

Liftera-V

Manual do Usuário



Importante: O Liftera-V é um equipamento médico, devendo ser operado ou supervisionado por um médico habilitado pelo conselho de classe. No Brasil, CFM (Conselho Federal de Medicina) e CRM (Conselho Regional de Medicina).



 ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Detentor da Notificação: Entera
CNPJ: 12.365.815/0001-53

Republic of Korea
Tel +82-1833-7010
Fax +82-2-6953-0599

Website <http://www.asterasys.com>
E-mail info@asterasys.com

© 2019 ASTERASYS Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução integral ou parcialmente de qualquer forma ou por qualquer meio, elétrica, mecânica ou de outra forma sem o consentimento por escrito do titular dos direitos autorais

Sobre este manual

- Todo o conteúdo deste manual deve ser lido e compreendido antes de usar.
- Solicitamos atenção no uso das informações fornecidas. Caso contrário, o Fabricante não assumirá qualquer responsabilidade em relação a quaisquer danos.
- Este manual é fornecido para oferecer uma operação segura e eficaz dos produtos.
- Este manual fornece explicações sobre a configuração do produto, controle e procedimento funcional.
- Este manual deve ser mantido perto do dispositivo para referência.
- O conteúdo deste manual pode ser alterado ou melhorado.
- Observe que todos os padrões e regulamentos relevantes mencionados neste manual são versões válidas no momento da escrita.

Aviso

Os sinais de perigo neste manual são símbolos reconhecíveis projetados para alertar sobre materiais perigosos, localização ou objetos, e especificaram o tipo de perigo.

Símbolo	Descrição
 Aviso	A não observância desta precaução pode resultar em morte ou ferimentos graves.
 Atenção	A não observância desta precaução pode resultar em danos pessoais menores.

Variantes linguísticas

A instrução de uso é feita de acordo com a Diretiva Médica 93/42/CE Alterada em 2007/47/CE: - EN 1041:2008. Informações fornecidas pelo fabricante com o **dispositivo médico**. As informações fornecidas com o dispositivo e as línguas usadas estão abaixo. Para auxiliar no uso de outro idioma **entre em contato** com o agente autorizado.

■ Português Inglês Alemão Francês Romano Polonês Tcheco Turco Irlandês Croata Grego Espanhol Dinamarquês Suécia Russo Finlandês Coreano Chinês Árabe

Símbolos

Símbolo	Descrição/Função	Referência
	O usuário deve ler o manual e seguir instruções.	ISO 7010-M002 (2011-06)
	Aviso ou cautela. Indicação de possível lesão física ou dano do dispositivo se as instruções forem ignoradas.	ISO 15223-1:2012 5.4.4
	Informações do fabricante: Este símbolo indica nome e endereço do fabricante.	ISO 15223-1:2012 5.1.1
	Data de fabricação: Este símbolo indica data de fabricação YYYY-MM.	ISO 15223-1:2012 5.1.3
	Número de fabricação: Número de série.	ISO 15223-1:2012 5.1.7
	Equipamento tipo BF.	IEC 60417-5333
	Frágil. Lidar com cuidado.	ISO 15223-1:2012 5.3.1
	Este lado para cima, frágil.	ISO 7000-0623
	Armazenamento em local seco: Mantenha seco	ISO 15223-1:2012 5.3.4
	Limite de temperatura.	ISO 15223-1:2012 5.3.7
	Restrição à umidade.	ISO 15223-1:2012 5.3.8

Símbolo	Descrição/Função	Referência
	Símbolo de limitação da pressão atmosférica.	ISO 15223-1:2012 5.3.9
	Declaração de Conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 0068: Número NB	
	Separar do lixo doméstico, e separar para reciclagem. Ver "5.4.5 Eliminação".	
	"ON" (ligação à corrente)	IEC 60417-5007
	"OFF" (Desconexão de energia)	IEC 60417-5008
	AC (Corrente Alternada)	IEC 60417-5032
	Conector de porta USB	
	Recycle	
	Não usar gancho	
	Manusear com cuidado	
	Limite de empilhamento por 4	

As seguintes normas internacionais foram aplicadas a Liftera-V:

- IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 Electrical medical equipment
- IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 Electromagnetic compatibility
- IEC 62304:2006 / EN 62304:2006 Software life cycle processes
- IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 / EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 & IEC 62366:2007 + AMD1:2014 / EN 62366:2008 + A1:2015 Usability safety
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
- IEC 60601-2-62:2013 - Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

1. Capítulo 1. Precaução sobre segurança

1.1. Proibição

Se você estiver usando os seguintes dispositivos médicos eletrônicos, por favor, abstenha-se de usar o produto:

- Dispositivos médicos eletrônicos portáteis, tais como eletrocardiógrafos.
- Estimulador elétrico para tratamento.



