

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 1 de 49
REVISÃO 2024.01



REGISTRO ANVISA N° 81382059012

Gr Med Produtos Médicos e Hospitalares LTDA

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

Tel./Fax (11) 41180161 CNPJ: 23.884.078/0001-11 IE: 587.225.440.110

Resp. Técnico: Luís Henrique Pires de Andrade - CREFITO/SP: 233110-F

REV: 2024.01

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 2 de 49
REVISÃO 2024.01

1. APRESENTAÇÃO

1.1 PREFÁCIO

Prezado usuário, parabéns por adquirir o produto **ULTRASSOM MICROFOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE, SMART HIFU**. Antes de usar o equipamento, leia o manual cuidadosamente e opere o equipamento estritamente de acordo com as instruções fornecidas.

Nós da SMART GR estamos à disposição para solucionar dúvidas e ouvir a sua opinião.

1.2 O MANUAL

Este manual foi elaborado por uma equipe técnica capacitada para oferecer uma adequada descrição do processo de instalação, montagem, operação, além de características técnicas do equipamento **SMART HIFU**, apresentando importantes conceitos sobre o ultrassom microfocalizado de alta intensidade, como sua geração, seu mecanismo de ação, suas indicações e contraindicações, entre outras informações.

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO SMART HIFU

O **SMART HIFU** é um equipamento não cirúrgico para:

- AUXILIAR NO TRATAMENTO NÃO INVASIVO PARA O LEVANTAMENTO E ENDURECIMENTO FACIAL, CORPORAL E/OU VAGINAL;
- AUXILIAR NO TRATAMENTO DE FROUXIDÃO VAGINAL;
- AUXILIAR EM TRATAMENTOS DE PELE COMO: ROSÁCEA, OLHEIRAS PERIORBITÁRIAS, ENVELHECIMENTO E FLACIDEZ DA PELE, CICATRIZES DE ACNE, MELASMA E ESTRIAS;

O **Smart Maximum Lift** possui cinco aplicadores e o **Smart Multi Hifu** possui quatro aplicadores intercambiáveis que se acoplam confortavelmente tanto na superfície da pele quanto no introito vaginal, com escolha de diferentes profundidades para o ponto focal que se combinam em um mesmo procedimento. O aplicador RF Microagulhada (**Smart Maximum Lift**) combina microagulhamento com Radiofrequência de alta temperatura, proporcionando tratamentos para pele como: rosácea, olheiras periorbitárias, envelhecimento e flacidez da pele, cicatrizes de acne, melasma e estrias.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- ✓ Display *Touch Screen* com controle total das funções em um menu interativo que inclui **QR CODE** para uma melhor experiência ao usuário;
- ✓ Quatro aplicadores leves e ergonômicos, com reconhecimento automático da profundidade do cartucho escolhido e tempo de vida restante;
- ✓ Um aplicador compacto combinando microagulhamento com Radiofrequência de alta temperatura para o **Smart Maximum Lift**, tendo disponíveis 4 modelos de cartuchos com agulhas, sendo eles: cartucho com 10 agulhas, cartucho com 25 agulhas, cartucho com 64 agulhas e cartucho com 378 agulhas, com regulagem de profundidade de 0,2mm à 2,0mm para região facial, e de 0.2mm à 3,5mm para região corporal. A regulagem da profundidade é realizada através de configuração na tela do equipamento;
- ✓ Nova geração ultra: diferentemente do HIFU tradicional, além da possibilidade de escolha da profundidade do ponto focal, da região de aplicação (face, corpo, intracavitário), pode se definir também o distanciamento entre os pontos focais, o distanciamento entre uma linha e outra e a quantidade de linhas na varredura. A varredura pode conter até 12 linhas em série;
- ✓ Área de energia: 25mm x 11mm. Os parâmetros correspondentes podem ser ajustados de acordo com o tamanho da área de aplicação, o que faz com que o tempo de operação seja bastante reduzido, a distribuição da energia térmica seja mais uniforme e o efeito de reparo seja facilitado;
- ✓ Cartuchos com maior vida útil proporcionando alto rendimento, mais de 240.000 pontos disparados;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 3 de 49
REVISÃO 2024.01

- ✓ Um Perineômetro: dispositivo genital para medir a variação da pressão, em milímetros de mercúrio (mm Hg), dos músculos do assoalho pélvico;
- ✓ Aplicador Vaginal 360°: tecnologia de rotação varrendo toda a mucosa vaginal;
- ✓ Equipamento projetado para atender as necessidades dos tratamentos estéticos por ultrassom microfocalizado de alta intensidade e tratamentos de Radiofrequência Microagulhada, atendendo todas as normas regulatórias vigentes.

2. CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS

Antes da utilização do equipamento avalie a integridade de todos os cabos de força e de cada um dos aplicadores. Qualquer dano perceptível entre em contato com a assistência técnica;

Não abra o equipamento para reparo e nem introduza nenhum tipo de objeto nos orifícios em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e a do paciente, além de causar danos irreparáveis nos componentes;

Evite quedas e/ou impactos e/ou vibrações desnecessárias seja no equipamento ou nos aplicadores, pois danificam a estrutura interna;

No momento da utilização o equipamento deve ser mantido em ambiente seco, sob condições normais de pressão atmosférica, entre 80kPa à 106kPa, umidade de 10% a 90% não condensável e a temperatura entre 10°C à 30°C;

Após o uso, os cartuchos MULTILINEARES, VAGINAIS, CORPORAIS E PONTUAIS devem ser desconectados, limpos e guardados.

Após o uso, os cartuchos da Radiofrequência Microagulhada devem ser desconectados do equipamento e descartados em local adequado para produtos perfurocortantes.

2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA

Sempre verificar que após a limpeza, não fique resíduos de pano ou produtos utilizados.

Verificar Item 10.2.3 LIMPEZA DO GABINETE, deste manual.

Verificar o item 10.2.4 LIMPEZA DOS APLICADORES E CARTUCHOS, deste manual.

2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido em um ambiente seco, sob condições ambientais normais de temperatura, pressão e umidade.

- Temperatura Ambiente de armazenamento / Transporte: -20°C à +70°C;
- Umidade Relativa de Operação: 10% a 90% Não condensável;
- Umidade Relativa de Temperatura Ambiente de Armazenamento: 10% a 90% Não condensável;
- Pressão Atmosférica de Temperatura Ambiente de Armazenamento: 80 – 106 kPa.

2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE

Os equipamentos e seus acessórios devem ser sempre transportados utilizando invólucro próprio de transporte. Sempre levar em consideração todos os itens propostos no item 2.3 deste manual.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

3. ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 TABELA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

-  = Itens Básico que acompanha o Equipamento.
-  = Itens que não Acompanha o Equipamento.
-  = Itens que o equipamento não comporta.

DESCRIÇÃO	IMAGEM	EQUIPAMENTO SMART HIFU		
		SMART MULTI HIFU SH-01	SMART MAXIMUS LIFT SM-01	SMART MAXIMUS LIFT SM-02
Cabo de Alimentação				
		CA3V	CA3V	CA3V
Case para Transporte de Equipamento				
		SHC	SHC	SHC
Suporte Simples				
		SHSM	SMSS	SMSS
Suporte Duplo				
		SHSPV		

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 5 de 49
REVISÃO 2024.01

Aplicador Multilinear				
		SHAM-01	SMAM-01	SMAM-01
Aplicador Microagulhada				
			SMRF-01	SMRF-01
Aplicador Vaginal				
		SHAV-01	SMAV-01	SMAV-01
Perineômetro				
		SHPE	SMPE	SMPE
Aplicador Corporal				
		SHLP-01	SMLP-01	SMLP-01
Aplicador Pontual				
		SHAP-01	SMAP-01	SMAP-01
Capa de Proteção Pontual				
		SHP	SMP	SMP
Suporte Aplicador Corporal				
		SHSL	SMSL	SMSL
Cartucho Multilinear 1,5mm				
		SHCM-1,5	SMCM-1,5	SMCM-1,5

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 6 de 49
REVISÃO 2024.01

Cartucho Multilinear 3,0mm				
		SHCM-3,0	SMCM-3,0	SMCM-3,0
Cartucho Multilinear 4,5mm				
		SHCM-4,5	SMCM-4,5	SMCM-4,5
Cartucho Multilinear 6,0mm				
		SHCM-6,0	SMCM-6,0	SMCM-6,0
Cartucho Multilinear 8,0mm				
		SHCM-8,0	SMCM-8,0	SMCM-8,0
Cartucho Multilinear 10,0mm				
		SHCM-10,0	SMCM-10,0	SMCM-10,0
Cartucho Multilinear 13,0mm				
		SHCM-13,0	SMCM-13,0	SMCM-13,0
Cartucho Multilinear 16,0mm				
		SHCM-16,0	SMCM-16,0	SMCM-16,0
Cartucho Vaginal: 3,0 mm				
		SHCV-3,0	SMCV-3,0	SMCV-3,0
Cartucho Vaginal: 4,5 mm				
		SHCV-4,5	SMCV-4,5	SMCV-4,5

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

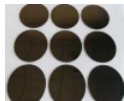
Página 7 de 49
REVISÃO 2024.01

Cartucho Pontual: 1,5 mm				
		SHCP-1,5	SMCP-1,5	SMCP-1,5
Cartucho Pontual: 3,0 mm				
		SHCP-3,0	SMCP-3,0	SMCP-3,0
Cartucho Pontual: 4,5 mm				
		SHCP-4,5	SMCP-4,5	SMCP-4,5
Cartucho Pontual: 8,0 mm				
		SHCP-8,0	SMCP-8,0	SMCP-8,0
Cartucho Pontual: 13,0 mm				
		SHCP-13,0	SMCP-13,0	SMCP-13,0
Cartucho Corporal 0,6 CM				
		SHCL-06	SMCL-06	SMCL-06
Cartucho Corporal 0,8 CM				
		SHCL-08	SMCL-08	SMCL-08
Cartucho Corporal 1,0 CM				
		SHCL-10	SMCL-10	SMCL-10
Cartucho Corporal 1,3 CM				
		SHCL-13	SMCL-13	SMCL-13
Cartucho Corporal 1,6 CM				
		SHCL-16	SMCL-16	SMCL-16

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 8 de 49
REVISÃO 2024.01

Cartucho 10 Agulhas Radiofrequência				
			CSMHI-10-HK	CSMHI-10-HK
Cartucho 25 Agulhas Radiofrequência				
			CSMHI-25-HK	CSMHI-25-HK
Cartucho 64 Agulhas Radiofrequência				
			CSMHI-64-HK	CSMHI-64-HK
Cartucho 378 Agulhas Radiofrequência				
			CSMHI-378-HK	CSMHI-378-HK
Película Multilinear				
			SHPM-01	SHPM-01
Película Pontual				
			SHPP-01	SHPP-01
Película Vaginal				
			SHPV-01	SHPV-01
Kit de Placas de Acrílico Para Treino de Disparo				
			SHKA	SHKA

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Régua de Marcação Facial				
		SHR	SHR	SHR

NOTA: IMAGENS ILUSTRATIVAS.

