: NO TUTORIAL ACESSADO A PARTIR DO QR CODE NA TELA DO EQUIPAMENTO, VOCÊ ENCONTRARÁ SUGESTÕES PARA A CONFIGURAÇÃO DE TODOS OS AJUSTES. RECOMENDA-SE QUE SEJA LEVADO EM CONSIDERAÇÃO A SENSÇÃO DO CLIENTE DURANTE O PROCEDIMENTO, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA. SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA RADIOFREQUÊNCIA APLICADA ESTÁ GERANDO DESCONFORTO EXCESSIVO OU RESPOSTA INDESEJADA, INTERROMPA A APLICAÇÃO E REPOSICIONE O APLICADOR, RESTABELECENDO O CONTATO ADEQUADO COM A PELE ANTES DE CONTINUAR O TRATAMENTO. ALÉM DISSO, HÁ MANIFESTAÇÕES NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDICAM O ACIONAMENTO DA SAÍDA (ALTERAÇÕES DOS NÚMEROS DE “DISPAROS”) COM EMISSÃO DE “BEEP” SONORO NO MODO MANUAL. NO MODO AUTOMÁTICO SÓ HÁ MANIFESTAÇÕES NO DISPLAY (NÚMEROS DE DISPAROS) TODAS ESSAS MANIFESTAÇÕES DETERMINAM QUE A SAÍDA PERIGOSA ESTÁ SENDO ATIVA. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O OPERADOR DURANTE TODO O TEMPO, PODENDO LEVAR DE 1 MINUTO A 5 MINUTOS. CASO FOR CONTATO COM A TELA OU QUALQUER OUTRA PARTE DO EQUIPAMENTO PODE-SE LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O PACIENTE NO MOMENTO DA APLICAÇÃO PODENDO LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. TODOS OS CARTUCHOS PODEM SOFRER UMA VARIAÇÃO DE 5% EM SUA PROFUNDIDADE E DE 5% EM SUA ENERGIA (Watts).

3.3.2. TELA APLICADOR CORPORAL



		Nº Pontos Ciclo: Contagem do número de pontos focais realizados no ciclo atual.
		Energia: Quantidade de energia em joules (J) a ser emitida ao ponto focal. Para o ajuste de energia, recomenda-se que se inicie com a menor possível (1 J) e aumente gradualmente de acordo com a sensação do paciente referida

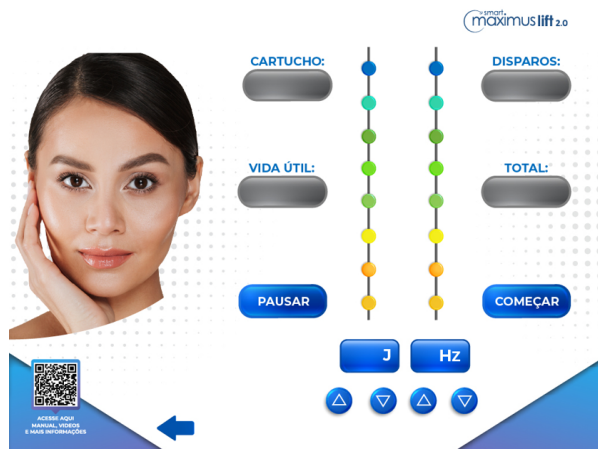
	verbalmente. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. O ajuste da potência é de 1 à 20 J.
	Profundidade: Reconhecimento automático da profundidade do cartucho conectado ao aplicador.
	Ciclos Restantes: Ciclos restantes no cartucho acoplado ao aplicador.
	Vida Útil: Capacidade de rendimento do cartucho medido por ciclos.
	Botões de incremento e decremento.
	Modo de Tratamento: Local de escolha para o formato de aplicação.
	Iniciar: Habilita os botões start/pause do aplicador.
	Parar: Desabilita os botões start/pause do aplicador.
	Voltar: Retorna à tela anterior, após selecionado o ícone parar.
	Modo lento: Intervalo lento entre cada um dos pontos focais disparados.
	Modo rápido: Intervalo rápido entre cada um dos pontos focais disparados.

NOTA: FIQUE ATENTO POIS EXISTEM REGIÕES DE TRATAMENTOS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DE CADA UM DOS CARTUCHOS, DE ACORDO COM A PROFUNDIDADE, DESTA FORMA, FORAM DESENVOLVIDAS MARCAÇÕES PARA CADA UMA DESSAS REGIÕES NA TELA DO EQUIPAMENTO.

NOTA: NO TUTORIAL ACESSADO A PARTIR DO QR CODE NA TELA DO EQUIPAMENTO, VOCÊ ENCONTRARÁ SUGESTÕES PARA A CONFIGURAÇÃO DE TODOS OS AJUSTES. RECOMENDA-SE QUE SEJA LEVADO EM CONSIDERAÇÃO A SENSÇÃO DO CLIENTE DURANTE O PROCEDIMENTO, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA. SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM APLICADA ESTÁ GERANDO DESCONFORTO EXCESSIVO OU RESPOSTA INDESEJADA, INTERROMPA A APLICAÇÃO E REPOSICIONE O APLICADOR, RESTABELECENDO O CONTATO ADEQUADO COM A PELE ANTES DE CONTINUAR O TRATAMENTO. NOTE QUE O APLICADOR CORPORAL É DOTADO DE INDICATIVO LUMINOSO NO TOPO DO MESMO, QUE SE ACENDE NA COR VERDE QUANDO PRONTO PARA O USO E FICA AZUL DURANTE A APLICAÇÃO. ALÉM DISSO, HÁ MANIFESTAÇÕES NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDICAM O ACIONAMENTO DA SAÍDA (ALTERAÇÕES DOS NÚMEROS DE “PONTOS RESTANTES”) COM EMISSÃO DE “BEEP” SONORO. TODAS ESSAS MANIFESTAÇÕES DETERMINAM QUE A SAÍDA PERIGOSA ESTÁ SENDO ATIVA. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O OPERADOR DURANTE TODO O TEMPO, PODENDO LEVAR DE 1 MINUTO A 5 MINUTOS. CASO FOR CONTATO COM A TELA OU QUALQUER OUTRA PARTE DO EQUIPAMENTO PODE-SE LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O PACIENTE NO

MOMENTO DA APLICAÇÃO PODENDO LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. TODOS OS CARTUCHOS PODEM SOFRER UMA VARIAÇÃO DE +/- 0,2 mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

3.3.3. TELA APLICADOR PONTUAL



	Cartucho: Reconhecimento automático da profundidade do cartucho conectado ao aplicador.
	Vida útil: Capacidade de rendimento do cartucho medido por pontos.
	Disparos: Contagem do número de disparos realizados na programação atual.
	Total: Número de disparos já utilizados pelo cartucho até o momento.
	Energia (J): Quantidade de energia em joules a ser emitida ao ponto focal. Para o ajuste de energia, recomenda-se que se inicie com a menor energia possível (1 J) e aumente gradualmente de acordo com a sensação do paciente referida verbalmente. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste da energia de 1 J à 8 J.
	Frequência (Hz): Número de disparos por segundo, quando mantido o botão start do aplicador pressionado ininterruptamente. Para este ajuste, recomenda-se que se inicie com a menor frequência possível (1 Hz) e aumente gradualmente de acordo com a sensação do paciente referida verbalmente. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste da frequência de 1 Hz à 9 Hz.
	Parar: Desabilita o botão start do aplicador.
	Começar: Habilita o botão start do aplicador.

	Botões incremento e decremento.
	Voltar: Retorno ao menu principal.