Aviso

Os dispositivos acima mencionados podem ser a causa de mau funcionamento do produto e, portanto, podem causar riscos substanciais à saúde.

1.2. Segurança geral

- Por favor, não desmonte ou modifique o produto sem permissão do fabricante.
- Mulheres grávidas devem consultar um médico antes de usar o produto.
- Por favor, leia e compreenda bem este manual de instruções antes de utilizar o produto.
- Por favor, utilize este dispositivo apenas para os fins descritos no manual de instruções.
- Por favor, mantenha o manual perto do dispositivo.
- Por favor, evite empurrar o dispositivo ou dar choques externos no dispositivo.
- Indivíduos com doenças infecciosas ou ferimentos não devem usar ou manter contato com o aparelho.
- Por favor, não utilize o aparelho quando houver fissuras na superfície do cartucho. Pode causar ferimentos graves.

1.3. Segurança elétrica e de explosões

- Por favor, não manuseie este dispositivo com as mãos molhadas. O aparelho pode ser danificado pela água.
- Por favor, não derrame água ou líquido sobre o produto.
- Por favor, não utilize este produto perto dos dispositivos que geram fortes campos elétricos, tais como TV, equipamento de micro-ondas.
- Por favor, não utilize o produto perto de outro dispositivo ou na parte superior de outro dispositivo. A interferência eletromagnética pode causar o mau funcionamento do produto.

1.4. Segurança e indicação Médica

- Equipamento médico, devendo ser operado por um médico habilitado pelo conselho de classe. No Brasil, CFM (Conselho Federal de Medicina) e CRM (Conselho Regional de Medicina).
- Não há limite de idade ou sexo na aplicação deste produto a um paciente, mas o médico deve determinar o estado de saúde do paciente antes de decidir se deve usar o produto para o paciente.
- Pode ser usado para homens e mulheres saudáveis que não tenham problemas físicos (por exemplo, anormalidades cardiovasculares).

1.4.1. Contraindicações/Precauções

A. Contraindicações

Não tratar os pacientes que apresentem uma das seguintes situações:

- Um paciente com uma infecção pelo vírus do herpes.
- Pacientes com alergia cutânea à anestesia local.
- Pacientes com doença hemorrágica ou outra disfunção hemostática.
- Mulheres grávidas e bebês.
- Pele com quelóide.
- Câncer cutâneo.
- Fazer procedimento sobre implantes mamários.
- Não utilizar anestésicos inflamáveis.

B. Precauções

O equipamento não foi avaliado para uso nos seguintes pacientes:

- Doença autoimune.
- Diabetes.
- Epilepsia.
- Doença aguda.
- Hipertensão arterial.
- Dermatite.

1.4.2. Efeitos Secundários Potenciais

Não prosseguir com o procedimento nos pacientes que apresentem uma das seguintes situações:

- Eritema.
- Inchaço.
- Púrpura,
- Contusões.

1.5. Segurança no Uso

- Definir energia de acordo com o protocolo entregue juntamente com a máquina e espessura da pele.
- Áreas de pele fina, como a testa, pálpebras e orbital lateral são tratadas com baixa energia.
- **Não aplicar sobre o globo ocular ou contra o globo ocular.**
- Durante o tratamento, é necessário conhecimento da anatomia dos vasos sanguíneos faciais e dos nervos.

