

BIOSET



KRATOS

Force

Manual do usuário

PREFÁCIO

Este manual é usado para orientar os usuários a usar o equipamento de estimulação muscular de quatro aplicadores e seus acessórios de tratamento correspondentes (doravante referido como HIFEM). Este produto é usado principalmente para auxiliar na tonificação muscular e auxiliar na fortalecimento muscular.

ATENÇÃO!

1. Leia atentamente este manual antes de usar o **KRATOS Force**. Caso não entenda o conteúdo listado no manual, entre em contato com o fabricante de acordo com o número de telefone no manual;
2. Após o usuário desembalar o **KRATOS Force**, verifique cuidadosamente os acessórios que o acompanham conforme o conteúdo da lista de embalagem. Caso algum acessório esteja faltando, entre em contato diretamente conosco pelo telefone do manual;
3. Guarde este manual adequadamente para referência futura;
4. O usuário não tem permissão para desmontar, consertar ou modificar o **KRATOS Force** sem autorização. Se o equipamento estiver com defeito ou danificado e precisar substituir acessórios ou componentes principais, entre em contato com a fabricante para substituição oportuna ou fornecimento autorizado de informações de componentes-chave pela empresa.

AVISO!

O **KRATOS Force** não deve ser usado em pacientes com marca-passos cardíacos.

SUMÁRIO

PREFÁCIO

1. Conhecendo seu Produto	1
2. Instalação do Equipamento	3
3. Operação do Equipamento	7
4. Etapas do Tratamento	10
5. Indicações Gerais	20
6. Contraindicações	22
7. Efeitos Adversos	23
8. Precauções	24
9. Especificações do Equipamento	25
10. Limpeza e Desinfecção em Manutenção de rotina	26
11. Biocompatibilidade	28
12. Lista de Componentes	30
13. Proteção Ambiental	31
14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas	33
15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas	34
16. Assistência Técnica	37
17. Soluções de problemas comumente encontrados	43
	44

1. Conhecendo seu produto

1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: **KRATOS Force**



1.2 COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **KRATOS Force** consiste em uma máquina principal/central, um cabo de alimentação, dispositivos de tratamento: quatro aplicadores manípulo (dois planos e dois anatômicos) e um aplicador *chair* opcional. A máquina central inclui unidade de fonte de alimentação, unidade de controle e unidade de resfriamento.

1.3 ESCOPO DE APLICAÇÃO

O **KRATOS Force** é usado para auxiliar na **Tonificação Muscular** e **Auxiliar no Fortalecimento Muscular**.

1.4 PÚBLICO INDICADO DE APLICAÇÃO

O **KRATOS Force** é adequado para uso por pessoas com mais de 18 anos e menos de 60 anos e que estão fora do intervalo de contra-indicações.

1.5 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **KRATOS Force** usa solenoides para gerar campos magnéticos intensos para estimular contrações musculares nas áreas desejadas do corpo.

1.6 OPERADOR PREVISTO

Somente deve-se operar o **KRATOS Force** indivíduos maiores de 12 anos, com mais de 5 anos de experiência de leitura intensiva.

1.7 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

Para otimizar os resultados, são indicados pelo menos duas sessões por semana, com intervalos de dois a três dias. Conforme a situação do cliente.

1.8 MECANISMO DE AÇÃO DO KRATOS FORCE

A terapia eletromagnética focalizada de alta intensidade (HIFEM, na sigla em inglês High Intensity Focused Electromagnetic Field) é uma tecnologia revolucionária que tem ganhado destaque na área da saúde estética. Essa inovação promissora utiliza campos eletromagnéticos para estimular o músculo esquelético, proporcionando resultados notáveis na tonificação muscular e no aprimoramento da estética corporal, além de outras aplicabilidades na área da saúde. Uma bobina magnética circular posicionada sobre o corpo produz campos magnéticos rapidamente alternados que induzem uma corrente elétrica no tecido subjacente. Essa corrente elétrica estimula os neurônios motores a causarem contrações musculares "supramáximas" involuntárias. A estimulação muscular tem como objetivo produzir hipertrofia muscular sem a necessidade de exercício.