NOTA: FIQUE ATENTO POIS EXISTEM REGIÕES DE TRATAMENTOS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DE CADA UM DOS CARTUCHOS, DE ACORDO COM A PROFUNDIDADE, DESTA FORMA, FORAM DESENVOLVIDAS MARCAÇÕES PARA CADA UMA DESSAS REGIÕES NA TELA DO EQUIPAMENTO.

NOTA: NO TUTORIAL ACESSADO A PARTIR DO QR CODE NA TELA DO EQUIPAMENTO, VOCÊ ENCONTRARÁ SUGESTÕES PARA A CONFIGURAÇÃO DE TODOS OS AJUSTES. RECOMENDA-SE QUE SEJA LEVADO EM CONSIDERAÇÃO A SENSÇÃO DO CLIENTE DURANTE O PROCEDIMENTO, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA. SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM APLICADA ESTÁ GERANDO DESCONFORTO EXCESSIVO OU RESPOSTA INDESEJADA, INTERROMPA A APLICAÇÃO E REPOSICIONE O APLICADOR, RESTABELECENDO O CONTATO ADEQUADO COM A PELE ANTES DE CONTINUAR O TRATAMENTO. NOTE QUE O APLICADOR PONTUAL É DOTADO DE INDICADOR LUMINOSO NA COR BRANCA QUE ACENDE AO ESTAR CONECTADO COM O EQUIPAMENTO E FICA INTERMITENTE DURANTE A APLICAÇÃO. HÁ TAMBÉM MANIFESTAÇÕES NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDICAM O ACIONAMENTO DA SAÍDA (ALTERAÇÕES DOS NÚMEROS NOS CAMPOS “DISPAROS” E “TOTAL”). ALÉM DISSO, HÁ EMISSÃO DE BEEP SONORO DURANTE CADA DISPARO. TODAS ESSAS MANIFESTAÇÕES QUE DETERMINAM QUE A SAÍDA PERIGOSA ESTÁ SENDO ATIVA. AO UTILIZAR O PROCEDIMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O OPERADOR DURANTE TODO O TEMPO, PODENDO LEVAR DE 5 SEGUNDOS A 5 MINUTOS. CASO FOR CONTATO COM A TELA OU QUALQUER OUTRA PARTE DO EQUIPAMENTO PODE-SE LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. AO UTILIZAR O PROCEDIMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O PACIENTE NO MOMENTO DA APLICAÇÃO PODENDO LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. TODOS OS CARTUCHOS PODEM SOFRER UMA VARIAÇÃO DE +/- 0,2 mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

3.3.4. TELA APLICADOR MULTILINEAR



Profundidade:	Reconhecimento automático da profundidade do cartucho conectado ao aplicador.
Linhas restantes:	Número de linhas disponíveis a serem utilizadas.
Vida útil:	Capacidade de rendimento do cartucho medidos por linhas.
Versão:	Informação de fábrica.
Largura (mm):	Número de linhas. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste da largura de 1 mm à 11 mm.
Comprimento (mm):	Número de disparos por linha. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste do comprimento de 5 mm a 25 mm.

Distância H (mm):	Distância horizontal entre os pontos focais. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste de distância H de 1mm a 5mm.
Distância V (mm):	Distância vertical entre os pontos focais. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste de distância V de 1 mm a 5 mm.
Energia (J):	Quantidade de energia em joules a ser emitida ao ponto focal. Para o ajuste de energia, recomenda-se que se inicie com a menor energia possível (0.1 J) e aumente gradualmente de acordo com a sensação do paciente referida verbalmente. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste de energia de 0.1 J à 2.0 J.
	Botões de decremento.
	Botões de incremento.
	Começar: Habilita os botões start/stop do aplicador.
	Parar: Desabilita os botões start/stop do aplicador.
	Voltar: Retorno ao menu principal.
	Modo lento: Intervalo lento entre cada um dos pontos focais disparos.
	Modo rápido: Intervalo rápido entre cada um dos pontos focais disparados.
	Zerar: Limpa a contagem do total de pontos disparados.
	Salvar: Salva o armazenamento dos parâmetros.
	[M1] – [M5] Representa 5 modos de armazenamento dos parâmetros.

A partir dos ajustes configurados pelo operador, serão automaticamente definidos na tela:

Número da linha:	Número de linhas a partir dos ajustes largura/comprimento/distância V e M, para a área de disparos multilinear (1 cm x 2,5 cm).
Número de pontos:	Total de pontos focais a partir dos ajustes, largura/comprimento/ distância V e M, para a área de disparos multilinear (1 cm x 2,5 cm).

TOTAL DO PACIENTE:	Total do paciente: Contagem do total de pontos disparados na programação atual.
--------------------	---

NOTA: FIQUE ATENTO POIS EXISTEM REGIÕES DE TRATAMENTOS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DE CADA UM DOS CARTUCHOS, DE ACORDO COM A PROFUNDIDADE. DESTA FORMA, FORAM DESENVOLVIDAS MARCAÇÕES PARA CADA UMA DESSAS REGIÕES NA TELA DO EQUIPAMENTO

Facial: Profundidade 4,5 mm; Profundidade 3,0 mm; Profundidade 1,5 mm.

Corporal (Abdômen / coxas / glúteos / braço): Profundidade 6,0 mm; Profundidade 8,0 mm; Profundidade 10,0 mm; Profundidade 13,0 mm; Profundidade 16,0 mm;

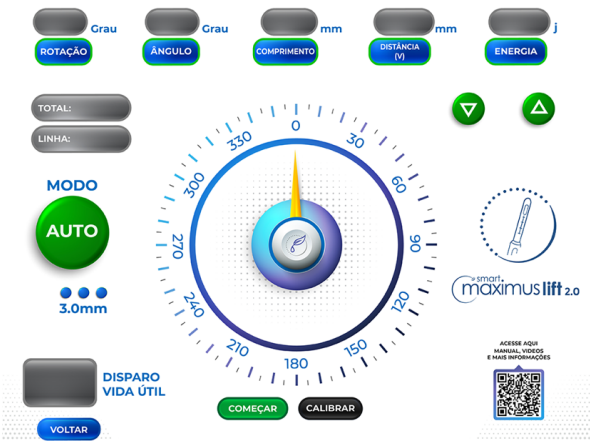
NOTA: NO TUTORIAL ACESSADO A PARTIR DO QR CODE NA TELA DO EQUIPAMENTO, VOCÊ ENCONTRARÁ SUGESTÕES PARA A CONFIGURAÇÃO DE TODOS OS AJUSTES. RECOMENDA-SE QUE SEJA LEVADO EM CONSIDERAÇÃO A SENSÇÃO DO CLIENTE DURANTE O PROCEDIMENTO, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA. SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM APLICADA ESTÁ GERANDO DESCONFORTO EXCESSIVO OU RESPOSTA INDESEJADA, INTERROMPA A APLICAÇÃO E REPOSICIONE O APLICADOR, RESTABELECENDO O CONTATO ADEQUADO COM A PELE ANTES DE CONTINUAR O TRATAMENTO. NOTE QUE O APLICADOR MULTILINEAR É DOTADO DE INDICADOR LUMINOSO NA COR BRANCA NO TOPO QUE ACENDE QUANDO PRONTO PARA O USO E FICA INTERMITENTE DURANTE A APLICAÇÃO. ALÉM DISSO, HÁ MANIFESTAÇÕES NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDICAM O ACIONAMENTO DA SAÍDA (ALTERAÇÕES DAS CORES DOS PONTOS E DO NÚMERO DE “TOTAL DO PACIENTE”) COM EMISSÃO DE “BEEP” SONORO DURANTE CADA DISPARO POR LINHA. TODAS ESSAS MANIFESTAÇÕES DETERMINAM QUE A SAÍDA PERIGOSA ESTÁ SENDO ATIVA. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O OPERADOR DURANTE TODO O TEMPO, PODENDO LEVAR DE 1 MINUTO A 5 MINUTOS. CASO FOR CONTATO COM A TELA OU QUALQUER OUTRA PARTE DO EQUIPAMENTO PODE-SE LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O PACIENTE NO MOMENTO DA APLICAÇÃO PODENDO LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. TODOS OS CARTUCHOS PODEM SOFRER UMA VARIAÇÃO DE +/- 0,2 mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

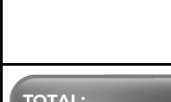
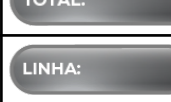
3.3.5. TELA PERINEÔMETRO



	mmHg: Indica a pressão de contração em mmHg dos músculos do períneo.
	Salvar: Salva temporariamente para leitura o parâmetro mmHg.
	Voltar: Retorno ao menu principal.