- Tenha cuidado para que a energia ultrassônica focalizada não seja entregue superficialmente na pele. O cartucho deve estar sempre perfeitamente acoplado à pele. Em caso de disparos superficiais, queimaduras podem ocorrer.
- **Não sobreponha o disparo, o calor duplicado pode resultar em queimaduras.**
- Se o médico que estiver operando o equipamento mover o cartucho, ou o paciente movimentar, a energia do ultrassom poderá ser entregue superficialmente na pele e causar queimaduras. Recomenda-se a anestesia para reduzir o movimento dos pacientes, na medida do possível.
- Se realizar aplicações em torno dos olhos, respeite o rebordo ósseo. Aplicar somente contra o rebordo ósseo.
- Sempre verifique o tipo e a profundidade do cartucho. Durante a radiação ultrassônica, tenha cuidado para não exceder a quantidade de disparos necessários em cada região.
- Se a área de tratamento (pele) ficar vermelha (eritema), normalmente desaparece em poucas horas. Evite lavar ou tomar banho com água quente.
- Ao manusear o transdutor conectado, faça-o cuidadosamente, uma vez que o manuseamento brusco pode afetar negativamente as suas características.
- Após um choque mecânico, uma inspeção de desempenho em todos os parâmetros relacionados ao seu desempenho essencial deve ser realizada.
- Durante o tratamento, pode haver um risco potencial de aquecimento do tecido não intencional devido à energia ultrassônica.
- Quando a energia ultrassônica é disparada não intencionalmente, pressione o botão de parada de emergência localizado na parte superior do corpo principal, e verifique o estado do paciente.
- Durante o tratamento, pode haver um risco de formação de bolhas/pápulas ao longo de todo o percurso acústico, notável na superfície do transdutor, na interface transdutor-tecido e na região de interesse.
- Para evitar a formação de bolhas/pápulas, coloque e mantenha a superfície da película do cartucho para baixo e total contato com a pele durante o tratamento.
- Recomenda-se evitar as seguintes áreas durante o tratamento com ultrassom
 - Glândula tireóide, cartilagem tireóide e traqueia.
 - Principais vasos sanguíneos.
 - Tecido mamário ou implante mamário.
 - Olhos ou em um local onde a energia de ultrassom possa alcançar o olho.
- Não utilize o tratamento de ultrassom para as áreas listadas abaixo:
 - Implantes mecânicos (como um stent de metal, etc.).
 - Com “preenchedores” dérmicos.
 - Dispositivos elétricos implantados

1.6. Aviso de Uso do Sistema

1. A cavitação por energia ultrassônica pode danificar os tecidos (órgãos, corpo humano).
 - Os danos graves nos tecidos podem alcançar pulmões, coração e gastrointestinais. Não utilizar em órgãos.
 - Danos nos olhos (cegueira)
2. O uso não intencional de energia de ultrassom pode danificar os tecidos.
 - Danos ao tecido ósseo
 - Danos nos nervos
 - Danos nos pulmões e órgãos gastrointestinais
 - Danos nos olhos (cegueira)

1.7. Interruptor de emergência do sistema

Em caso de emergência, pressione o botão de parada de emergência localizado na parte superior do corpo principal durante o tratamento para parar a operação.



2. Capítulo 2: Liftera-V - Introdução

Liftera-V é um **equipamento médico** de ultrassom focado. O princípio de funcionamento é transferir pulso de ultrassom de alta frequência para cerâmica côncava e focalizar o ultrassom para gerar energia térmica e criar zona coaguladora térmica.

2.1. Utilização

2.1.1. Requisitos do usuário

Requisições	Descrições
Treinamento	<ul style="list-style-type: none">• Apenas pessoas totalmente familiarizadas com as instruções de operação ou pessoas que foram treinadas para as operações.
Conhecimentos	<ul style="list-style-type: none">• Conhecer sobre estrutura da pele como profissional (Médico).• Equipamento médico.• Informações do display LCD do equipamento com palavras e números.
Manual	<ul style="list-style-type: none">• Entender o manual escrito.
Condições Físicas Aceitáveis	<ul style="list-style-type: none">• Leve deficiência visual• Deficiência de memória de curto prazo relacionada ao envelhecimento em um nível médio• Pode mover livremente as mãos e os pés, permanecendo 5-6 minutos em um lugar

2.1.2. Pacientes foco do tratamento

Requisições	Descrições
Idade dos pacientes foco	Mais de 20 anos. (menores de 20 anos por decisão médica)
Peso	Não é relevante.
Saúde	Observar itens 1.4 e 1.5 deste manual.

Este dispositivo não deve ser utilizado em crianças, gestantes e portadores de deficiência.

2.2. Princípio de funcionamento

A alta frequência ultrassônica é gerada pela placa da unidade digital de potência é transferida para o transdutor ultrassônico, presente dentro dos cartuchos. Esse gera uma vibração acústica mecânica na frequência ultrassônica. O ultrassom gerado é focado em um ponto (focal) para gerar energia térmica e criar coagulação térmica seletiva sem danificar a epiderme e camada subcutânea. A saída do ultrassom pode ser controlada pelo software de interface gráfica (GUI) da tela de LCD e pelo botão da peça de mão. Dependendo da avaliação médica, pode-se utilizar diferentes tipos de cartuchos e profundidades (1.5mm, 2.0mm, 3.0mm, 4.5mm, 7mm, 10mm e 13mm).