1.9 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO



FIGURA 1. PARTE FRONTAL DO KRATOS FORCE

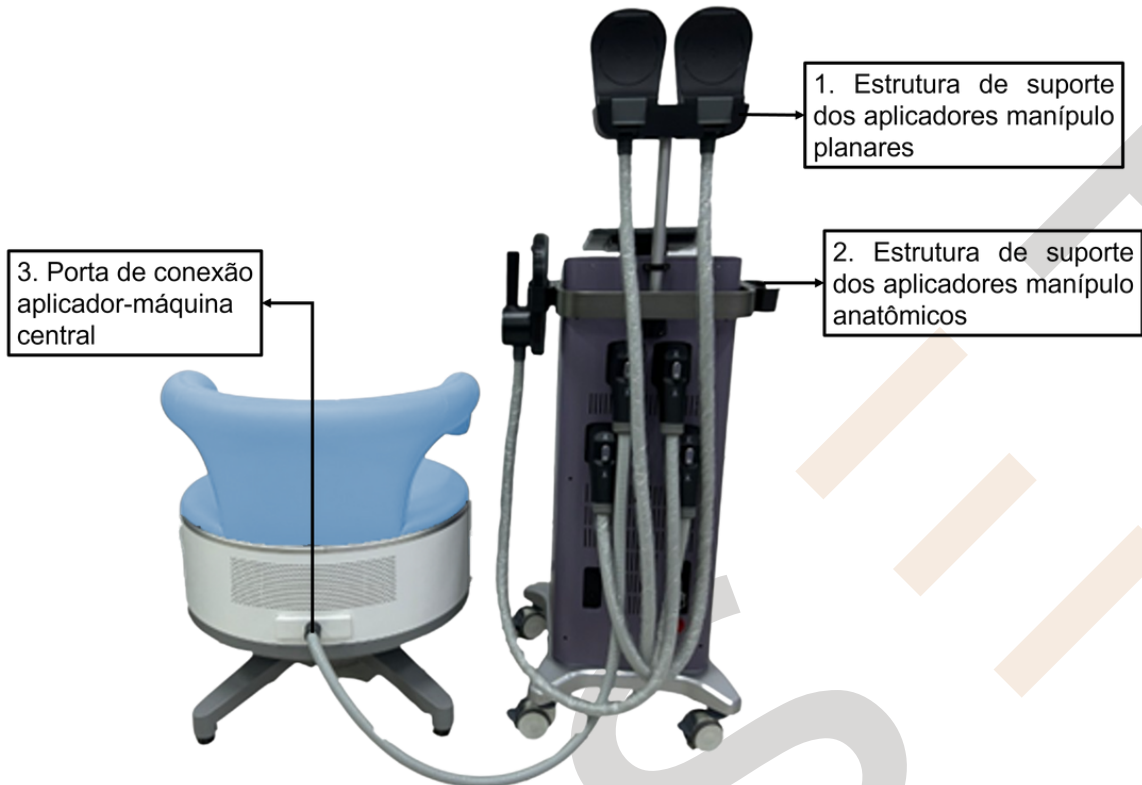


FIGURA 2. PARTE POSTERIOR DO KRATOS FORCE

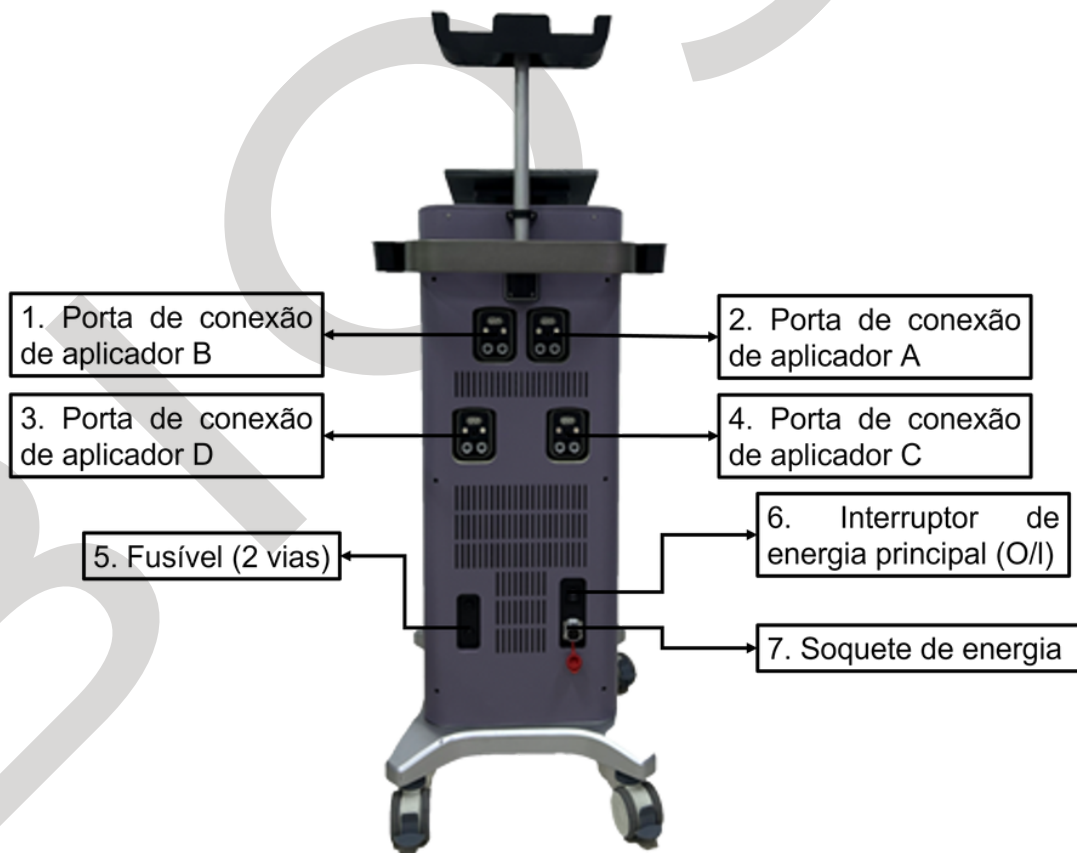


FIGURA 3. PARTE POSTERIOR DO KRATOS FORCE: INTERFACES/PORTAS DE CONEXÃO DE APLICADORES

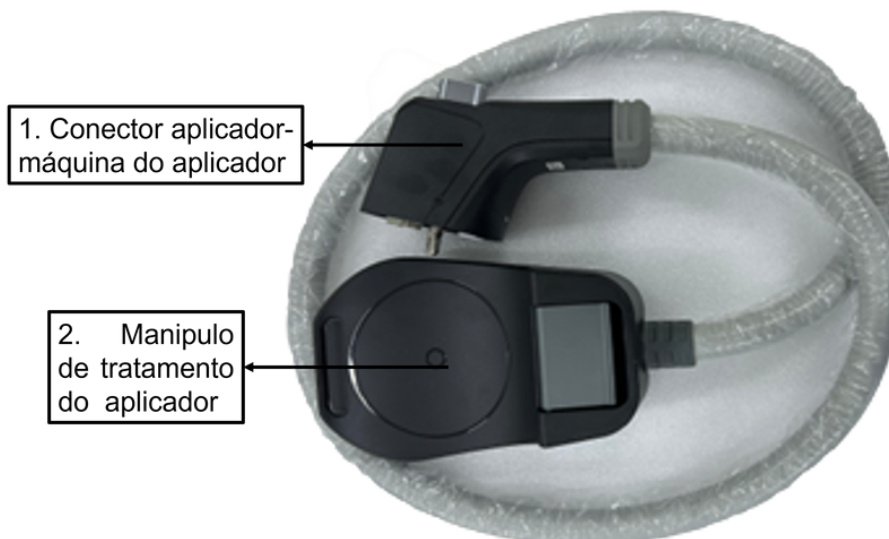


FIGURA 4. APLICADOR ANATÔMICO

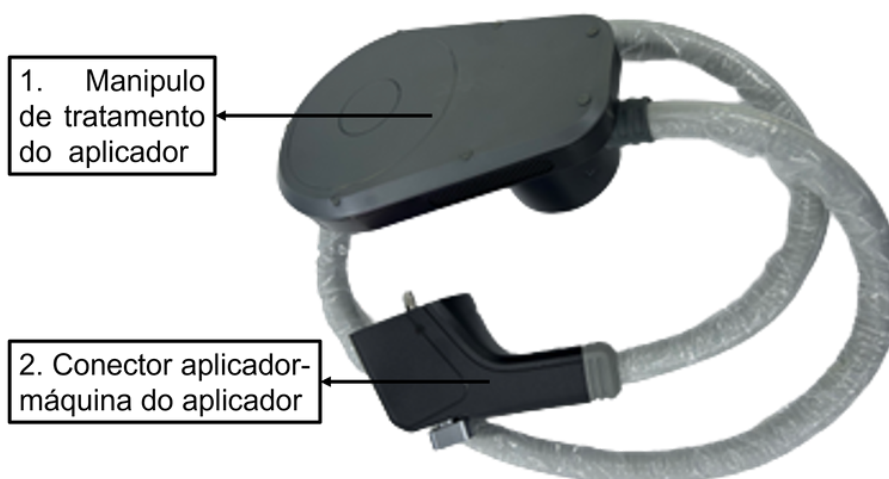


FIGURA 5. APLICADOR PLANO

2. Instalação do Equipamento

2.1 INSTALAÇÃO DOS APLICADORES

Para acoplar os aplicadores, combine um a um os pinos e plugues na extremidade do aplicador ao soquete/entrada correspondente na máquina central e insira-os. Após isso, siga as instruções gráficas na extremidade conectora do aplicador, girando o botão de travamento em 180° no sentido horário de maneira que o triângulo em cima do botão esteja virado para baixo para fixá-lo. Conforme mostrado na figura a seguir:



FIGURA 6. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DOS APLICADORES

⚠ ATENÇÃO!

A marca triangular no botão voltada para baixo significa que o travamento foi realizado com sucesso; para desacoplar/remover o aplicador, primeiro gire o botão de travamento em 180° no sentido anti-horário, de modo que a marca triangular no botão fique voltada para cima, o que significa que o desbloqueio foi bem-sucedido, possibilitando assim o desacoplamento do aplicador.