3.3.6. TELA APLICADOR VAGINAL



	Rotação: Delimitação do perímetro alvo para o procedimento. Ajuste de rotação de 20° à 360°.
	Ângulo: Rotação do cartucho e distanciamento entre linhas. Ajuste de ângulo de 3° à 20°.
	Comprimento: Extensão da linha de disparo, este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste de comprimento de 5 mm a 25 mm.
	Distância (v): Espaçamento entre os pontos de disparo. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste de distância V de 1,0 mm a 5,0 mm.
	Energia: Quantidade de energia em joule a ser emitida no ponto focal. Para o ajuste de energia, recomenda-se que se inicie com a menor energia possível e aumente gradualmente de acordo com a sensação do paciente referida verbalmente. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante a aplicação os valores não se alteram. Ajuste de energia de 0,2 J à 1,5 J.
	Total: Número de linhas configuradas para disparo.
	Linha: Contagem do número de linhas disparadas na programação atual.
	Modo: Automático ou Manual.
	Disparo: Capacidade de rendimento do cartucho medidos por pontos. Vida útil: Número de linhas disponíveis a serem utilizadas.
	Calibrar: Comando para rotação do aplicador com cartucho para posicionamento de ângulo 0°.
	Começar: Habilita o botão start/pause do aplicador, habilitado após conclusão da calibração.
	Botões incremento e decremento habilitados ao se selecionar um parâmetro.
	Voltar: Retorno ao menu principal.

NOTA: ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO, CERTIFIQUE-SE QUE O PRESERVATIVO ESTEJA CORRETO EM TODA A EXTENSÃO DO CARTUCHO + APLICADOR. ADICIONE GEL CONDUTOR PARA LUBRIFICÁ-LO.

NOTA: NO TUTORIAL ACESSADO A PARTIR DO QR CODE NA TELA DO EQUIPAMENTO, VOCÊ ENCONTRARÁ SUGESTÕES PARA A CONFIGURAÇÃO DE TODOS OS AJUSTES. RECOMENDA-SE QUE SEJA LEVADO EM CONSIDERAÇÃO A SENSÇÃO DO CLIENTE DURANTE O PROCEDIMENTO, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA. SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM APLICADA ESTÁ GERANDO DESCONFORTO EXCESSIVO OU RESPOSTA INDESEJADA, INTERROMPA A APLICAÇÃO E REPOSICIONE O APLICADOR, RESTABELECENDO O CONTATO ADEQUADO COM A PELE ANTES DE CONTINUAR O TRATAMENTO. O APLICADOR VAGINAL É DOTADO DE INDICADOR LUMINOSO NA COR AZUL QUE SE ACENDE QUANDO PRONTO PARA O USO E FICA INTERMITENTE DURANTE A APLICAÇÃO (O INDICADOR LUMINOSO SE APAGA DURANTE A MUDANÇA DE ÂNGULO). ALÉM DISSO, HÁ MANIFESTAÇÃO NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDICA O ACIONAMENTO DA SAÍDA (ALTERAÇÕES DO NÚMERO NO CAMPO “LINHA” E “DISPARO/VIDA ÚTIL”) E HÁ EMISSÃO DE BEEP SONORO AO INÍCIO DO DISPARO. TODAS ESSAS MANIFESTAÇÕES DETERMINAM QUE A SAÍDA PERIGOSA ESTÁ SENDO ATIVA. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O OPERADOR DURANTE TODO O TEMPO, PODENDO LEVAR DE 1 MINUTO A 5 MINUTOS. CASO FOR CONTATO COM A TELA OU QUALQUER OUTRA PARTE DO EQUIPAMENTO PODE SER LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. AO UTILIZAR O EQUIPAMENTO O MESMO TERÁ CONTATO COM O PACIENTE NO MOMENTO DA APLICAÇÃO PODENDO LEVAR DE 1 SEGUNDO A 5 MINUTOS. TODOS OS CARTUCHOS PODEM SOFRER UMA VARIAÇÃO DE +/- 0,2 mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

3.4. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

INICIAR O EQUIPAMENTO

- Verifique se o cabo de alimentação do equipamento está adequadamente conectado à energia elétrica e que a alimentação é correspondente à tensão de trabalho;
- Pressione a Chave Liga/Desliga localizada na parte posterior do equipamento para a posição liga.
- Verifique se o botão de emergência está liberado;
- Pressione o botão liga, na parte frontal, o botão acenderá na cor azul, indicando inicialização do equipamento;
- Conecte o cartucho escolhido no aplicador que usará para o tratamento;
- Selecione a interface correspondente ao aplicador que será utilizado;
- Realize a configuração dos parâmetros conforme o tratamento a ser realizado;
- Antes de iniciar o tratamento, certifique-se que o equipamento esteja a uma distância segura, para que possa fazer o acionamento do botão de emergência ou desligamento via cabo de alimentação caso seja necessário, e que consiga ler todas as informações que há no equipamento;
- Deixe o equipamento a uma distância máxima de 1 metro do operador ou de pessoas ao redor e com sua lateral a uma distância mínima de 40 centímetros do paciente.

MÉTODO DE MONITORAMENTO

- O método de monitorização deve ser realizado pelo usuário onde o mesmo deve verificar se a entrega do equipamento está de acordo com o protocolo definido de tratamento.



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

DESLIGAR O EQUIPAMENTO

- Após finalizar o tratamento, faça a limpeza da área aplicada em seu paciente;
- Pressione voltar, até apresentar a tela de menu inicial;
- Pressione o botão frontal para desligar, a luz se apagará indicando que o equipamento foi desligado;
- Pressione a chave On/Off para a opção desligada para retirar a alimentação do equipamento;
- Retire o cabo de alimentação da rede elétrica;
- Realize a limpeza e armazenamento do cartucho, aplicador e equipamento, conforme especificações deste manual.

3.5. 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.

3.6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O **Smart Maximus Lift 2.0** e seus acessórios devem ser sempre armazenados e transportados utilizando sua caixa de traslado, procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento.



ATENÇÃO: O transporte do equipamento deve ser feito sempre em sua caixa de traslado, protegido contra choques e umidade, sob temperatura entre -20°C e +70°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.

4. ACESSÓRIOS

4.1. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO
1	Cabo de Alimentação
1	Case Para Traslado do Equipamento
1	Suporte Simples
1	Capa de Proteção Aplicador
2	Aplicador Radiofrequência Microagulhada

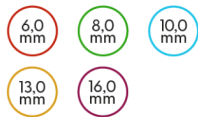
4.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

APLICADOR
MULTILINEAR

HIFU Microfocado



HIFU Macrofocado



APLICADOR
PONTUAL

HIFU Microfocado

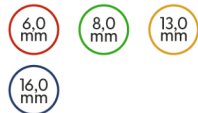


HIFU Macrofocado



APLICADOR
CORPORAL

HIFU Macrofocado



APLICADOR
VAGINAL

HIFU Microfocado



Perineômetro:
Sonda inflável vaginal responsável por informar ao profissional a intensidade da contração exercida pelos músculos do assoalho pélvico do paciente.