2.3. Condição Ambiental

2.3.1. Ambiente operacional

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Umidade: 30% ~ 70%
- Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1.060hPa

2.3.2. Condições de transporte e armazenamento

- Temperatura: -10°C ~ 50°C
- Humidade: 10% ~ 93% (Congelação incluída)
- Pressão atmosférica: 500hPa ~ 1.060hPa



Aviso

Assegure-se de operar, transportar e armazenar no âmbito de condição descrita acima. Caso contrário, pode causar o mau funcionamento do produto.

2.3.3. Especificação do produto

- 1) Tensão, Frequência, Consumo de energia: 100-240Vac, 50/60Hz, 300VA
- 2) Frequência / Profundidade do Ultrassom
 - 7MHz: 1.5mm, 2,0mm, 3.0mm.
 - 4MHz: 4.5mm, 7,0mm, 10mm, 13mm.

2.4. Classificação do produto

De acordo com a IEC 60601-1 Liftera-V é classificada da seguinte forma:

- Modo de operação contínuo.
- Grau de proteção: equipamento ME classe I, tipo BF
- Prazo de validade indeterminado.
- Equipamento EM - Classe I
- Equipamento: IPX0
- Cartuchos: IPX7

2.5. Vida Útil Esperada

Vida útil prevista: 5 anos.

2.6. Rotina de Inspeção

Mensal

É recomendado uma avaliação pela Vallim anualmente, afim de verificar as condições gerais do equipamento.

2.7. Peças aplicadas

1) Peças aplicadas

- Parte: Saída dos cartuchos tipo caneta
- Probabilidade de ocorrência de contato: frequente
- Duração do contato: Dentro de 20 segundos

2) Peças Acessíveis

- Carcaça exterior
- Duração do contato: entre 10 segundos e 1 minuto
- Painel de toque, Interruptor principal, botão de acionamento, cabo de ligação do cartucho, Duração do contato: entre 1 segundo e 10 segundos

2.8. Uso Indicado

Liftera-V é um dispositivo terapêutico não invasivo para auxílio em tratamento da ptose e correção da flacidez cutânea.

3. Liftera-V

3.1. Componentes do produto

Liftera-V consiste das seguintes partes

Nome	Imagem
01) Corpo principal	
03) Suporte	
04) Cartuchos Liftera-V tipo Caneta	
05) Cabo de Alimentação AC	

06) Cabo do Cartucho Tipo Caneta	
----------------------------------	--

* Por favor, verifique qualquer dano no produto antes da instalação.

3.2. Aparência e Funções

3.2.1. Dispositivo Principal

Liftera-V

Produto	Dimensões (mm) [L x W x H]	Peso (Kg)
Principal	230 x 200 x 343	5



No.	Nome
1	Painel LCD de Controle
2	Interruptor ON/OFF
3	Suporte do cartucho
4	Conector do cabo do cartucho
5	Ventilador
6	Interruptor Principal ON/OFF
4	Fusível
8	Entrada AC

3.2.2. Acessórios

01) Cartucho tipo Caneta Liftera-V.

Produto	Dimensões (mm) [L x W x H]	Peso (Kg)
Cartucho (caneta)	136 x 38 x 38	0.5

- Aplicável em áreas pequenas do corpo



Nº	Nome	Descrição
1	Membrana de saída do ultrassom	Unidade de transmissão por ultrassom
2	Encaixe do cabo	Ligação ao cabo

02) Cabo de cartucho tipo caneta

- Comprimento: 190 cm

- Ambos os conectores do cabo podem ser utilizados para cartucho tipo caneta ou conexão ao Liftera, sem importar qual extremidade se conecta a cada parte. (Dispositivo principal ↔ Cartucho tipo caneta)