⚠ ATENÇÃO!

Os aplicadores devem ser acoplados à máquina principal aos pares iguais para cada dupla de saídas (Ex.: aplicadores plano na saída "A" e "B" ou aplicadores plano na saída "C" e "D"). O aplicador *chair* é equivalente a um aplicador plano.

2.2 INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR ANATÔMICO

Use parafusos M4 para combinar o suporte da alça com o orifício do parafuso na parte traseira da máquina e aperte os parafusos conforme a figura a seguir:



FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR ANATÔMICO

2.3 INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR PLANO

Fixe com parafusos as duas peças pendentes nas laterais esquerda e direita da máquina central e, em seguida, instale pressionando a tampa de cobertura sobre a posição de fixação dos parafusos conforme a figura a seguir:



FIGURA 8. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DOS APLICADORES

2.4 CONECTANDO O CABO DE FORÇA

Para conectar o cabo de força, primeiro remova a tampa protetora da interface de alimentação, em seguida insira o cabo de alimentação conforme a figura a seguir:



FIGURA 9. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO CABO DE FORÇA

2.5 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Com uma chave de fenda, desaparafuse o porta-fusível girando o seu parafuso no sentido anti-horário, em seguida, retire o fusível e faça sua substituição conforme a figura a seguir:



FIGURA 10. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

⚠ ATENÇÃO!

Use somente o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é F30AL250V.

⚠ ATENÇÃO!

O processo de troca do fusível **SOMENTE** pode ser feito quando a máquina estiver **DESLIGADA, NÃO** o substitua quando o cabo de alimentação estiver conectado ou ligado normalmente.

3. Operação do Equipamento

3.1 INICIANDO A MÁQUINA

Após verificar a segurança do instrumento, pressione "I" (interruptor (6) da Figura 3) no interruptor principal da máquina central, após isso, pressione o botão ON/OFF (botão 2 da Figura 1) e o **KRATOS Force** será ligado para uso.

O **KRATOS Force** possui três tipos de interfaces principais: **MODO**, **TRATAMENTO** e **CONFIGURAÇÃO**; O tipo da interface selecionada é apresentada através da coloração violeta do seu botão correspondente.

obs.: para desligar o equipamento, basta fazer o procedimento inverso de ligar.