Acessório de **uso não exclusivo** para o **SMART MAXIMUS LIFT 2.0**, CARTUCHO SMART MAXIMUS LIFT ISOLADO (**REGISTRO ANVISA N° 81382059013**), com tamanhos diferenciados por modelos comerciais, conforme figura abaixo.

Os cartuchos de 12, 24 ou 40 agulhas possuem microagulhas revestidas em ouro com diâmetro aproximado de 0,22 mm, envolvidas por material isolante ao longo de sua extensão, deixando exposta apenas a extremidade ativa de cerca de 0,5 mm.



12

AGULHAS



24

AGULHAS



40

AGULHAS



378

AGULHAS

5. INDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

5.1. INDICAÇÕES

- Faixa etária, a critério do profissional, em função da indicação do procedimento.

ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU)

- Auxiliar no levantamento e endurecimento do tecido facial, corporal e/ou vaginal;
- Auxiliar no tratamento de flacidez cutânea;
- Auxiliar no tratamento de contorno corporal;
- Auxiliar em tratamentos íntimos femininos;
- Auxiliar no fortalecimento do assoalho pélvico;
- Auxiliar na melhora da qualidade da mucosa vaginal.

RADIOFREQUÊNCIA MICROAGULHADA

- Auxiliar no tratamento de rugas e linhas de expressão;
- Auxiliar na melhora da textura e tonalidade da pele;
- Auxiliar na redução de cicatrizes de acne e estrias.

5.2. EFEITOS ADVERSOS

5.2.1. EFEITOS ADVERSOS [[DURANTE]] A APLICAÇÃO

- Formigamento;
- Calor;
- Desconforto algíco.

5.2.2. EFEITOS ADVERSOS [[APÓS]] A APLICAÇÃO

LEVE E TRANSITÓRIO

Eritema: a área tratada pode apresentar eritema imediatamente após o procedimento. Isso geralmente se resolve de forma espontânea, dentro de algumas horas de tratamento.

Edema: a área tratada pode apresentar edema leve após o tratamento. A remissão acontece normalmente de forma espontânea dentro de 3 (três) a 72 (setenta e duas) horas após o procedimento.

Dor: um desconforto momentâneo e de intensidade leve, pode ser experimentado durante e/ou após o procedimento e se resolve espontaneamente dentro de 2 (duas) a 48 (quarenta e oito) horas.

Sensibilidade ao toque: desconforto momentâneo e de intensidade leve, pode ser experimentado durante e/ou após o procedimento e se resolve espontaneamente dentro de 2 (dois) dias a 2 (duas) semanas após o procedimento.

Equimoses: são causadas por danos aos vasos sanguíneos dos tecidos moles, podem ocorrer ocasionalmente e geralmente com remissão espontânea dentro de 2 (dois) dias a 2 (duas) semanas após o procedimento.

Linhas dérmicas: esta aparece como pápulas brancas ou marcas vermelhas dispostas em forma linear após aplicação facial. É resultado de um mal acoplamento do transdutor na superfície da pele, o que leva a uma entrega de energia apenas em sua superfície.

Descamação e Formação de Crostas Minúsculas: As microperfurações evoluem para microcrostas que se desprendem em 3 a 7 dias. É fundamental não arrancá-las para evitar hiperpigmentação.

MODERADO E TRANSITÓRIO

Fraqueza muscular localizada: pode resultar pela inflamação de um nervo motor. Isso normalmente se resolve espontaneamente em 2 (duas) a 6 (seis) semanas após o procedimento.

Dormência: pode surgir devido à inflamação de um nervo sensorial. Isso normalmente se resolve espontaneamente em 2 (duas) a 6 (seis) semanas após o procedimento.

Paralisia muscular: apesar de rara, pode surgir pela lesão do nervo facial. Isso normalmente se resolve espontaneamente em 6 (seis) meses após o procedimento. Em literatura especializada, não há relatos de danos permanentes aos nervos faciais.

Dor transitória, parestesia e / ou formigamento: podem ocorrer e normalmente se resolvem em 2 (duas) a 6 (seis) semanas após o procedimento.

GRAVE

Bolhas, ulceração e necrose: ocorre por falha técnica devido ao mau acoplamento do aplicador, modificando a profundidade focal; sobreposição de disparos ou falta de espaçamento entre as linhas. Uma vez instalada a complicação deverá ser acompanhada por um médico, pois o reparo quando mal conduzido pode evoluir para cicatriz, atrofia ou discromias.

Hiperpigmentação Pós-Inflamatória (especialmente associada à RF Microagulhada): Risco maior na radiofrequência microagulhada, especialmente em pacientes dos fototipos IV-VI (pele morena a negra). Ocorre devido à produção excessiva de melanina em resposta à inflamação. Pode ser evitada com uso estrito de protetor solar e com parametrização conservadora.

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.

5.3. CONTRAINDICAÇÕES

Todos os procedimentos clínicos realizados com o **Smart Maximus Lift 2.0** devem ser submetidos ao mesmo julgamento clínico e cuidados com as técnicas tradicionais. O risco do paciente deve sempre ser totalmente considerado e compreendido antes do tratamento.

São consideradas contraindicações gerais para o procedimento as seguintes condições:

- Fototipos de Pele Altos (Escala de Fitzpatrick IV a VI) (mediante liberação médica);
- Hipo ou Hipertireoidismo (mediante liberação médica);
- Fios reabsorvíveis antes de 3 meses (mediante liberação médica);
- Feridas abertas ou lesões na área de tratamento;
- Gestante ou Lactante;
- Diabetes descompensada;
- Hipertensão descompensada;
- Imunodeficiência;
- Processos infecciosos e processos inflamatórios agudos;
- Distúrbio de coagulação;
- Doenças metabólicas graves;
- Doenças autoimunes;
- Doenças neurológicas ou alterações de sensibilidade;
- Neoplasias;
- Histórico de problemas cardíacos (arritmias, etc.);
- Endopróteses ou implantes metálicos na área do tratamento;
- Próteses metálicas, silício e plástico na área do tratamento;
- Preenchimentos na área do tratamento;
- Fios de ouro;
- DIU de cobre ou com partes metálica;
- Queloides existentes na área de tratamento (importante para RF Microagulhada);

- Herpes ativo na área de tratamento (importante para RF Microagulhada);
- Uso recente de isotretinoína sistêmica (importante para RF Microagulhada);
- Quimioterapia, radioterapia ou corticoterapia;
- Tecido isquêmico;
- Trombose venosa profunda;
- Nunca utilizar na região periorbital, sobre a cartilagem tireoide ou traqueia;
- Acne grave ou cística na área de tratamento ;
- Tratamentos dermatológicos recentes na área de tratamento;
- Fazendo uso de anti-inflamatórios, anticoagulantes e relaxantes musculares.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O **Smart Maximus Lift 2.0** deve ser utilizado apenas por pessoal treinado apropriadamente, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização.
- O profissional conhecer plenamente o aparelho antes do uso inicial é essencial para o seu correto manuseio, antes de usar, leia atentamente o manual e siga as instruções.
- Antes de utilizar o produto, o profissional deverá fazer um diagnóstico da condição da pele, idade, estado físico e histórico médico do paciente.
- Ajustar os parâmetros (energia, profundidade) com base na área anatômica e na espessura do tecido.
- Utilizar apenas cartuchos originais aprovados pelo fabricante.
- Não fazer uso em pacientes que possuam alguma das contraindicações presentes no item 5.3 deste manual.
- Recomenda-se que as seguintes áreas sejam evitadas durante o tratamento: glândula tireoide, cartilagem tireoide e traqueia, veias, implantes mamários, zonas ósseas ou interarticulares, sobre diástase do reto abdominal, ou áreas com alteração da sensibilidade.
- Manter o produto fora do alcance de crianças.
- Equipamento deve estar ancorado a uma superfície plana e de fácil acesso (mesa, bancada);
- Ao utilizar o equipamento, ou após sua utilização, não o deixar na incidência de raios solares;
- O uso deste equipamento deve ser feito em locais adequados, como clínicas, hospitais ou consultórios próprios para a tecnologia a ser utilizada.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Não utilizar extensões e/ou adaptadores no plug de alimentação da rede elétrica.
- Antes de iniciar a aplicação no paciente, sempre verificar a quantidade de água desmineralizada dentro dos cartuchos. Caso acabe, interrompa o procedimento, reabasteça os cartuchos e volte o procedimento novamente.