3.3. Layout da tela

3.3.1. Tela Principal Liftera-V



No.	Nome	Descrição
1	Potência	Mostrador da potência do ultrassom (0,1J~2,0J em passos de 0,1J).
2	Controle de potência	Controle da potência do ultrassom.
3	Frequência	Mostra a frequência de disparo.
4	Controla a frequência de disparo	Mostra a profundidade do cartucho conectado.
5	Disparos atuais	Mostra o número total de disparos acumulados com aplicador caneta conectado.
6	Total de disparos	Mostra o número total de disparos acumulados.
7	Capacidade	Mostra o número de disparos remanescentes
8	Reinício da contagem atual	Zera o contador atual. "0"
9	Informação do cartucho	Mostra a profundidade do cartucho

11	Botão Stand By	Mostra o modo Stand By ou Ready
----	----------------	---------------------------------

4. Capítulo 4. Instalação

4.1. Precaução na instalação

4.1.1. Segurança de instalação

1. Por favor, tenha cuidado no transporte do produto. É volumoso e pesado.
2. Por favor, não coloque o produto no chão para evitar impacto e qualquer dano interno.
3. Por favor, instale o produto em local sólido e uniforme e opere em local seguro.
4. Evite instalar em áreas perigosas onde o gás inflamável possa vazar ou ocorrer explosão por evaporação de gás orgânico.
5. Evitar também o local saturado com oxigênio (O₂) e óxido nitroso (N₂O).
6. Evitar o calor e a umidade. O isolamento pode ser afetado.
7. Certifique-se de verificar todos os riscos, avisos e precauções no manual.
8. Favor instalar o produto em uma área bem ventilada com mais de 20cm de distância da parede.
9. Por favor, certifique-se de que a tensão de saída da parede corresponde à tensão nominal (100-240Vac, 50/60Hz).
10. Por favor, verifique o terminal de terra da tomada de parede.
Por favor, instale um terminal de terra separado na parte de trás do produto, se não for seguro.
11. Por favor, verifique a tensão antes da instalação.
Este produto é fabricado para funcionar com a tensão nominal.
12. Por favor, verifique se o cabo de alimentação não está molhado.
13. Não conectar à rede se o cabo de energia estiver danificado.
14. Não utilize tomada múltipla que é utilizada para conectar a outros produtos. Pode ser uma causa de incêndio por superaquecimento ou danificar o equipamento.
15. O cartucho é um consumível.
Se aparecer uma janela popup dizendo "A vida útil do cartucho está terminada", substitua o cartucho.

4.1.2. Choque elétrico e risco de incêndio

1. Não utilize tomada múltipla que é utilizada para conectar a outros produtos. Pode ser uma causa de incêndio por superaquecimento.
2. Não danificar o cabo de alimentação (dobrar, puxar, torcer, amarrar) pode ser uma causa de incêndio ou choque elétrico.
3. Mantenha o cabo de alimentação limpo.
Qualquer dano ou contaminação pode ser uma causa de incêndio ou choque elétrico.
4. O cabo de alimentação não deve ser colocado na passagem entre a tomada e o equipamento. Pode causar danos no cabo e as pessoas podem tropeçar no cabo e derrubar o equipamento.
5. Mantenha o cabo de alimentação desligado da tomada em caso de chuvas fortes. Tempestades e raios podem causar choque elétrico ou danos no produto.
6. Por favor não desmontar, reparar ou modificar o produto sem autorização do distribuidor e/ou fabricante. Isso pode causar mal funcionamento do produto e choques elétricos.

4.2. Como instalar

1. Desembalar a embalagem e verificar os componentes.
2. Depois de posicionar o corpo principal.
3. Por favor insira o suporte dos cartuchos tipo caneta.
4. Conecte o cabo de conexão com os cartuchos tipo caneta.
5. Insira um dos cartuchos. Por favor verifique o modelo de cartucho antes de usar.



6. Conecte o cabo de alimentação e ligue a energia.
7. Se o conector de alimentação estiver ligado a múltiplos cabos, por favor remova a ligação do resto.
8. Por favor, certifique-se da ligação correta do conector de alimentação. Evite trabalhar com as mãos molhadas para evitar choques elétricos.
9. Ligar o interruptor principal.
10. Pressione o interruptor de alimentação no lado do corpo principal. Se o interruptor de alimentação estiver ligado, ele brilhará em azul.