3.2 DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO SMART HIFU

3.3.1 APLICADORES E CARTUCHOS

Antes do primeiro uso os CARTUCHOS MULTILINEAR, VAGINAL E PONTUAL deverão ser preenchidos totalmente com água de arrefecimento e ocluídos com a membrana adesiva apropriada, exemplificado a seguir:



OTA.: ANTES DE INICIAR A UTILIZAÇÃO, VERIFIQUE SE NÃO HÁ PONTOS DE VAZAMENTO, DOBRAS OU ABAS NA PELÍCULA QUE POSSAM COMPROMETER A OCLUSÃO NAS EXTREMIDADES DOS CARTUCHOS. CASO ALGUM DESSES PROBLEMAS SEJA IDENTIFICADO, SUBSTITUA A PELÍCULA IMEDIATAMENTE.

CARTUCHO PONTUAL



Figura 01

- 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. Figura 01



Figura 02

- 3- Utilizando uma seringa, inserir 47ml de água destilada dentro do cartucho. Figura 02

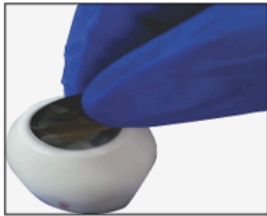


Figura 03

- 4- Após inserir a água destilada dentro do cartucho, garantir que área de aplicação esteja totalmente seca.
- 5- Colar a película no cartucho. Figura 03



Figura 04

- 6- Após aplicação da película no cartucho, remover a película transparente de proteção. Figura 04.
- 7- Cartucho está pronto para o uso.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 10 de 49
REVISÃO 2024.01



NOTA: OS CARTUCHOS PONTUAL POSSUEM APROXIMADAMENTE 100 GRAMAS DE PESO QUANDO COMPLETAMENTE CHEIOS. RECOMENDA-SE REALIZAR O PREENCHIMENTO QUANDO A VARIAÇÃO DE PESO FOR INFERIOR A 5% DO PESO TOTAL DO CARTUCHO CHEIO.

CARTUCHO MULTILINEAR



Figura 01

1- Antes da aplicação da película no cartucho multilinear, atentar-se para o posicionamento da película.
2- Na figura 01 está demonstrando a posição correta da película aplicada.



Figura 02

3- Na figura 02, está demonstrando que a película está aplicada de forma incorreta. Não cobrindo toda a área de aplicação do cartucho.



Figura 03

4- Realizar a limpeza da área de aplicação da película do cartucho com sabão neutro ou solução germicida.
5- Garantir que a área esteja limpa de qualquer resíduo. Figura 03



Figura 05

7- Após inserir a água destilada dentro do cartucho, garantir que área de aplicação esteja totalmente seca.
8- Colar a película no cartucho. Figura 05



Figura 04

6- Utilizando uma seringa, inserir 130ml de água destilada dentro do cartucho. Figura 02



Figura 06

8- Após aplicação da película no cartucho, remover a película transparente de proteção. Figura 04.
9- Cartucho está pronto para o uso.



NOTA: OS CARTUCHOS MULTILINEAR POSSUEM APROXIMADAMENTE 225 GRAMAS DE PESO QUANDO COMPLETAMENTE CHEIOS. RECOMENDA-SE REALIZAR O PREENCHIMENTO QUANDO A VARIAÇÃO DE PESO FOR INFERIOR A 5% DO PESO TOTAL DO CARTUCHO CHEIO.

CARTUCHO VAGINAL



Figura 01

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. Figura 01

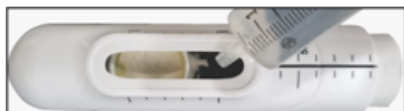


Figura 02

3- Utilizando uma seringa, inserir 27ml de água destilada dentro do cartucho. Figura 02

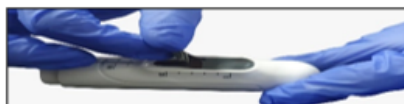


Figura 03

4- Após inserir a água destilada dentro do cartucho, garantir que área de aplicação esteja totalmente seca.
5- Colar a película no cartucho. Figura 05



NOTA: OS CARTUCHOS VAGINAL POSSUEM APROXIMADAMENTE 77 GRAMAS DE PESO QUANDO COMPLETAMENTE CHEIOS. RECOMENDA-SE REALIZAR O PREENCHIMENTO QUANDO A VARIAÇÃO DE PESO FOR INFERIOR A 5% DO PESO TOTAL DO CARTUCHO CHEIO

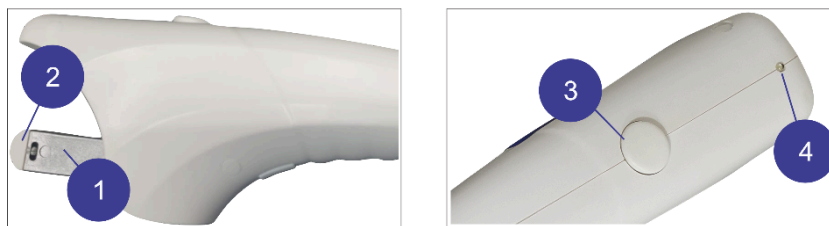
MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 11 de 49
REVISÃO 2024.01

 **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 E COM O APLICADOR RF MICROAGULHADA NÃO NECESSITAM DE PELÍCULA OU PREENCHIMENTO COM ÁGUA DESMINERALIZADA.

□ APLICADOR MULTILINEAR



- 1) Alça para engate do cartucho
- 2) Botão giratório para fixação do cartucho
- 3) Botão start/stop
- 4) Luminoso Indicativo

□ CARTUCHO MULTILINEAR



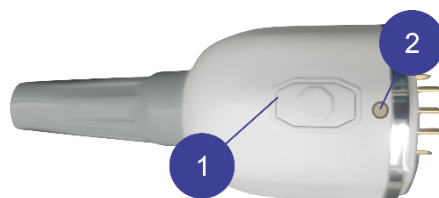
- 1) Identificação da profundidade do ponto focal
- 2) Delimitação horizontal da área de disparo efetivo
- 3) Delimitação vertical da área de disparo efetivo
- 4) Área física de emissão dos disparos

□ APLICADOR PONTUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO

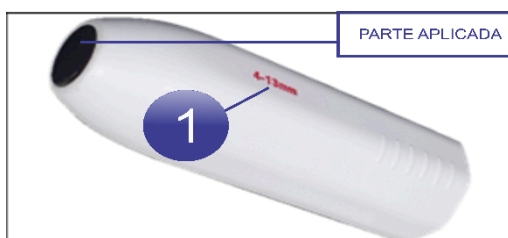
[SMART HIFU]

Página 12 de 49
REVISÃO 2024.01



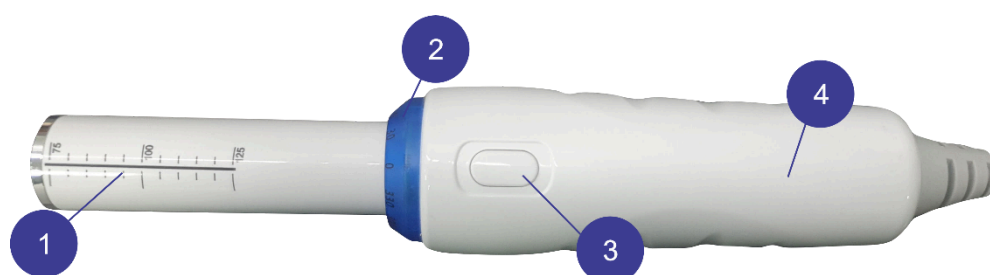
- 1) Botão start para disparo
- 2) Luminoso indicativo.