- Antes de iniciar qualquer procedimento, limpe a área a ser tratada com um germicida de sua preferência.
- Antes de iniciar o procedimento vaginal, certifique-se que o preservativo esteja correto em toda a extensão do cartucho + aplicador. Adicione Gel condutor para lubrificá-lo.
- No procedimento de aplicação, sempre deixe os cartuchos com gel condutor, para melhor aplicação do procedimento. Caso acabe, apenas reponha uma nova quantidade e volte ao procedimento.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Nunca toque nos pinos de conexão dos aplicadores e no paciente. Isso pode resultar em uma corrente de fuga.
- O equipamento em sua utilização pode gerar aquecimento em ossos, sistemas nervosos e órgãos contendo gases devido a energia sônica.
- O equipamento em sua utilização pode gerar bolhas ao longo do caminho acústico.
- Caso aplicadores, cartuchos ou o próprio equipamento sofra queda de 30 cm ou choque brusco, o mesmo pode apresentar avarias, tendo que ser enviado a manutenção para a avaliação do mesmo.
- Caso haja aumento de temperatura não proposital em outras partes fora a aplicação, suspender a utilização do equipamento, e enviar a manutenção.
- Equipamento de uso NÃO-CONTÍNUO, é aconselhável o uso durante 5 minutos e pausa de 1 minuto, e assim intercalando durante a aplicação.
- O equipamento não deve ser utilizado em ambientes ricos em Oxigênio.
- Qualquer manutenção que for realizada no equipamento, apenas poderá ser feita após o ter retirado a pelo menos 20 minutos de sua alimentação com a rede elétrica.
- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a SMART GR pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.
- 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). Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.
- O equipamento somente poderá ser operado em ambientes com temperatura e umidade controladas, sendo a temperatura entre 10 °C e 30 °C e a umidade relativa do ar acima de 55%. Estas condições ambientais reduzem significativamente a probabilidade de ocorrência de descargas eletrostáticas de alta severidade.
- O equipamento foi projetado e ensaiado conforme requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC). Recomenda-se seguir as diretrizes de instalação e ambiente descritas neste manual para assegurar desempenho adequado.
- O equipamento assim como todos os seus aplicadores têm grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado IPX0.
- Todos os cartuchos com uso pretendido em ultrassom micro e macro focado, tem grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado até a marca delimitada para IPX7.

AVISO: Ambientes muito secos e com piso sintético podem aumentar a suscetibilidade a descargas eletrostáticas.

AVISO: A correta posição dos cartuchos em contato com a pele do paciente precisa ser por completo, junto com o uso do gel condutor, espalhe-o bem para evitar bolhas de ar no mesmo.

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 poderia resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Convém que equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, 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 radiofrequência irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.

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

7.1. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

O **Smart Maximus Lift 2.0** 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 neste manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.

O desempenho essencial do **Smart Maximus Lift 2.0** consiste na geração controlada de microlesões térmicas nos tecidos-alvo, por meio de duas tecnologias principais: Ultrassom Microfocado e Macrofocado de Alta Intensidade (HIFU) e Radiofrequência Microagulhada Fracionada Bipolar. As microlesões geradas são precisas, bem definidas e termicamente induzidas, promovendo coagulação, desnaturação e contração das fibras de colágeno, resultando

em melhora progressiva da firmeza e qualidade da pele. A perda dessa função ocorre quando o equipamento não consegue mais gerar os parâmetros térmicos e mecânicos necessários para induzir a resposta biológica desejada. É importante destacar que: Este **NÃO** é um equipamento de suporte à vida. A perda de seu desempenho essencial **NÃO** representa risco iminente à integridade física do paciente ou operador, resultando apenas na ineficácia do tratamento.

8. DECLARAÇÃO DE BIOCAMPATIBILIDADE

Todos os materiais utilizados para a confecção do equipamento e acessórios são inertes, não trazendo nenhum tipo de malefício ao paciente, mas, caso o mesmo seja alérgico a um dos materiais, é de responsabilidade do paciente deixar o profissional ciente.

9. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

9.1. 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 “11- 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 Smart Maximus Lift 2.0.

Para evitar a possibilidade da ocorrência de choque elétrico enquanto está se realizando a manutenção do Smart Maximus Lift 2.0, assegure-se de que o equipamento está desligado.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. VERIFICAÇÃO DA EMISSÃO DE ULTRASSOM

- Este procedimento visa verificar a correta focalização e funcionamento do sistema de ultrassom através da análise do padrão de impressão gerado em placas de acrílico específicas.

MATERIAIS NECESSÁRIOS:

- Placa de acrílico (fornecida no kit de acessórios).
- Gel Clínico Contato Condutor Ultrassom.
- Água desmineralizada (apenas para cartucho corporal).
- Embalagem específica do cartucho corporal.

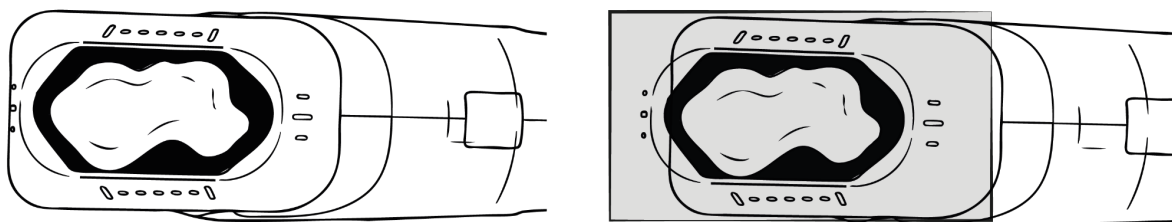
PROCEDIMENTO GERAL:

- Conecte o aplicador e cartucho ao equipamento.
- Selecione os parâmetros energéticos conforme tabela abaixo.