11. Se o painel de controle LCD aparecer corretamente, a instalação é concluída.

5. Capítulo 5. Utilização

5.1. Precaução sobre a operação

5.1.1. Como Operar

1. Este produto deve ser utilizado por um profissional médico treinado e qualificado.
2. Por favor, verifique os riscos, avisos, cuidados e importância no manual do usuário antes de usar.
3. Por favor, leia e aprenda bem sobre como utilizar o equipamento antes de operá-lo.
4. Por favor, certifique-se de que a tomada disponível para ligar o produto é de 220Vac, 60Hz de energia.
5. Por favor verifique se o cabo de alimentação (300/500V, 0,75 mm³ x 3C acima) está ligado.
6. Se este produto for usado em múltiplas extensões, use um aterramento separado de 15A.
7. Por favor, verifique se a membrana do cartucho está danificada e substitua-a se necessário.
8. Não utilizar anestésico inflamável ou solvente.
9. Não há restrição de idade e sexo no uso do Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade. No entanto, o médico deve decidir o uso do produto em função do estado de saúde.
10. O cartucho é um consumível.
Se aparecer um popup dizendo "A vida do cartucho está terminada", por favor substitua o cartucho.
11. O nível de energia deve ser decidido de acordo com o protocolo entregue juntamente com a máquina.
12. O procedimento deve ser feito sob entendimento anatômico do vaso sanguíneo facial ou dos nervos.
13. O cartucho deve estar totalmente em contato com a pele.
Se o ultrassom focalizado for disparado superficialmente à pele pode causar a queimadura.
14. Não disparar no mesmo local repetidamente. O calor acumulado pode ser a causa da queimadura.
15. Sempre mover o cartucho durante o tratamento.
16. Verifique se o aparelho está funcionando corretamente e se a condição do paciente é confortável.
17. Por favor, pare o procedimento e tome as medidas adequadas se alguma anormalidade aparecer no aparelho ou no paciente.
18. Se for encontrado algum dano no aparelho, por favor, termine o procedimento e desligue a energia.
19. Se houver falta de energia, desligue a energia imediatamente e reverta o interruptor para a posição original.

5.2. Como utilizar

5.2.1. Preparação

1. Verifique o cabo de alimentação e a fonte de alimentação na parte de trás do dispositivo.
2. Ligue o interruptor de alimentação na parte de trás do dispositivo.
3. Ligar o interruptor de alimentação na parte superior do dispositivo. Ele brilha a azul quando a alimentação está ligada.
4. Quando a alimentação está ligada, inicia-se a inicialização. Aguarde até aparecer a tela inicial.
5. Verifique o estado da tela.
6. Inserir um cartucho.

5.2.2. Ajuste da potência e Frequência

1. Verifique a exibição de POWER, SPEED na tela.
2. "Power" mostra a potência da saída do ultrassom.
3. "Speed" mostra a velocidade de disparo do ultrassom (ponto) do cartucho Caneta
4. "POWER" mostra a faixa de ajuste entre 0,1 ~ 2,0 e pode ser ajustada com 0,05 unidades. O controle de potência pode ser feito nos "botões seta".
5. O controle de "Speed" pode ser feito da mesma forma que acima. A velocidade pode ser feita por seleção entre 5Hz, 7Hz e 10Hz

5.2.3. Modo Espera / Modo Pronto

1. Depois de feita a configuração, pressione o botão "Standby" para ver que ele se transforma em "Ready".
2. "Standby" significa estado de espera. Quando se transforma em "Ready", pode ser operado imediatamente.
3. "Ready" só pode ser ajustado quando o cartucho está inserido.
O modo "Ready" pode ser alterado para "Standby" apertando novamente o botão "Ready".

5.2.4. Informação do Cartucho

1. Você pode verificar as informações do cartucho uma vez que o cartucho esteja inserido.
2. A Frequência e a Profundidade serão mostradas como informação. Portanto, você pode verificar se o cartucho correto está carregado.
3. Verificação das informações do cartucho: Disponível para verificar as informações do cartucho instalado na unidade principal. A profundidade do cartucho, o número atual de procedimentos e a capacidade do cartucho são exibidos, de modo que o cartucho a ser utilizado e permanecido disparado possa ser verificado, também disponível para verificar o número total de operações da unidade principal.

- Número de Procedimentos: O número de procedimentos é exibido na tela principal e pode ser zerado "0" pressionando o botão "Reset".
- Após a conclusão do procedimento, pressione o botão "Ready" para mudar para o estado "Standby".
- Desligar a energia: Pressione o interruptor lateral do corpo principal para o desligar e desligue o interruptor principal na parte de trás do corpo principal.