□ CARTUCHO PONTUAL



- 1) Identificação da profundidade do ponto focal
- 2) Área física de emissão dos disparos

□ APLICADOR VAGINAL



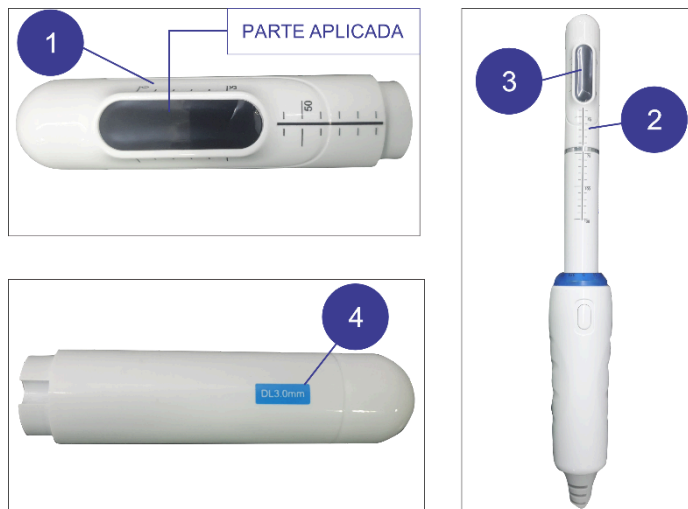
- 1) Escala de profundidade
- 2) Área de rotação com escalas dos ângulos de disparo
- 3) Botão start/stop
- 4) Área para segurar o aplicador

□ CARTUCHO VAGINAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 13 de 49
REVISÃO 2024.01



- 1) Delimitação vertical da área de disparo efetivo
- 2) Escala de profundidade
- 3) Área física de emissão dos disparos
- 4) Identificação da profundidade do ponto focal (lado posterior)

□ **PERINEÔMETRO**



- 1) Pêra para insuflação
- 2) Válvula de deflação
- 3) Sonda vaginal.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 14 de 49
REVISÃO 2024.01

□ APLICADOR CORPORAL



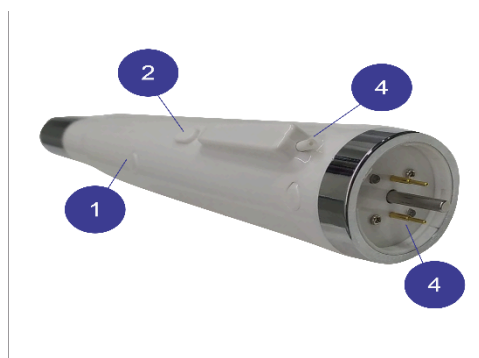
- 1) Botão “DISPARO”, equipamento que se apresenta em modo prontidão.
- 2) Botão “INICIAR”, equipamento inicia aplicação selecionada em tela.
- 3) Terminal de comunicação com cartucho **CORPORAL**.
- 4) Êmbolo de movimentação do disparador **CORPORAL**.
- 5) Luminoso LED, indicador de funcionamento do Aplicador.

□ CARTUCHO CORPORAL



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

□ APLICADOR RF MICROAGULHADA (Smart Maximum Lift)



- 1) Área para segurar o aplicador;
- 2) Botão de acionamento no modo manual;
- 3) Conector da mangueira de vácuo

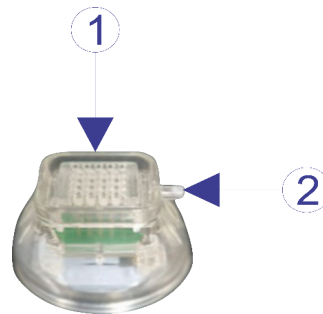
MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 15 de 49
REVISÃO 2024.01

4) Local para inserção do cartucho.

☐ **CARTUCHO RF MICROAGULHADA. (Smart Maximum Lift)**



1) Quantidade de agulhas, conforme modelo do cartucho escolhido;

2) Pino Conexão da Mangueira de vácuo.

3.3 DESCRIÇÃO FUNCIONAL DOS ACESSÓRIOS

3.4.1 MULTILINEAR, PONTUAL e CORPORAL.

Ilustração esquemática da emissão do ponto focal no sistema tegumentar dos cartuchos multilinear.

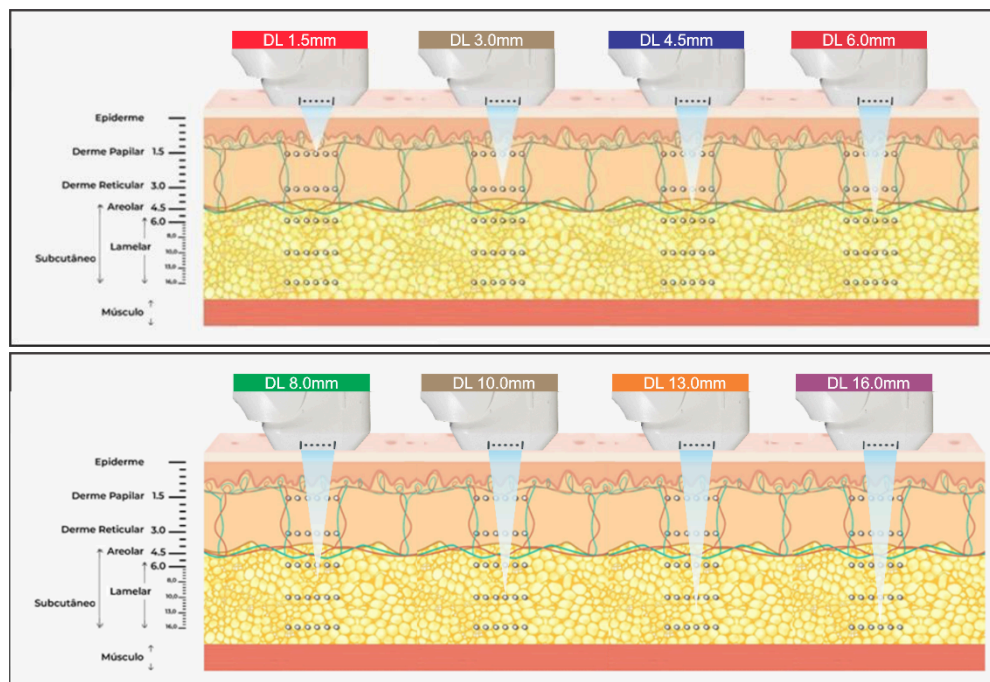


Ilustração esquemática da emissão do ponto focal no sistema tegumentar dos cartuchos pontuais.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 16 de 49
REVISÃO 2024.01

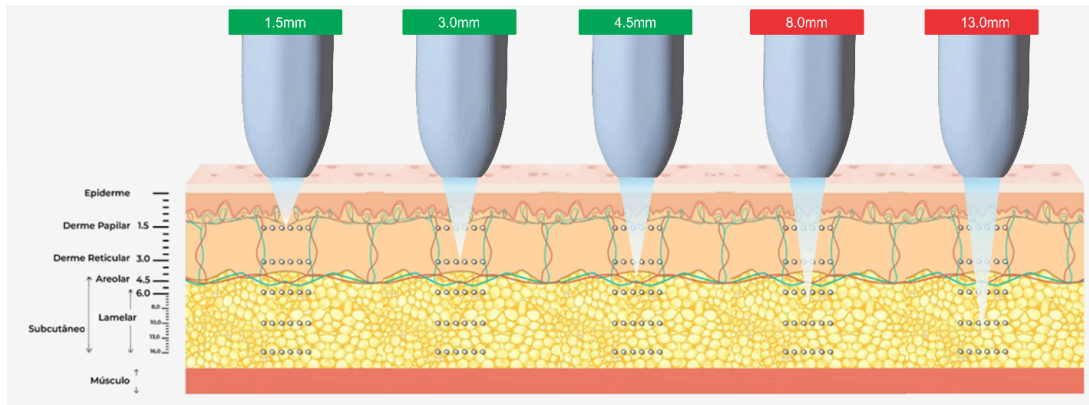
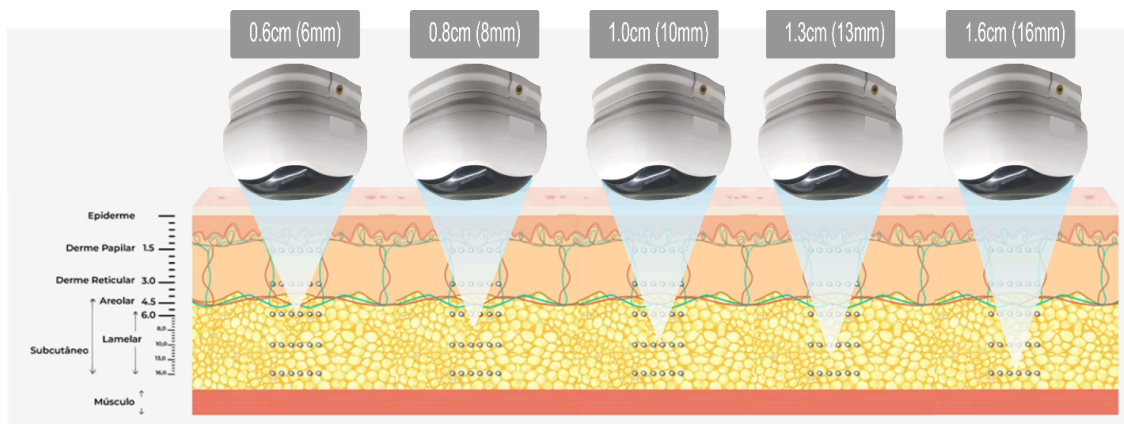


Ilustração esquemática da emissão do ponto focal no sistema tegumentar dos cartuchos corporais.



CARTUCHO	INDICAÇÃO
1,5 mm 3,0 mm 4,5 mm	APLICAÇÃO FACIALpeso
6,0 mm 8,0 mm 10,0 mm 13,0 mm 16,0 mm	APLICAÇÃO CORPORAL

As camadas de gordura que compõem o tecido celular subcutâneo variam de espessura nas diversas regiões do corpo, de acordo com o peso, a idade, o sexo e a genética. Por isso, a escolha da profundidade que atende a necessidade do cliente deverá ser realizada após uma adequada avaliação por um profissional capacitado.



NOTA: OS CARTUCHOS SÃO OPCIONAIS E NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO. AS MARCAÇÕES DE PROFUNDIDADE NOS CARTUCHOS **CORPORAIS ENCONTRAM-SE EM CENTÍMETROS (CM), E AS MARCAÇÕES DOS CARTUCHOS PONTUAIS E MULTILINEARES EM MILÍMETROS (MM). PEDE-SE ATENÇÃO DO USUÁRIO, POIS A MÁ INTERPRETAÇÃO PODERÁ CAUSAR DANOS AO PACIENTE.**

AO FINALIZAR A UTILIZAÇÃO DO SEU CARTUCHO CORPORAL, NÃO O DEIXE INSTALADO AO

MANUAL DO EQUIPAMENTO

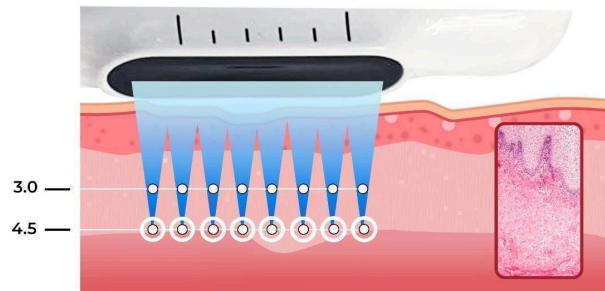
[SMART HIFU]

Página 17 de 49
REVISÃO 2024.01

EQUIPAMENTO, APOIADO EM SUPERFÍCIES PLANAS OU EM POSIÇÃO DE REPOUSO. RECOMENDAMOS QUE APÓS O USO E HIGIENIZAÇÃO, O CARTUCHO SEJA ARMAZENADO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL.