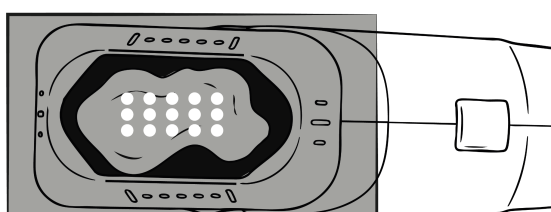
PARÂMETROS POR TIPO DE CARTUCHO:

APLICADOR MULTILINEAR			
CÓDIGO CARTUCHO	PROFUNDIDADE	PLACA	ENERGIA (J)
SHCM-1,5 / SMCM-1,5	1,5 mm	2 mm	2 joules
SHCM-3,0 / SMCM-3,0	3,0 mm	3 mm	2 joules
SHCM-4,5 / SMCM-4,5	4,5 mm	4 mm	2 joules
SHCM-6,0 / SMCM-6,0	6,0 mm	5 mm	2 joules
SHCM-8,0 / SMCM-8,0	8,0 mm	5 mm	2 joules
SHCM-10,0 / SMCM-10,0	10,0 mm	6 mm	2 joules
SHCM-13,0 / SMCM-13,0	13,0 mm	6mm	2 joules
SHCM-16,0 / SMCM-16,0	16,0 mm	6 mm + 2 mm // 6 mm + 3 mm	2 joules
APLICADOR PONTUAL			
CÓDIGO CARTUCHO	PROFUNDIDADE	PLACA	ENERGIA (J)
SHCP-1,5 / SMCP-1,5	1,5 mm	2 mm	8 joules
SHCP-3,0 / SMCP-3,0	3,0 mm	3 mm	8 joules
SHCP-4,5 / SMCP-4,5	4,5 mm	4 mm	8 joules
SHCP-8,0 / SMCP-8,0	8,0 mm	5 mm	8 joules
SHCP-13,0 / SMCP-13,0	13,0 mm	6 mm	8 joules
APLICADOR VAGINAL			
CÓDIGO CARTUCHO	PROFUNDIDADE	PLACA	ENERGIA (J)
SHCV-3,0 / SMCV-3,0	3,0 mm	3 mm	1,5 joules
SHCV-4,5 / SMCV-4,5	4,5 mm	4 mm	1,5 joules

- Aplique uma generosa camada de gel condutor na área de emissão do cartucho e posicione a placa de acrílico sobre o gel, garantindo total contato sem bolhas de ar.



- Realize os disparos conforme configuração padrão do equipamento, neste momento a placa de acrílico apresentará marcas, por onde o ultrassom foi emitido.

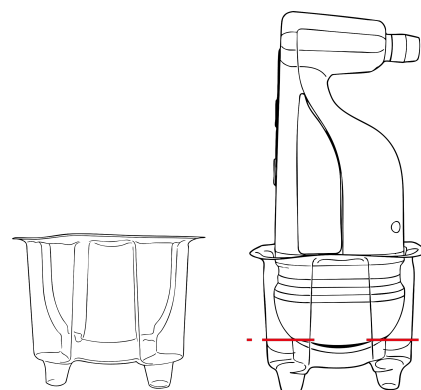


ANÁLISE DOS RESULTADOS:

- As marcas devem apresentar padrão uniforme e simétrico.
- A distância entre os pontos deve corresponder às especificações estabelecidas.

PROCEDIMENTO ESPECÍFICO - CARTUCHO CORPORAL:

- Utilize a embalagem original do cartucho corporal.
- Adicione água desmineralizada até a marcação indicada no cartucho.
- Posicione o aplicador com cartucho dentro da embalagem.
- Selecione o modo de tratamento corporal no equipamento.
- Realize a aplicação conforme parâmetros estabelecidos.



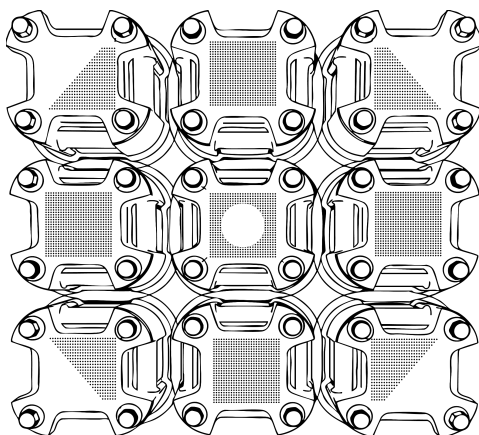
ANÁLISE DOS RESULTADOS:

- As marcas devem apresentar padrão uniforme e simétrico.
- A distribuição deve corresponder às especificações estabelecidas, abaixo encontra-se um padrão de referência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

TESTE REPROVADO: Marcas assimétricas ou irregulares / Distâncias inconsistentes entre pontos / Ausência de marcas ou padrão incompleto, prossiga conforme item 9.5 deste manual.

TESTE APROVADO: Marcas uniformes, simétricas e dentro das especificações.



PERIODICIDADE DO TESTE:

OBRIGATÓRIO: Após troca da película do cartucho.

RECOMENDADO: Trimestralmente ou conforme uso intensivo.

OPORTUNO: Sempre que houver suspeita de mau funcionamento.

NOTA: NUNCA UTILIZE O EQUIPAMENTO EM PACIENTES SE O TESTE DE VERIFICAÇÃO DO FEIXE NÃO ESTIVER DENTRO DOS PADRÕES ESTABELECIDOS. O NÃO CUMPRIMENTO DESTA INSTRUÇÃO PODE COMPROMETER A EFICÁCIA DO TRATAMENTO E A SEGURANÇA DO PACIENTE.

9.5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O quadro de solução de problemas apresenta ao usuário 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 equipamento deverá ser enviado para a Assistência Técnica autorizada.

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
Equipamento não liga.	Alimentação elétrica inadequada	1. Verificar se a tomada possui energia. 2. Testar com outro equipamento na mesma tomada. 3. Conferir se o cabo de alimentação está firmemente conectado.
	Fusível queimado	1. Desconectar o equipamento da rede elétrica. 2. Localizar e abrir o porta-fusível. 3. Substituir por fusível de mesmo tipo e valor. 4. Reinstalar o porta-fusível. 5. Religar o equipamento.
Equipamento não apresenta entrega de energia.	Cartucho desabastecido	1. Verificar nível de água desmineralizada. 2. Reabastecer conforme instruções do manual. 3. Realizar teste de feixe de ultrassom.
Marcações irregulares no teste de feixe de ultrassom	Cartucho danificado ou mal posicionado	1. Verificar acoplamento do cartucho 2. Testar com novo cartucho. 3. Contatar suporte técnico.
Aplicador/ Cartucho não reconhece.	Acoplamento inadequado	1. Verificar encaixe do aplicador/cartucho. 2. Limpar conectores com pano seco. 3. Reconectar firmemente. 4. Reinicializar o equipamento.
	Conector danificado ou sujo	1. Inspeccionar visualmente os conectores. 2. Limpar com pano seco e macio. 3. Tentar outro aplicador para teste. 4. Reiniciar o equipamento.

10. LIMPEZA

10.1. UNIDADE PRINCIPAL

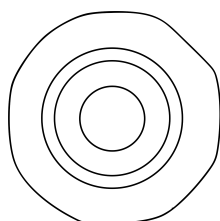
- As partes externas do equipamento podem ser limpas com um pano limpo, macio e seco;
- Faça a limpeza do equipamento antes e após os procedimentos;
- Não utilize álcool nas partes plásticas e acrílicas;
- Não utilize agentes abrasivos e corrosivos para realizar a limpeza.

10.2. APLICADOR E CARTUCHOS

- Faça a limpeza do aplicador e cartuchos antes e após os procedimentos.
- Poderão ser limpos com pano limpo umedecido em água. Para manter a durabilidade da membrana não é necessário realizar forte atrito durante a higienização. Tome cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho. Após a limpeza, utilize pano para secar. Não molhar ou lavar o cartucho.
- Não utilize álcool nas partes plásticas e acrílicas.
- Não utilize álcool e abrasivos no adesivo de vedação dos aplicadores.
- Não utilize agentes abrasivos para realizar a limpeza.
- Cartuchos da Radiofrequência Microagulhada deverão ser desacoplados do equipamento e descartados em local adequado para produtos perfurocortantes.