5.3. Procedimento

- Colar gel suficiente na superfície da pele antes do procedimento.
- A membrana do cartucho por onde é emitido o ultrassom deve ser acoplada totalmente à superfície da pele. Depois, pressione o botão de disparo para iniciar o procedimento.
- Assegure-se de que a membrana está totalmente acoplada à pele. Caso contrário, pode ser uma causa de queimadura cutânea.
- Demasiado gel na superfície da pele pode afetar a focalização do ultrassom na área alvo, queimadura da pele ou interferência no procedimento correto como consequência.



5.3.1. Verificação e reinicialização da contagem

- O número de disparos será exibido no display principal.
- Pressione o botão "RESET" para reiniciar a contagem dos disparos. A contagem de disparos será "0".

5.3.2. Após o procedimento Cuidados

- Pressione o botão "Ready" para retornar ao "Standby" após o procedimento.
- Desligue o interruptor de alimentação.
- Desligue o interruptor de alimentação geral na parte de trás do dispositivo.
- Retire o cabo de alimentação do corpo principal para cortar a alimentação de energia.
- Limpar os géis do produto.
- Restaurar os acessórios na posição original.
- Verificar a ocorrência de edema, eritema, bolhas, etc. da área tratada.
- Utilizar um produto de limpeza suave para que a limpeza não cause irritação.
- Por favor, abstenha-se de outro procedimento imediato após o tratamento enquanto a pele ainda estiver sensível.
- Por favor, evite a exposição à luz solar direta.
É recomendado o uso de protetor solar com FPS 30 ou superior.

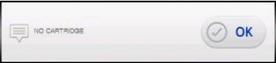
6. Capítulo 6. Especificação do Produto e Manutenção

6.1. Especificação do produto

Tipo de proteção contra choque elétrico		Classe 1						
Modo de Uso		Contínuo						
O grau de proteção contra choque elétrico		Tipo BF						
Parâmetro operacional (Frequências)		4 MHz, 7 MHz						
Consumo de eletricidade		300VA						
Tensão de Entrada		100-240V, 50/60Hz						
Tela		8" LCD						
Cartucho	Cartucho	Cartucho Liftera-V PEN						
	Frequência do Ultrassom	7MHz	7MHz	7MHz	4MHz	4MHz	4MHz	4MHz
	Foco do Ultrassom Profundidade	1.5mm	2.0mm	3.0mm	4.5mm	7.0mm	10mm	13mm
	Ultrassom Max. Intensidade	4.4W	4.4W	4.4W	11W	4.4W	11W	11W

(Área focada)							
Saída ultrassônica		0.1 - 2.0J/cm ²					
Cabo PEN		190 cm					
Ambiente de Operação	Temp. Atmosférica	10°C ~ 40°C					
	Humidade	30% ~ 70%					
	Pressão Atmosférica	700 hPa ~ 1,060 hPa					
Condições de Transporte e Armazenamento	Temp.	-10°C ~ 50°C					
	Humidade	10% ~ 93% (No Cond.)					
	Pressão Atmosférica	500 hPa ~ 1,060hPa					

6.2. Mensagens de Erro

Mensagem de Erro	Descrição	Solução
<p>"No Cartridge"</p> 	<p>SEM CARTUCHO</p> <ul style="list-style-type: none"> A mensagem "No Cartridge" aparecerá se pressionar o botão Ready/Standby sem inserir o cartucho. A mensagem "No Cartridge" aparecerá quando o cartucho for retirado do Ready ou quando o cabo for desconectado do corpo principal. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a conexão do cabo com o corpo principal. Insira o cartucho. Verifique o carregamento correto no cabo.
<p>"Cartridge life is finished"</p> 	<p>A VIDA ÚTIL DO CARTUCHO TERMINADA</p> <ul style="list-style-type: none"> A mensagem "A vida do cartucho está terminada" aparece quando não há mais nenhum tiro disponível. A mensagem "Cartridge life is finished" aparece e o tiro restante aparece como 0 quando há erro técnico no cartucho. A mensagem para automaticamente e volta para Modo "Standby". 	<ul style="list-style-type: none"> Troque por um novo cartucho
<p>"Cartridge Origin Error"</p> 	<p>ERRO DA ORIGEM DO CARTUCHO</p> <ul style="list-style-type: none"> "Cartridge Origin Error" aparecerá se a posição inicial do cartucho for irrelevante para a configuração original. 	<ul style="list-style-type: none"> Contatar Suporte.