3.4.2 VAGINAL

Ilustração esquemática da emissão do ponto focal dos cartuchos vaginais.



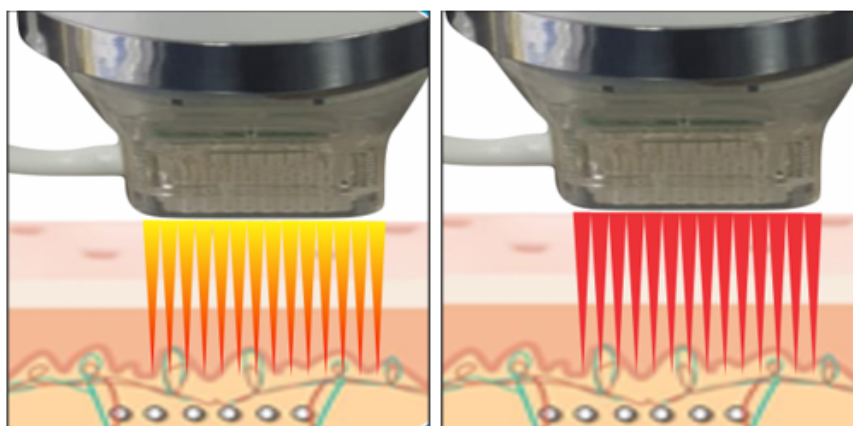
CARTUCHO	INDICAÇÃO
3,0 mm 4,5 mm	VAGINAL

3.4.3 PERINEÔMETRO

A sonda vaginal inflável é um instrumento de avaliação e acompanhamento que vem conectada a um manômetro de pressão que informa ao profissional a intensidade da contração exercida pelos músculos do assoalho pélvico do paciente.

3.4.3 RF MICROAGULHADA (Smart Maximum Lift)

Ilustração esquemática dos cartuchos de RF Microagulhada no sistema tegumentar.



APLICAÇÃO MICROAGULHAMENTO

APLICAÇÃO RF

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 18 de 49
REVISÃO 2024.01



AO SER SELECIONADO O MODO CORPO, E ACIONAR A PONTEIRA MICROAGULHADA (MANUAL / AUTO) A RADIOFREQUÊNCIA IRÁ FUNCIONAR EM CONJUNTO COM A INTRODUÇÃO DAS AGULHAS, NO MOMENTO DO DISPARO (COMO INDICADO NA IMAGEM “APLICAÇÃO MICROAGULHAMENTO”), E LOGO APÓS INDICADO A APLICAÇÃO DO RF (COMO APRESENTADO NA IMAGEM “APLICAÇÃO RF”), JUNTO A ISSO HÁ A EVIDÊNCIA SONORA E A CONTAGEM DE DISPAROS REALIZADOS NO VISOR DO EQUIPAMENTO, A CADA DISPARO EFETUADO.

OS CARTUCHO RF MICROAGULHADA SÃO OS ÚNICOS CARTUCHOS COMERCIALIZADOS DE FORMA ESTÉRIL, E POR ESSE MOTIVO FORAM REGULARIZADOS SEPARADAMENTE, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. REGISTRO ANVISA Nº 81382059013. AGULHAS ISOLADAS COM DIÂMETRO DE 0,22mm, COM LIBERAÇÃO DE FEIXE NAS EXTREMIDADES CONTENDO DE 0,3MM A 0,50MM. PROFUNDIDADE DEFINE NO EQUIPAMENTO.

4. INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Antes da instalação ou da utilização do equipamento, assegure-se de que você tenha compreendido em detalhes todo o manual do usuário.
- Retire o equipamento da embalagem.
- Certifique-se que o líquido de arrefecimento esteja alocado no local adequado dos cartuchos Multilinear, Pontual e Vaginal. Verifique nosso manual, no item 3.3.1, caso tenha dúvida.
- Conecte os acessórios ao equipamento, observando que cada acessório tem seu local de conexão adequado.
- Antes de ligar o equipamento à fonte de alimentação, verifique se a etiqueta de energia do equipamento está correta com relação ao seu local de instalação.
- Caso tenha dúvidas ou para mais informações, acesse o nosso tutorial através de seu smartphone apontado para o QR CODE na tela inicial do equipamento. Recomendamos que a primeira vez que esteja ligando o equipamento SMART HIFU seja realizada a leitura completa deste manual.

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

- Pode ocorrer interferência eletromagnética ao redor do equipamento em seu funcionamento.
- O equipamento utiliza de raios RF (rádio frequência) para seu funcionamento interno, e sua onda de trabalho fica contida em contato com o paciente.
- O aplicador RF Microagulhada emite sinais de RF em sua aplicação.

4.3 ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1 E 60601-2-62.

- O equipamento passou por testes laboratoriais para comprovação que o mesmo se adequa às normas vigentes atuais.

5. CONSIDERAÇÕES CLÍNICAS SOBRE O ULTRASSOM MICROFOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE

5.1 DEFINIÇÃO

- O **SMART HIFU**, do inglês *High Intensity Focused Ultrasound (HIFU)*, é um ultrassom microfocalizado de alta intensidade. É válido ressaltar que na literatura internacional são citadas diversas siglas que estão relacionadas ao mesmo tipo de tecnologia, ou seja, apresentações diferenciadas para aplicação de uma mesma técnica. Classifica-se como *HITU (High Intensity Therapeutic Ultrasound)* quando utilizado em doenças, para ablação de uma neoplasia por exemplo e *MFU (Microfocused Ultrasound/Macrofocused Ultrasound)* na utilização com finalidade estética.
- O SMART HIFU é uma tecnologia não injetável e não cirúrgica, que através do somido terapia atinge os tecidos mais profundos e estruturais da pele e mucosa, onde se encontra o colágeno, a fim de auxiliar na sustentação e firmeza, melhorando a aparência da pele.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 19 de 49
REVISÃO 2024.01

- O aplicador RF Microagulhada provoca micro lesões controladas na derme, a adição do RF junto ao tratamento auxilia na obtenção de melhores resultados.
- A ponteira de RF Microagulhada proporciona o ferimento das agulhas na derme provocando uma inflamação controlada fazendo com o que o organismo combata essa inflamação e crie novo colágeno, a adição do tratamento com RF junto ao tratamento, para melhores resultados, quando aplicados juntos o RF proporcionará um aumento de temperatura por volta de 41°C, na derme, provocando assim o mesmo efeito que as agulhas, porém atingindo uma área maior, devido a radiação térmica absorvida pela derme. Com isso o aplicador RF Microagulhada que combina o microagulhamento com a Radiofrequência de alta temperatura proporcionando um tratamento para poros dilatados, marcas de acne, estrias, etc.

5.2 DESEMPENHO ESSENCIAL

O **SMART HIFU** através do ultrassom microfocalizado de alta intensidade melhora a firmeza da pele por meio de mecanismos específicos que surgem da coagulação, desnaturação e contração do colágeno induzidos termicamente por micro lesões controladas, precisas e bem definidas. A instalação dessas micro lesões desencadeia uma resposta inflamatória para o reparo tecidual e consequente remodelação do tecido a longo prazo, contribuindo dessa forma, para a melhora do aspecto geral da pele.

5.3 EFEITOS ADVERSOS [[DURANTE]] A APLICAÇÃO

- Formigamento;
- Calor;
- Desconforto algíco.

5.4 EFEITOS ADVERSOS [[APÓS]] A APLICAÇÃO

5.4.1 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 três a 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 duas a quarenta e oito horas. A sensibilidade ao toque também é possível e geralmente se resolve dentro de dois dias a 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 dois dias a 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.

5.4.2 MODERADO E TRANSITÓRIO

- **Fraqueza muscular localizada:** pode resultar pela inflamação de um nervo motor. Isso normalmente se resolve espontaneamente em 2 a 6 semanas após o procedimento.
- **Dormência:** pode surgir devido à inflamação de um nervo sensorial. Isso normalmente se resolve espontaneamente em 2 a 6 semanas após o procedimento.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 20 de 49
REVISÃO 2024.01

- **Paralisia muscular:** apesar de rara, pode surgir pela lesão do nervo facial. Isso normalmente se resolve espontaneamente em 6 meses após o procedimento. Em literatura especializada, não há relatos de danos permanentes aos nervos faciais.
- Dor transitória, parestesia e / ou formigamento podem ocorrer. Isso normalmente se resolve em 2 a 6 semanas após o procedimento.

5.4.3 GRAVE

- **Bolhas, ulceração e necrose:** ocorre por falha técnica do profissional que pode ser causada pelo 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.

6. INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

6.1 INDICAÇÕES GERAIS

- ✓ Auxiliar no tratamento não invasivo para o levantamento e endurecimento facial, corporal e/ou vaginal;
- ✓ Auxiliar no tratamento de frouxidão vaginal;
- ✓ Auxiliar em tratamentos de pele como: rosácea, olheiras periorbitárias, envelhecimento e flacidez da pele, cicatrizes de acne, melasma e estrias;

6.2 PRECAUÇÕES

- Não fazer uso em pacientes com risco de complicações hemorrágicas, má cicatrização de feridas, infecção ou exacerbação de um distúrbio autoimune ou outra comorbidade.
- Não fazer uso em pacientes com qualquer indicação de infecção/doença de pele e que está em tratamento com uso de medicamentos anticoagulantes.
- 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.