10.3. REABASTECIMENTO DOS CARTUCHOS HIFU

CARTUCHO PONTUAL



1. Realizar a limpeza da área de aplicação da película do cartucho com sabão neutro ou solução germicida
2. Garantir que a área esteja limpa de qualquer resíduo



3. Utilizando uma seringa, inserir 47 ml de água destilada dentro do cartucho

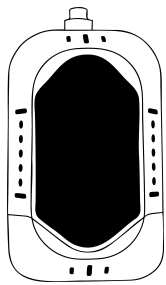


4. Após inserir a água destilada dentro do cartucho, garantir que a área de aplicação esteja totalmente seca
5. Colar película no cartucho

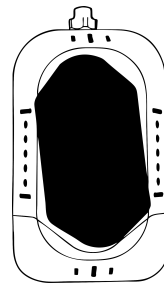


6. Após a aplicação da película no cartucho, remover a película transparente de proteção
7. Cartucho está pronto para uso

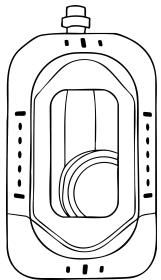
CARTUCHO MULTILINEAR



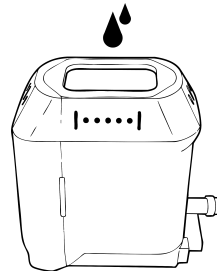
1. Antes da aplicação da película no cartucho multilinear, atentar-se para o posicionamento da película
2. Na figura está demonstrando a posição correta da película aplicada



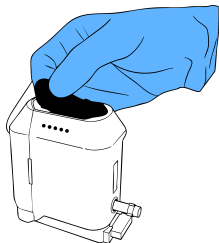
3. Na figura está demonstrando que a película está aplicada de forma incorreta. Não cobrindo toda a área de aplicação do cartucho



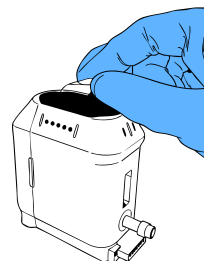
4. Realizar a limpeza da área de aplicação da película do cartucho com sabão neutro ou solução germicida
5. Garantir que área esteja limpa de qualquer resíduo



6. Utilizando uma seringa, inserir 130 ml de água destilada dentro do cartucho

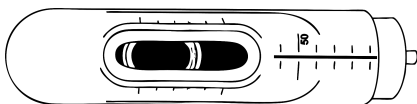


7. Após inserir a água destilada dentro do cartucho, garantir que a área de aplicação esteja totalmente seca
8. Colar a película no cartucho

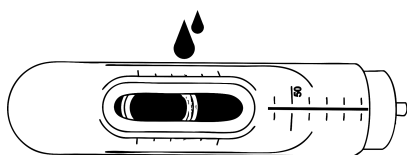


9. Após a aplicação da película no cartucho, remover a película transparente de proteção
10. Cartucho está pronto para uso

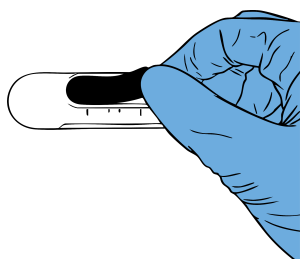
CARTUCHO VAGINAL



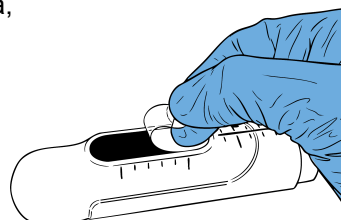
1. Realizar a limpeza da área de aplicação da película do cartucho com sabão neutro ou solução germicida
2. Garantir que a área esteja limpa de qualquer resíduo



3. Utilizando uma seringa, inserir 27 ml de água destilada dentro do cartucho



4. Utilizando uma seringa, inserir 27 ml de água destilada dentro do cartucho
5. Colar a película no cartucho



6. Após a aplicação da película no cartucho, remover a película transparente de proteção
7. Cartucho está pronto para uso

NOTA: CASO TENHA DÚVIDAS OU PARA MAIS INFORMAÇÕES, ACESSE O NOSSO TUTORIAL ATRAVÉS DE SEU SMARTPHONE APONTADO PARA O QR CODE QUE SE ENCONTRA NA TELA INICIAL DO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO: OS CARTUCHOS UTILIZADOS COM O APLICADOR CORPORAL DEVEM SER ENCAMINHADOS PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA REABASTECIMENTO COM ÁGUA DESMINERALIZADA.

11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

11.1. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Especificação	Detalhes
Conexão Elétrica	
Proteção contra choque elétrico:	Classe II
Parte aplicada:	Tipo BF
Tensão AC de Alimentação:	115 – 220 VCA / 3A
Potência:	65W
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60HZ
SOFTWARE	Rev.1.4
Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado	IPX0 - Equipamento e Aplicadores IPX7 - Cartuchos HIFU
Modo de Trabalho:	Multilinear/ Pontual/ Vaginal/ Corporal/ Radiofrequência Microagulhada
Modo de Operação:	Operação intermitente (Tempo máximo de ativação (ligado): 5 min // Tempo mínimo de desativação (desligado): 1 min)
Densidade de Energia	0.1 – 20 J/CM ²
Nível de Energia	0 ~ 100
Energia Joule	0.1 A 20 J
Energia Watts	0 W A 300 W
Cartucho	
Cartucho Multilinear	1,5 mm / 3,0 mm / 4,5 mm / 6,0 mm / 8,0 mm / 10,0mm / 13,0 mm / 16 mm. VIDA ÚTIL 20.100 LINHAS - 502.500 PONTOS
Cartucho Pontual	1,5 mm / 3,0 mm / 4,5 mm / 8,0 mm / 13,0 mm VIDA ÚTIL 62.000 PONTOS
Cartucho Vaginal	3,0 mm / 4,5mm VIDA ÚTIL - 10.100 DISPAROS
Cartucho Corporal	0,6 cm / 0,8 cm / 1,0 cm / 1,3 cm / 1,6 cm VIDA ÚTIL - 526 CICLOS
Cartucho Radiofrequência Microagulhada	12 Agulhas / 24 Agulhas / 40 Agulhas / 378 Agulhas USO ÚNICO
Condições Ambientais (durante operação)	
Temperatura ambiente	+10 °C à +30 °C
Umidade relativa	55% 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 (A x L x P):	350 X 500 X 300 mm
Dimensões da caixa de traslado (A x L x P):	540 X 530 X 400 mm
Peso do equipamento:	6 Kg
Peso da caixa de traslado :	22 Kg

11.2. CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A ANVISA

NOME TÉCNICO	Equipamento de Ultrassom para Estética
NOME COMERCIAL	SM-03: Smart Maximus Lift 2.0
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	II - MÉDIO RISCO
REGISTRO ANVISA	81382059012
RESPONSÁVEL TÉCNICO	Luis Henrique Pires de Andrade CREFITO/SP: 233110-F

11.3. CONFORMIDADE REGULAMENTAR

O **Smart Maximus Lift 2.0** atende aos requisitos sanitários aplicáveis da ANVISA para equipamentos eletromédicos, conforme legislação vigente, e foi projetado e avaliado segundo normas técnicas internacionais que asseguram segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, usabilidade e desempenho básico.

O equipamento foi ensaiado de acordo com as seguintes normas IEC:

IEC 60601-1	IEC 60601-2-62	IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-8
IEC 60601-1-2	IEC 61000-3-2	IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-11
IEC 60601-1-6	IEC 61000-3-3	IEC 61000-4-5	CISPR 11
IEC 60601-1-9			

12. 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: 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.