6.3. Manutenção

6.3.1. Limpeza e armazenamento

- Retirar os géis após o procedimento.
- O cabo de conexão com cartucho tipo caneta deve ser enrolado.
- Evitar área úmida para armazenamento.
- Se não utilizar o aparelho por mais de um dia, recomenda-se desligar da corrente principal.
- Deve ser mantido coberto com vinil depois de retirar o cabo de alimentação para armazenamento prolongado.
- Evitar a luz solar direta para o armazenamento.
- Tenha cuidado para não deixar cair o cartucho. Pode ser uma causa de vazamento no cartucho. O cartucho é frágil no impacto externo.
- O cabo de alimentação deve ser separado da tomada para o armazenamento.
- Manter fora do alcance das crianças.

10. Estar atento aos efeitos adversos da pressão, temperatura, umidade, ventilação, luz solar, poeira e ar carregado de sal.
11. Não armazenar em locais com alta temperatura, alta umidade, luz solar direta, muita poeira e gases corrosivos.
12. Armazenar o produto com consideração de inclinação, vibração e choques.
13. Evitar os locais com produtos químicos e gases.
14. Recomenda-se fazer um check-up regular do produto e dos acessórios.
15. Verifique a segurança do produto antes de usar se deseja reutilizar o produto que não tenha sido usado mais do que uma traça.
16. Manter em temperatura ambiente para evitar o congelamento da solução dentro do cartucho.

6.3.2. Fusível

1. Desconectar o cabo de alimentação depois de desligar a alimentação principal.
2. Insira a chave de fenda dentro do porta-fusíveis para remover o fusível como mostrado na figura abaixo.



3. Há dois fusíveis carregados no porta-fusíveis e dois fusíveis sobressalentes extras.



Fusível de operação

4. Substituir por um novo fusível compatível com a tensão de alimentação. (Fusível: 250V, 6.3A)
 - Se precisar de substituir o fusível, por favor contate o centro de assistência técnica.
 - Fabricante não será responsável por qualquer dano causado pela própria substituição sem consultar.
5. Empurre para trás o porta-fusíveis e ligue o cabo de alimentação.

A Entera irá fornecer outras informações e serviços necessários mediante solicitação.

Tel: +55 16 3902-3791

E-Mail: assistencia@entera.med.br

6.3.3. Vida Útil e Período de Garantia

- A vida útil do produto é de 5 anos.
- Por favor, receba um serviço de manutenção regular, conforme programado pelo fabricante.

6.3.4. Descarte

Este produto deve ser eliminado de acordo com o regulamento local de eliminação de resíduos.



6.4. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **LIFTERA-V** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O **LIFTERA-V** é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento à norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

NOTA: Cabos e acessórios listados neste manual não interferem na compatibilidade eletromagnética do equipamento. A utilização de cabos e outros acessórios, diferentes dos recomendados pela Entera podem afetar negativamente a compatibilidade eletromagnética.

ADVERTÊNCIA: A utilização de cabos e acessórios não descritos nesse manual, portanto não fornecidos pelo fabricante, podem alterar a compatibilidade eletromagnética e pode resultar em não conformidade do produto.

6.4.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambientes Eletromagnéticas - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O LIFTERA-V utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O LIFTERA-V é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

6.4.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade
		±8 KV contato	±8 KV contato
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±2KV, ±4KV, ±8 KV, ± 15 KV ar 3 V/m	±2KV, ±4KV, ±8 KV, ± 15 KV ar 3 V/m
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-4	Consulte tabela ± 2 kV	Consulte tabela ± 2 kV
Transientes elétricos rápidos / salvas	entrada de alimentação c.a.	100 kHz frequência de repetição	100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz	± 1 kV
	entrada/saída de sinal	frequência de repetição	100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 3 V 0,15 MHz – 80 MHz	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 3 V 0,15 MHz – 80 MHz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos	IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Detentor da Notificação:

ENTERA - Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda
 Rua Marcos Markarian, 517 – Andar Térreo – Nova Aliança – Ribeirão Preto/SP - Cep: 14.026-583
 CNPJ: 12.365.815/0001-53
 AFE: 8.19.619-1
 www.entera.med.br
 Telefone: (16) 3902-3791
 E-mail: atendimento@entera.med.br

Produto: Ultrassom Focado de Alta Intensidade (HIFU)
 Modelo: Liftera-V
 Notificação ANVISA/MS Nº: 81961910001

Versão do manual: 1.7
 Data: 04/06/2023