6.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

O **SMART HIFU** possui as seguintes contraindicações:

- Pacientes com feridas abertas na área do tratamento;
- Acne severa ou cística grave na área do tratamento;
- Queloides na área do tratamento;
- Pacientes com implantes e/ou preenchimentos na área do tratamento;
- Fazendo uso de anti-inflamatórios, anticoagulantes e relaxantes musculares;
- Implantes ativos (por exemplo, marcapassos e desfibriladores);
- Útero grávidico;
- Fios de ouro;
- Não estar sob efeitos de medicamentos que promovam alterações fisiológicas na pele e colágeno;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 21 de 49
REVISÃO 2024.01

- Próteses metálicas, silício e plástico no local do tratamento;
- Fios reabsorvíveis antes de 3 meses (mediante liberação médica);
- Doenças autoimunes;
- Doenças metabólicas graves;
- Doenças Neurológicas ou alterações de sensibilidade;
- Diabetes descompensada;
- Hipertensão descompensada;
- Hipo ou Hipertireoidismo (mediante liberação médica);
- Doenças de pele (câncer de pele).

7. 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 (IJOG)*. 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.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 22 de 49
REVISÃO 2024.01

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.

8. COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO SMART HIFU

8.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO SMART MULTI HIFU



1. Display Touch 15": tela sensível ao toque para indicação e operação;
2. Suporte para o aplicador pontual;
3. Suporte para o aplicador CORPORAL;
4. Botão Iniciar: botão que inicia a interface digital da tela com sinalização luminosa quando ligado;
5. Botão de emergência;
6. Suporte Duplo para aplicadores Vaginal e Multilinear.

8.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO SMART MULTI HIFU



- 1) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR CORPORAL;
- 2) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR MULTILINEAR;
- 3) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR PONTUAL;
- 4) CONEXÃO PARA ENTRADA DO PERINEÔMETRO;
- 5) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR VAGINAL;
- 6) CHAVE LIGA/DESLIGA;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 23 de 49
REVISÃO 2024.01

- 7) PORTA FUSÍVEL;
- 8) CONEXÃO PARA ENTRADA DO CABO DE ENERGIA ELÉTRICA.

8.3 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO SMART MAXIMUS LIFT



- 1) APLICADOR CORPORAL.
- 2) APLICADOR MULTILINEAR.
- 3) DISPLAY "TOUCH" 15": tela sensível ao toque para indicação e operação
- 4) PERINEÔMETRO.
- 5) APLICADOR PONTUAL.
- 6) APLICADOR VAGINAL.
- 7) APLICADOR RF MICROAGULHADA.

8.4 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO SMART MAXIMUS LIFT



- 1) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR CORPORAL;
- 2) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR MULTILINEAR;
- 3) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR PONTUAL;
- 4) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR VAGINAL;
- 5) CONEXÃO PARA ENTRADA DO PERINEÔMETRO;
- 6) CONEXÃO PARA ENTRADA DO APLICADOR RF MICROAGULHADA;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 24 de 49
REVISÃO 2024.01

- 7) CHAVE LIGA/DESLIGA;
- 8) PORTA FUSÍVEL;
- 9) CONEXÃO PARA ENTRADA DO CABO DE ENERGIA ELÉTRICA.

9. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

9.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Verifique se o cabo de alimentação do equipamento está adequadamente conectado à energia elétrica e que a alimentação é a correspondente à tensão de trabalho.
- Pressione a Chave Liga/Desliga para a posição liga, que está localizada na parte posterior do equipamento, para que seja alimentado.
- 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.
- Antes de iniciar a aplicação ao seu paciente, 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 40cm do paciente.

9.2 CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO CORPORAL

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Introduza o cartucho escolhido ao 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, conforme imagem abaixo;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento, note que o mesmo possui posição correta de encaixe também.



- Ao finalizar a utilização do seu CARTUCHO CORPORAL, não o deixe instalado ao equipamento, apoiado em superfícies planas ou em posição de repouso.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 25 de 49
REVISÃO 2024.01



- Recomendamos que após o uso e higienização, o cartucho seja armazenado em sua embalagem original.



9.3 CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO MULTILINEAR

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



9.4 CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO PONTUAL

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Introduza o cartucho escolhido ao aplicador;
- Verifique se o mesmo está bem encaixado e seguro, conforme imagem abaixo;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento, rotacione o corpo até encontrar o encaixe perfeito;
- No corpo do conector haverá uma trava rosqueada, a mesma precisa ser feita para que haja total garantia de contato.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

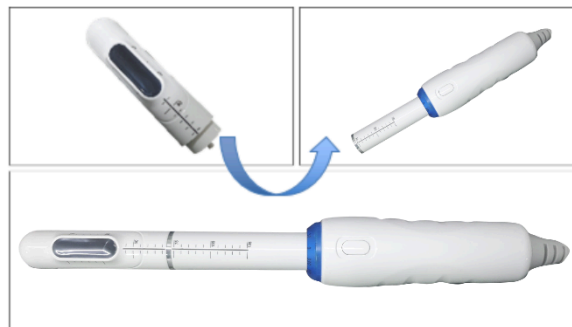
[SMART HIFU]

Página 26 de 49
REVISÃO 2024.01



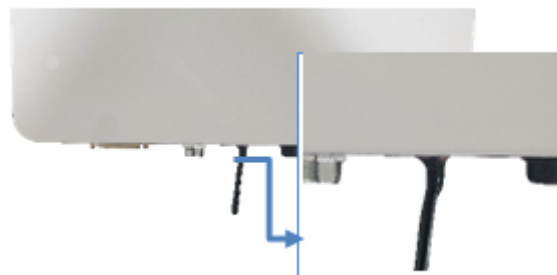
9.5 CONEXÃO APLICADOR E CARTUCHO VAGINAL

- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Introduza o cartucho escolhido ao aplicador;
- Verifique se o mesmo está bem encaixado e seguro, conforme imagem abaixo;
- Conecte a outra extremidade do aplicador ao equipamento, rotacione o corpo até encontrar o encaixe perfeito;
- No corpo do conector haverá uma trava, a mesma precisa ser feita para que haja total garantia de contato.



9.6 CONEXÃO PERINEÔMETRO

- Conecte a extremidade da mangueira ao equipamento, conforme indicado no item 8.2, encaixe até o final para que sua conexão seja perfeita.
- Não necessita nenhuma braçadeira, pois a própria mangueira fará a vedação.



9.7 CONEXÃO CARTUCHO RF MICROAGULHADA (Smart Maximum Lift)

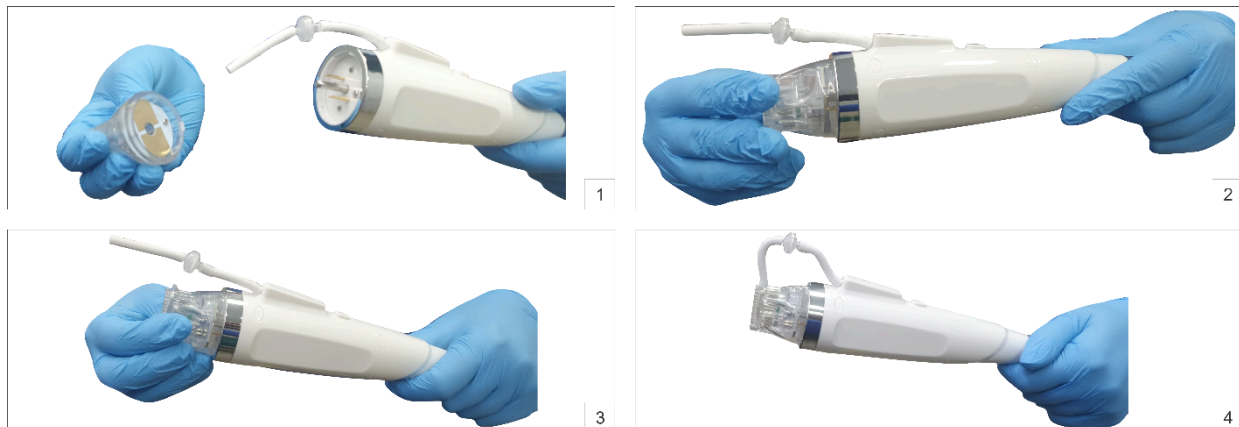
- Selecione o cartucho que será utilizado no procedimento;
- Introduza o cartucho escolhido ao aplicador respeitando os encaixes do mesmo;
- Gire o cartucho no sentido horário até o final;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 27 de 49
REVISÃO 2024.01

- Verifique se o cartucho está travado e seguro, conforme imagem abaixo;
- Conecte a mangueira do vácuo no pino de conexão do cartucho;
- Conecte a outra extremidade do pino de conexão do cartucho no aplicador;



9.8 INTERFACE DISPLAY TOUCH SCREEN

- Aguarde o equipamento ser inicializado e a interface de inicialização aparecer.



- Aguarde o carregamento atingir 100%. Após o carregamento concluído, toque no ícone **INICIAR** no display para acessar o menu de opções de aplicadores.



MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 28 de 49
REVISÃO 2024.01

- Com um leve toque na tela, selecione a opção desejada:
 - **Multilinear:** superior à direita;
 - **Vaginal:** superior à esquerda;
 - **Perineômetro:** superior centralizado;
 - **Corporal:** Inferior centralizado;
 - **Pontual:** Inferior à esquerda;
 - **RF Microagulhada:** Inferior a direita.



- Com um leve toque na tela, selecione a opção desejada:
 - **Multilinear:** superior à esquerda;
 - **Vaginal:** superior à direita;
 - **Perineômetro:** superior centralizado;
 - **Corporal:** Inferior à esquerda;
 - **Pontual:** Inferior à direita;
- QR CODE: Caso tenha dúvidas ou para mais informações, acesse o nosso tutorial através de seu smartphone apontado para o QR CODE na tela inicial do equipamento. Recomendamos que a primeira vez que estiver ligando o equipamento SMART HIFU seja realizada a leitura completa do tutorial.