13. 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
	EQUIPAMENTO CLASSE II
	RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE
	PARADA DE EMERGÊNCIA
	STAND-BY
	CORRENTE ALTERNADA
	SÍMBOLO DE PROTEÇÃO DE ATERRAMENTO.
IPX0	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO
IPX7	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO

	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÚMERO DE SÉRIE
	EMPILHAMENTO MÁXIMO “N” INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMBALAGENS IGUAIS QUE PODEM SER EMPILHADAS PARA SEU TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.
	FRÁGIL MANIPULAR COM CUIDADO
	ESTE LADO PARA CIMA INDICA A POSIÇÃO DO LADO DE CIMA DA EMBALAGEM
	LIMITE DE TEMPERATURA INDICA A TEMPERATURA LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.
	LIMITES DE UMIDADE INDICA A UMIDADE LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.
	LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA INDICA A PRESSÃO ATMOSFÉRICA LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.
	PROTEGER DE LUZ SOLAR.
	MANTER SECO

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 Smart Maximus Lift 2.0 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 Smart Maximus Lift 2.0 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Smart Maximus Lift 2.0 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 Smart Maximus Lift 2.0 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 Smart Maximus Lift 2.0 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 Smart Maximus Lift 2.0 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 Smart Maximus Lift 2.0 é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Smart Maximus Lift 2.0 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	Descarga por Contato: ±8 kV Descarga pelo Ar: ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV	Descarga por Contato: ±8 kV Descarga pelo Ar: ±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	±2kV nas linhas de Alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	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) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Smart Maximus Lift 2.0 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Smart Maximus Lift 2.0 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.

	(30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos.		
	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	
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	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Smart Maximus Lift 2.0 incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	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
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,7GHz	3 V/m 80MHz 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: 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, 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 150 KHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 Mhz até 27,283 MHz; e 40,66 Mhz até 40,70 MHz.

B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz 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 **Smart Maximus Lift 2.0** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Smart Maximus Lift 2.0** 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 **Smart Maximus Lift 2.0**

Acima da faixa de frequência de 150 kHz 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 **Smart Maximus Lift 2.0**.

O **Smart Maximus Lift 2.0** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **Smart Maximus Lift 2.0** deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **Smart Maximus Lift 2.0** 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 $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,7 GHz $d=2,7\sqrt{P}$
0,01	12,00 cm	12,00 cm	0,27 m
0,1	38,00 cm	38,00 cm	0,86 m
1	1,20 m	1,20 m	2,70 m
10	3,80 m	3,80 m	8,60 m
100	12,00 m	12,00 m	27,00 m

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 80 MHz e 800 MHz, 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						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845						
1970	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
2450						
5240						
5500						
5785	5100-5800	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

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

15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

15.1. 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.

15.2. 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.

16. BIBLIOGRAFIA

1. ATIYEH, Bishara S.; CHAHINE, Fadl. Evidence-based efficacy of high-intensity focused ultrasound (HIFU) in aesthetic body contouring. *Aesthetic Plastic Surgery*, 2020, 1-9.

2. CHOI, S. Y., et al. Tightening effects of high-intensity focused ultrasound on body skin and subdermal tissue: a pilot study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2016, 30.9: 1599-1602.
3. ELIAS, Jorge A., et al. Management of Vaginal Atrophy, Vaginal Hyperlaxity and Stress Urinary Incontinence with Intravaginal High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU). *International Journal of Obstetrics and Gynaecology Research (IJOGR)*. 2019, 6. 2: 735-765.
4. FABI, Sabrina G. et al. Combining microfocused ultrasound with botulinum toxin and temporary and semi-permanent dermal fillers: safety and current use. *Dermatologic Surgery*, v. 42, p. S168-S176, 2016.
5. FABI, Sabrina G. et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions using botulinum toxin, fillers, and microfocused ultrasound in the neck, décolletage, hands, and other areas of the body. *Dermatologic Surgery*, v. 42, n. 10, p. 1199-1208, 2016.
6. FATEMI, Afschin; KANE, Michael AC. High-intensity focused ultrasound effectively reduces waist circumference by ablating adipose tissue from the abdomen and flanks: a retrospective case series. *Aesthetic plastic surgery*, 2010, 34.5: 577-582.
7. FRIEDMANN, Daniel P. A review of the aesthetic treatment of abdominal subcutaneous adipose tissue: background, implications, and therapeutic options. *Dermatologic Surgery*, 2015, 41.1: 18-34.
8. FRIEDMANN, Daniel P., et al. An evaluation of the patient population for aesthetic treatments targeting abdominal subcutaneous adipose tissue. *Journal of cosmetic dermatology*, 2014, 13.2: 119-124.
9. HONG, Ji Yeon, et al. Efficacy and safety of high-intensity focused ultrasound for noninvasive abdominal subcutaneous fat reduction. *Dermatologic Surgery*, 2020, 46.2: 213-219.
10. JEWELL, Mark L., et al. Randomized sham-controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high-intensity focused ultrasound device for noninvasive body sculpting. *Plastic and reconstructive surgery*, 2011, 128.1: 253-262.
11. JEWELL, Mark L.; SOLISH, Nowell J.; DESILETS, Charles S. Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound. *Aesthetic plastic surgery*, v. 35, n. 5, p. 901, 2011.
12. KENNEDY, J., et al. Non-invasive subcutaneous fat reduction: a review. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2015, 29.9: 1679-1688.
13. MACÊDO, Lorena C. et al. Correlation between electromyography and perineometry in evaluating pelvic floor muscle function in nulligravidas: A cross-sectional study. *Neurourology and urodynamics*, v. 37, n. 5, p. 1658-1666, 2018.
14. NIWA, Ane Beatriz Mautari, et al. Experiência no uso do ultrassom focado no tratamento da gordura localizada em 120 pacientes. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, 2010, 2.4: 323-325.
15. PARK, Hyunchul, et al. High-intensity focused ultrasound for the treatment of wrinkles and skin laxity in seven different facial areas. *Annals of dermatology*, 2015, 27.6: 688.
16. PARK, Je Young; BYUN, Eun Jung; KIM, Hei Sung. Rejuvenation of periocular region in Koreans: A multimodal approach combining botulinum toxin, fillers, and micro-focused ultrasound with visualization for optimal results. *Dermatologic therapy*, v. 33, n. 1, p. e13159, 2020.
17. RAHMANI, Nahid; MOHSENI-BANDPEI, Mohammad A. Application of perineometer in the assessment of pelvic floor muscle strength and endurance: a reliability study. *Journal of Bodywork and Movement therapies*, v. 15, n. 2, p. 209-214, 2011.

18. SAKET, Parvaneh; SHOBEIHI, Shobeir; MEHRDADI, Soroush. Study of efficacy of esthetic High-Intensity Focused Ultrasound system on Iranian skin for reducing the laxity and wrinkles of aging. Journal of cosmetic dermatology, 2017, 16.3: 336-341.
19. SHEHATA, Islam Ahmed. Treatment with high intensity focused ultrasound: secrets revealed. European journal of radiology, 2012, 81.3: 534-541.
20. SIEBER, David A.; KENKEL, Jeffrey M. Noninvasive methods for lower facial rejuvenation. Clinics in plastic surgery, v. 45, n. 4, p. 571-584, 2018.
21. TADISINA, Kashyap K.; PATEL, Milan N.; CHOPRA, Karan. High-intensity focused ultrasound in aesthetic plastic surgery. Eplasty, 2013, 13.
22. TEITELBAUM, Steven A., et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study. Plastic and reconstructive surgery, 2007, 120.3: 779-789.
23. VOLLØYHAUG, I. et al. Assessment of pelvic floor muscle contraction with palpation, perineometry and transperineal ultrasound: a cross-sectional study. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, v. 47, n. 6, p. 768-773, 2016.

17. 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:	Situação
00	01/08/2025	Emissão.	Ellen Dutra	Agosto 2025	Vigente

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 Nº 81382059012 | Rev: 2025.00 - 11/2025**