9.9 INTERFACE MULTILINEAR



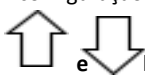
- **Profundidade:** Reconhecimento automático da profundidade do cartucho conectado ao aplicador;
- **Linhas restantes:** Número de linhas disponíveis a serem utilizadas;
- **Vida útil:** Capacidade de rendimento do cartucho medidos por linhas;
- **Versão:** Informação de fábrica;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 29 de 49
REVISÃO 2024.01

- **Largura (mm):** número de linhas. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante os valores não se alteram. Havendo a configuração de 1mm à 11mm;
- **Comprimento (mm):** número de disparos por linha. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante os valores não se alteram. Havendo a configuração de 5mm a 25mm;
- **Distância H (mm):** distância horizontal entre os pontos focais. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante os valores não se alteram. Havendo a configuração 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 os valores não se alteram. Havendo a configuração de 1mm a 5mm;
- **Energia (J):** quantidade de energia em joules a ser emitida ao ponto focal. Para o ajuste de dose, 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 os valores não se alteram. Havendo a configuração de 0,1J à 2,0J;



e botões incremento e decremento;

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:** contagem do total de pontos disparados na programação atual;
- **Zerar:** limpa a contagem do total de pontos disparados;
- **[M1] – [M5]** representa 5 modos de armazenamento dos parâmetros;
- **Salvar:** Salva o armazenamento dos parâmetros;
- **Começar:** 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 disparos;
- **Modo rápido:** intervalo rápido entre cada um dos pontos focais disparados;



- **Facial:** profundidade 4,5 mm / Facial: profundidade 3,0 mm / Facial: profundidade 1,5 mm.

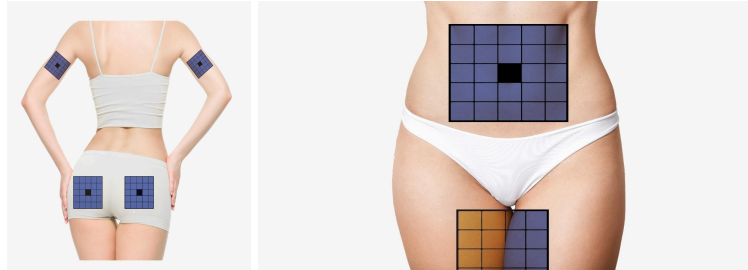


NOTA: FIQUE ATENTO POIS EXISTEM REGIÕES DE TRATAMENTOS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DE CADA UM DOS CARTUCHOS, DE ACORDO COM A PROFUNDIDADE. DESTA FORMA, FORAM DESENVOLVIDAS MARCAÇÕES PARA CADA UMA DESSAS REGIÕES NA TELA DO SMART HIFU.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

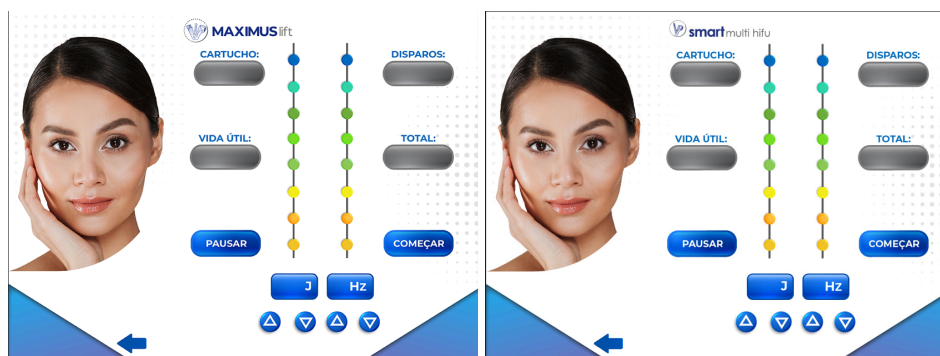
Página 30 de 49
REVISÃO 2024.01



- **Corporal:** Profundidade 6,0 mm; Profundidade 8,0 mm; Profundidade 10,0 mm; Profundidade 13,0 mm; Profundidade 16,0 mm;
- Abdômen / coxas / glúteos / braço.

 **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 FRENTE À TECNOLOGIA, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA, SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM REFLETIDA É INDESEJADA, AFASTE O APLICADOR, TIRANDO O DO CONTATO COM O PACIENTE. 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 PROCEDIMENTO 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 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 +/- 0,2MM, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

9.10 INTERFACE 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 dose, recomenda-se que se inicie com a menor energia possível (1,0 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 os valores não se alteram. Havendo a configuração de 1J à 8J;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 31 de 49
REVISÃO 2024.01

- **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 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 os valores não se alteram. Havendo a configuração de 1Hz à 9Hz;
-  : desabilita o botão start do aplicador;
-  : botões incremento e decremento;
- **Ícone flecha esquerda:** voltar para tela anterior.



NOTA: NO TUTORIAL ACESSADO A PARTIR DO QR CODE NA TELA DO EQUIPAMENTO, VOCÊ ENCONTRARÁ SUGESTÕES PARA CONFIGURAÇÃO DE TODOS OS AJUSTES. RECOMENDA-SE QUE SEJA LEVADO EM CONSIDERAÇÃO A SENSÇÃO DO CLIENTE FRENTE À TECNOLOGIA, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA, SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM REFLETIDA É INDESEJADA, APOSTE O APLICADOR, TIRANDO O DO CONTATO COM O PACIENTE. NOTE QUE O APLICADOR PONTUAL É DOTADO DE INDICADOR LUMINOSO NA COR BRANCA QUE ACENDE AO ESTAR CONECTADO COM O EQUIPAMENTO E FICA ERMITENTE 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 ISSÃO 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 RODEDIMENTO 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 +/- 0,2mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

9.11 INTERFACE CORPORAL



- **Modo de Tratamento:** Local de escolha para qual o formato de tratamento será aplicado;
- **Potência:** quantidade de energia em joules a ser emitida ao ponto focal. Para o ajuste de dose, 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 potência é de 1 à 20 J;
- **Profundidade:** Profundidade a qual será realizado o tratamento;
- **Pontos Restantes:** Pontos restantes no cartucho acoplado ao aplicador;
- **Pontos Disparados:** Pontos já utilizados.
-  Botões de incremento e decremento;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

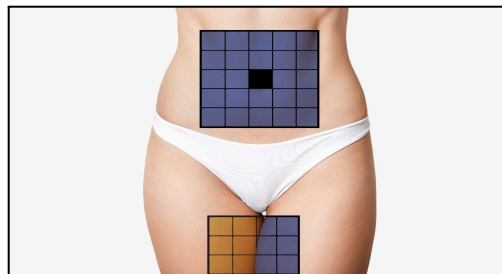
[SMART HIFU]

Página 32 de 49
REVISÃO 2024.01

- **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 disparos;
- **Modo rápido:** intervalo rápido entre cada um dos pontos focais disparados;

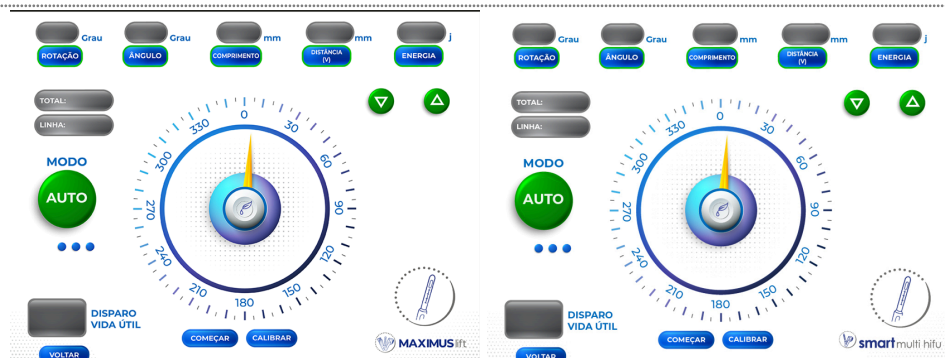


NOTA: FIQUE ATENTO POIS EXISTEM REGIÕES DE TRATAMENTOS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DE CADA UM DOS CARTUCHOS, DE ACORDO COM A PROFUNDIDADE. DESTA FORMA, FORAM DESENVOLVIDAS MARCAÇÕES PARA CADA UMA DESSAS REGIÕES NA TELA DO SMART HIFU.



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 FRENTE À TECNOLOGIA, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA, SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM REFLETIDA É INDESEJADA, AFASTE O APLICADOR, TIRANDO O DO CONTATO COM O PACIENTE. NOTE QUE NO APLICADOR CORPORAL É DOTADO DE INDICADOR LUMINOSO NO TOPO DO MESMO, SE ACENDE NA COR AZUL QUANDO PRONTO PARA O USO E FICA VERDE 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 PROCEDIMENTO 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 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 +/- 0,2mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J).

9.12 INTERFACE VAGINAL

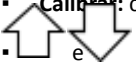


- **Rotação:** Delimitação do perímetro alvo para o procedimento. Havendo a configuração de 20° à 360°;
- **Ângulo:** Rotação do cartucho e distanciamento entre linhas. Havendo a configuração de 3° à 20°;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 33 de 49
REVISÃO 2024.01

- **Comprimento:** extensão da linha de disparo, este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante os valores não se alteram. Havendo a configuração de 5mm a 25mm;
- **Distância (v):** Espaçamento entre os pontos de disparo. Este ajuste só pode ser alterado caso o equipamento esteja em pausa, pois durante os valores não se alteram. Havendo a configuração de 1,0mm a 5,0mm;
- **Energia:** Quantidade de energia em Joule a ser emitida no ponto focal. Para o ajuste de dose, 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 os valores não se alteram. Havendo a configuração de 0,2J à 1,5J;
- **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;
- **Começar:** habilita o botão start/pause do aplicador;
- **Calibrar:** comando para rotação do aplicador com cartucho para posicionamento de ângulo 0°;
-  : botões incremento e decremento habilitados ao se selecionar um parâmetro;
- **Voltar:** voltar para tela anterior.



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 FRENTE À TECNOLOGIA, TANTO PARA SE OBTER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA, SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA DE ULTRASSOM REFLETIDA É INDESEJADA, AFASTE O APLICADOR, TIRANDO O DO CONTATO COM O PACIENTE. 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 PROCEDIMENTO 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 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 +/- 0,2mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (J). 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.

9.13 INTERFACE PERINEÔMETRO



- **mmHg:** Indica a pressão de contração em mmHg dos músculos do períneo;
- **Salvar:** salva temporariamente para leitura o parâmetro mmHg.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

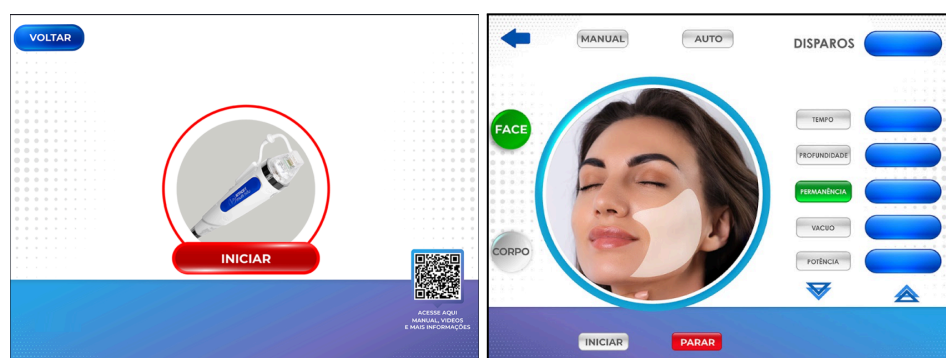
[SMART HIFU]

Página 34 de 49
REVISÃO 2024.01

9.9.1 PASSO A PASSO PARA O USO DO PERINEÔMETRO

- Abrir a válvula de insuflar;
- Introduzir a sonda;
- Fechar a válvula de insuflar;
- Pedir que a paciente contraia a musculatura intravaginal;
- Salvar a informação na tela do **SMART HIFU**. No ícone 'SALVAR', um único toque leve captura o valor da pressão, de contração em mmHg; um toque contínuo mantido apaga a captura;
- Abrir a válvula de insuflar;
- Retirar a sonda da paciente.

9.14 INTERFACE RF MICROAGULHADA (SMART MAXIMUS LIFT)



- Após selecionar a ponteira RF Microagulhada, irá aparecer a tela para entrar nas operações do aplicador RF Microagulhada.
- **Potência:** Ao selecionar esta função, a descrição ficará na cor verde. Através das teclas incremento e decremento, é possível selecionar a potência do tratamento que pode variar de 10W a 150W.
- **Vácuo Modo Manual:** Ao selecionar esta função, a descrição ficará na cor verde. Através das teclas incremento e decremento, é possível ajustar o vácuo de acordo com o tratamento. Na indicação 0 (Vácuo Desligado), 1 (Vácuo Baixo) e 2 (Vácuo Alto).
- **Vácuo Modo Automático:** Ao selecionar a tecla "AUTO", automaticamente a indicação do Vácuo será de 2 (Vácuo Alto) e não é possível alterar. Ao pressionar a tecla "INICIAR" a bomba de vácuo entrará em funcionamento automaticamente.
- **Permanência:** Ao selecionar esta função, a descrição ficará na cor verde. Através das teclas incremento e decremento é possível ajustar o tempo de aplicação da Radiofrequência através das agulhas que varia de 0,1s a 0,5s.
- **Profundidade:** Ao selecionar esta função, a descrição ficará na cor verde. Através das teclas incremento e decremento é possível ajustar a profundidade de acordo com o tratamento. O ajuste varia de 0,2mm a 2,0mm.
- **Tempo:** Ao selecionar esta função, a descrição ficará na cor verde. Através das teclas incremento e decremento é possível ajustar o tempo do tratamento. O ajuste varia de 01:00 min a 99:00 min.
- **Disparos:** Contagem do número de disparos realizados na programação atual;
- **Auto:** Seleciona o tratamento no modo automático. A indicação do vácuo ficará em 2 (Vácuo Alto) e o tratamento é realizado somente com os cartuchos 10 agulhas, 25 agulhas e 64 agulhas. O cartucho 378 agulhas não possui a conexão do vácuo. O acionamento da ponteira é realizada quando a pressão negativa (Vácuo) atinge o valor programado para um tratamento eficiente.
- **Manual:** Seleciona o tratamento no modo manual. O tratamento será realizado conforme os parâmetros ajustados e o acionamento é realizado quando o botão do aplicador é acionado.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 35 de 49
REVISÃO 2024.01

- **Iniciar:** Após selecionar o modo de tratamento (Manual / Automático), ao pressionar a tecla “Iniciar” habilita a ponteira para iniciar o tratamento.
- **Parar:** Desabilita a ponteira e pausa o tratamento.
- **Face:** Pressionar a tecla “Face” selecionará a imagem que possibilita selecionar a área que irá realizar o tratamento.
- **Corpo:** Pressionar a tecla “Corpo” selecionará a imagem que possibilita demonstrar a imagem de atuação das agulhas com Radiofrequência.

9.15 TABELA DE SUGESTÃO DE PROCEDIMENTO DA PONTEIRA RF MICROAGULHAS

PARTES DO CORPO	PROFUNDIDADE	PERMANÊNCIA	VÁCUO	POTÊNCIA
FRONTAL	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
FACE	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
PERIOCLAR	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
MENTO	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
NARIZ	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
PESCOÇO	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
CICATRIZ ACNE	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 100W
CICATRIZ	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	1-2	60 - 120W
ABDÔMEN	0,5 - 1,0 mm	0,2 - 0,3	0-1	60 - 120W

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 FRENTE À TECNOLOGIA, TANTO PARA SE OBTIVER OS MELHORES RESULTADOS COMO TAMBÉM PARA QUE A SEGURANÇA SEJA GARANTIDA, SE FOR OBSERVADA QUE A POTÊNCIA RADIOFREQUÊNCIA APLICADA É INDESEJADA, AFASTE O APLICADOR, TIRANDO O DO CONTATO COM O PACIENTE. 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 PROCEDIMENTO 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 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 +/- 0,2mm, EM SUA PROFUNDIDADE E DE 2% EM SUA ENERGIA (Watts).

9.16 DESLIGAR O EQUIPAMENTO

- Após finalizar o procedimento, faça a limpeza da área aplicada em seu paciente, faça a limpeza do cartucho e do aplicador caso seja necessário;
- Pressione voltar, até apresentar a tela de menu de opções de aplicadores;
- 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;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 36 de 49
REVISÃO 2024.01

- Inicie o processo de limpeza e de armazenamento do seu equipamento.

10. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

- Toda a manutenção corretiva necessária ao equipamento e seus acessórios só poderá ser realizada pela fábrica ou representantes autorizados.

10.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Antes da utilização do equipamento checar se todo o equipamento se encontra em boas condições.
- Antes da utilização do equipamento checar se todos os acessórios se encontram em boas condições.
- Caso for encontrado alguma avaria, o equipamento deverá ser suspenso de atividades e enviado à manutenção, para a fábrica ou algum representante autorizado.

10.2.1 VERIFICAÇÃO DO FEIXE DE ULTRASSOM

- O kit de acessórios enviado junto com o equipamento, possui placa de acrílico, onde poderá fazer disparos na mesma, para que possa ter a indicação do FEIXE DE ULTRASSOM.
- Adicione gel condutor sobre a área de ação do cartucho.



- Posicione a placa de acrílico sobre o gel, confirmando não ficar bolhas de ar entre os mesmos.



- Inicie o disparo, neste momento a placa de acrílico apresentará marcas, por onde o ultrassom foi emitido.



- Faça a limpeza da placa acrílica removendo o gel com um pano seco e macio, as marcas na placa precisam ficar como a imagem abaixo, os pontos uniformes e seguir o padrão de distância entre eles.



MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 37 de 49
REVISÃO 2024.01

- Tabela para verificar o FEIXE DE ULTRASSOM para o aplicador PONTUAL, conforme procedimento 10.2.1.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PLACA	ENERGIA (J)
SHCM-1,5 / SMCM-1,5	Cartucho Multilinear 1,5mm	2 mm	2 Joule
SHCM-3,0 / SMCM-3,0	Cartucho Multilinear 3,0mm	3 mm	2 Joule
SHCM-4,5 / SMCM-4,5	Cartucho Multilinear 4,5mm	4 mm	2 Joule
SHCM-6,0 / SMCM-6,0	Cartucho Multilinear 6,0mm	5 mm	2 Joule
SHCM-8,0 / SMCM-8,0	Cartucho Multilinear 8,0mm	5 mm	2 Joule
SHCM-10,0 / SMCM-10,0	Cartucho Multilinear 10,0mm	6 mm	2 Joule
SHCM-13,0 / SMCM-13,0	Cartucho Multilinear 13,0mm	6mm	2 Joule
SHCM-16,0 / SMCM-16,0	Cartucho Multilinear 16,0mm	6mm + 2mm // 6mm + 3mm	2 Joule

- Tabela para verificar o FEIXE DE ULTRASSOM para o aplicador PONTUAL, conforme procedimento 10.2.1.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 38 de 49
REVISÃO 2024.01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PLACA	ENERGIA (J)
SHCP-1,5 / SMCP-1,5	Cartucho Pontual: 1,5mm	2 mm	8 Joule
SHCP-3,0 / SMCP-3,0	Cartucho Pontual: 3,0mm	3 mm	8 Joule
SHCP-4,5 / SMCP-4,5	Cartucho Pontual: 4,5mm	4 mm	8 Joule
SHCP-8,0 / SMCP-8,0	Cartucho Pontual 8,0mm	5 mm	8 Joule
SHCP-13,0 / SMCP-13,0	Cartucho Pontual 13,0mm	6 mm	8 Joule

- Tabela para verificar o FEIXE DE ULTRASSOM para o aplicador VAGINAL, conforme procedimento 10.2.1.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PLACA	ENERGIA (J)
SHCV-3,0 / SHCV-3,0	Cartucho Vaginal: 3,0 mm	3 mm	1,5 Joule
SHCV-4,5 / SHCV-4,5	Cartucho Vaginal: 4,5mm	4,5 mm	1,5 Joule

10.2.2 VERIFICAÇÃO DO FEIXE DE ULTRASSOM - CORPORAL

- O cartucho do Corporal possui a embalagem. Esta embalagem é utilizada para testar os disparos do cartucho para que possa ter a indicação do FEIXE DE ULTRASSOM e comprovar a eficiência.



MANUAL DO EQUIPAMENTO

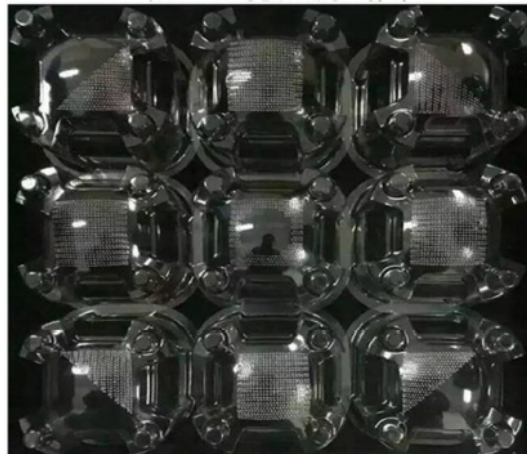
[SMART HIFU]

Página 39 de 49
REVISÃO 2024.01

- Posicione o aplicador com o cartucho dentro da embalagem. Preencha com água destilada até a marcação do determinada no cartucho, selecione o modo de tratamento e realize a aplicação.



- Após realizar os testes de disparos do cartucho, as imagens deverão ficar conforme a imagem abaixo.



NOTA: CASO EM SEU TESTE NÃO APRESENTE AS MESMAS MARCAS CONFORME A IMAGEM ACIMA, ENTRAR EM CONTATO COM O SAC DA SMART GR, PARA MELHOR ENTENDIMENTO DO PROCESSO OU ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA MANUTENÇÃO. PARA TESTES NOS DEMAIS APLICADORES E CARTUCHOS, PROCEDER DA MESMA FORMA. ESTA MANUTENÇÃO PERIÓDICA DO EQUIPAMENTO DEVE SER REALIZADA NO CARTUCHO ONDE HOUVE A TROCA DA PELÍCULA, EM CARTUCHOS NOVOS, CASO OCORRA ALGUMA QUEDA OU DE FORMA TRIMESTRAL. AO EXECUTAR O TESTE, CASO O RESULTADO NÃO MOSTRA COMO INDICADO NAS IMAGENS ACIMA O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER SUSPENSO DE QUALQUER ATIVIDADE E ENVIADO PARA A MANUTENÇÃO DA SMART GR.

10.2.3 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

- O kit de acessórios enviado junto com o equipamento, possui o cabo de alimentação do equipamento;
- Antes de utilizar o equipamento avaliar o cabo de alimentação, para a identificação de cortes, rachaduras, decapagem, ou outro sinal que não seja seguro a utilização do mesmo.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 40 de 49
REVISÃO 2024.01

10.2.4 LIMPEZA DO GABINETE

- As partes externas do SMART HIFU poderão ser limpas com uma flanela limpa e seca. Não utilizar flanela úmida.
- Faça a limpeza do equipamento antes e após os procedimentos;
- Não utilize álcool nas partes plásticas e acrílicas;
- Não utilize agentes abrasivos para realizar a limpeza.

10.2.5 LIMPEZA DO APLICADOR E CARTUCHOS

- 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;
- Faça a limpeza dos cartuchos antes e após os procedimentos;
- 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.

10.2.6 CALIBRAÇÃO

- O equipamento vem de fábrica calibrado para a utilização do profissional, porém quedas e mal uso do equipamento podem descalibrar o mesmo, caso haja possibilidade de calibragem, o mesmo deverá ser avaliado e feito pela equipe de assistência técnica da SMART GR. Caso no momento da avaliação, for detectado mal uso ou queda de produto, a garantia perderá seu efeito no mesmo instante.

10.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

10.4 MEIO AMBIENTE

- **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.

11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

11.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO SMART HIFU

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 41 de 49
REVISÃO 2024.01

MODELO	SMART HIFU
CARTUCHOS MULTILINEARES	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
CARTUCHOS 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
DENSIDADE DE ENERGIA	0.1 – 20 J/CM ²
NÍVEL DE ENERGIA	0 ~100
ENERGIA JOULE	0.1 A 20J
ENERGIA WATTS	10W A 150W
ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA	115 – 220 VCA / 3A/ 50/60HZ / 600VA
SOFTWARE	Rev.1.3
COMPRIMENTO DO DISPARO	5mm A 40mm
PESO LÍQUIDO	6 KG
PESO EMBALAGEM	22 KG
DIMENSÕES DA MÁQUINA	35 X 60 X 30 CM
DIMENSÕES DA EMBALAGEM	50 X 42 X 36 CM

11.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O SMART HIFU

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O SMART HIFU é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do SMART HIFU 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 HIFU 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.

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

<i>Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11</i>	<i>Classe B</i>	O SMART HIFU é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido: Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do SMART HIFU ou blindagem do local
<i>Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2</i>	<i>Classe B</i>	
<i>Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3</i>	<i>Conforme</i>	

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 43 de 49
REVISÃO 2024.01

11.3 EMISSÃO E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA O SMART HIFU

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O SMART HIFU é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do SMART HIFU 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	±8kV por contato ±15kV pelo ar	±8kV por contato ±15kV pelo a	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 (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	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. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do SMART HIFU exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o SMART HIFU seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^o ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^o ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^o ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^o ISM	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do SMART HIFU incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz até 2,7GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 44 de 49
REVISÃO 2024.01

RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz até 2,7GHz	10 V/m 80MHz até 2,7GHz	do transmissor, e d é à 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 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
A As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz. B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência. C As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o SMART HIFU é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SMART HIFU 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 HIFU D Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

11.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O SMART HIFU

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o SMART HIFU			
O SMART HIFU é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do SMART HIFU deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o SMART HIFU 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 $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz até 2,7GHz $d=2,7\sqrt{P}$
0,01	12,00cm	12,00cm	27,00cm
0,1	38,00cm	38,00cm	86,00cm
1	1,20m	1,20m	2,70m
10	3,80m	3,80m	8,60m
100	12,00m	12,00m	27,00m
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 45 de 49
REVISÃO 2024.01

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).						
Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM C desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 745 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3						
a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. b. A portadora deve ser modulada usando c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação 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: NUNCA UTILIZAR ACESSÓRIOS, TRANSDUTOR OU CABO COM EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM DIFERENTE DAQUELE ESPECIFICADO, ISSO PODE RESULTAR NO AUMENTO DAS EMISSÕES OU NA REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM.

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

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

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

11.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO SMART HIFU

- O equipamento **SMART HIFU** é um ultrassom MICROFOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE que atua nas camadas mais profundas da pele e SMAS sem agredir a superfície do local da aplicação.
- O equipamento envia ondas ultrassônicas que aumentam a temperatura ($>60^{\circ}\text{C}$) e produzem pontos discretos de coagulação no tecido. O local onde foi aplicado o procedimento passa por uma ativação do processo de cura natural do corpo, auxiliando o levantamento e endurecimento da pele nos tratamentos estéticos faciais, corporais e vaginais.
- Transdutores para tratamento facial criam micro coagulação na derme e SMAS e para o tratamento corporal os transdutores transferem uma macro densidade de potência na região focal.

11.6 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS

	REFERE-SE AO MANUAL/LIVRETO DE INSTRUÇÕES NOTA: SIGA AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO.
IP X0	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO
IP X7	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO
	PARTE APLICADA TIPO BF
	SÍMBOLO DE PROTEÇÃO DE ATERRAMENTO.
	CORRENTE ALTERNADA
	SÍMBOLO GERAL DE ADVERTÊNCIA
	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÚMERO DE SÉRIE

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

	STAND-BY
	PARADA DE EMERGÊNCIA
	EMPILHAMENTO MÁXIMO “N” INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMBALAGENS IGUAIS QUE PODEM SER EMPILHADAS PARA SEU TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.
	FRÁGIL MANIPULAR COM PRECAUÇÃO
	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.
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL
	RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE
	MANTER AO ABRIGO DA CHUVA.

11.7 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 48 de 49
REVISÃO 2024.01

- 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.

12. ADVERTÊNCIAS

- Ao utilizar o equipamento certifique-se que ele esteja a uma distância segura caso necessite acionar o botão de emergência;
- Ao utilizar o equipamento certifique-se que ele esteja em uma posição que caso seja necessário cessar a alimentação com o plug de rede, fique de forma simples e fácil;
- Ao posicionar o equipamento para a utilização, deixe-o com o frontal para o operador com distância máxima de 1 metro e a lateral para o paciente, com uma distância máxima de 40 centímetros, para que seja de fácil entendimento todas as informações;
- O equipamento deve ser utilizado por profissional capacitado na área com a tecnologia embarcada;
- 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 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;
- Não utilizar extensões para alimentar o equipamento;
- 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 30cm 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 5min e pausa de 1 min, e assim intercalando durante a aplicação;
- **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”;

MANUAL DO EQUIPAMENTO

[SMART HIFU]

Página 49 de 49
REVISÃO 2024.01

- **AVISO:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do SMART HIFU, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;
- **AVISO:** O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio
- **AVISO:** Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada
- Equipamento não deve ser utilizado em ambientes Ricos em Oxigênio;
- Atenção 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, siga as imagens de acoplamento de cada cartucho apresentado no item **3.4 DESCRIÇÃO FUNCIONAL DOS ACESSÓRIOS** deste manual;
- 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 SMARTGR 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.

13. 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 **SMART GR**, 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

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

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