3.2 INTERFACE DE MODO DE OPERAÇÃO

Sempre que o **KRATOS Force** for ligado, será apresentada a interface de seleção do modo de operação, conforme a figura a seguir:



FIGURA 11. INTERFACE DE SELEÇÃO DO MODO DE OPERAÇÃO

O botão **(1)** na cor violeta indica que a interface selecionada se refere à seleção

do modo de operação;

Pressione o botão **(2)** para entrar na interface de configuração de plano de fundo;

Para selecionar o modo de operação do **KRATOS Force**:

- **Modo Standard:** Pressione **(3)** para selecionar o modo Standard, este modo apresenta protocolos de tratamento pré definidos, que serão apresentados de acordo com as informações do tratamento desejado;
- **Modo Professional:** Pressione **(4)** para selecionar o modo Professional, este modo permite que todos os parâmetros ajustáveis sejam alterados de acordo com a necessidade;

3.3 INTERFACES DE TRATAMENTO

3.3.1 MODO STANDARD

a) Seleção dos dados do tratamento

Após a seleção do modo de operação **Standard**, será necessário a seleção das informações do tratamento, conforme a figura a seguir:



FIGURA 12. INTERFACE DE SELEÇÃO DOS DADOS DO TRATAMENTO

O botão **(1)** na cor violeta indica que a interface selecionada se refere à seleção

dos dados de tratamento;

Pressione **(2)** para voltar à tela anterior;

Para selecionar os dados do tratamento:

- **Sexo:** na área destacada **(3)**, pressione o botão correspondente ao sexo do cliente;
- **Modo de treino:** na área destacada **(4)**, pressione o botão correspondente ao modo de treino do tratamento;
- **Área de aplicação:** na área destacada **(5)**, pressione o botão correspondente à área de aplicação onde será feito o tratamento;
- **Nível de tratamento:** na área destacada **(6)**, pressione o botão correspondente ao nível de tratamento desejado;

Após a seleção de todos os dados do tratamento, os parâmetros de tempo e intensidade indicados para o protocolo selecionado serão apresentados na área destacada **(7)**;

Pressione **(8)** para confirmar a seleção e seguir aos ajustes de tratamento.

b) Ajustes do parâmetros de tratamento

Após a confirmação dos dados de tratamento, será possível fazer os ajustes do parâmetros de tratamento, conforme a figura a seguir:

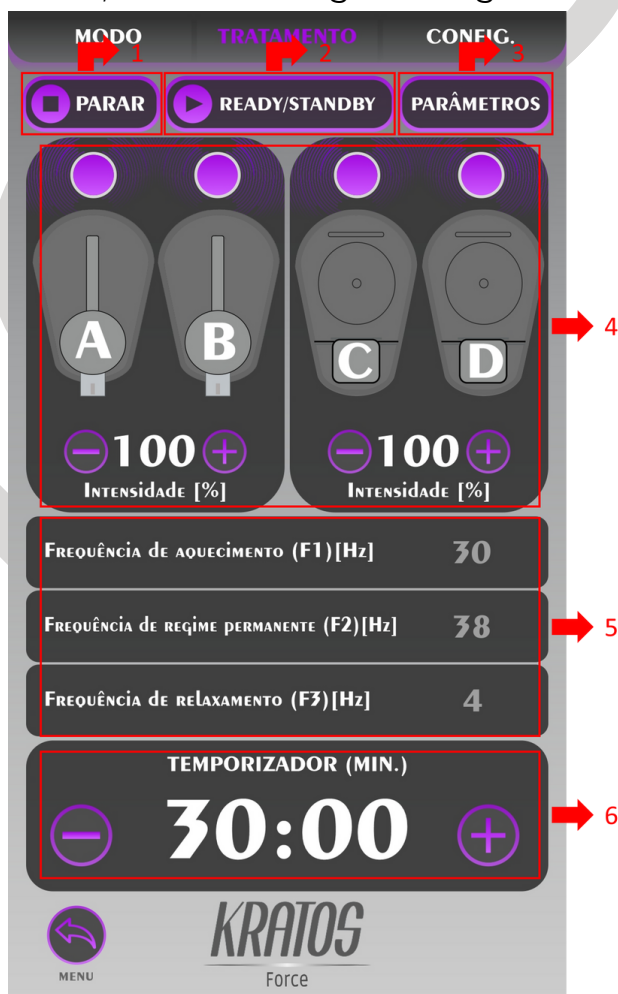


FIGURA 13. INTERFACE DE AJUSTES DOS PARÂMETROS DE TRATAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO STANDARD

Para configurar os parâmetros ajustáveis do modo:

- **Ligar/Desligar aplicadores:** na área destacada **(4)**, pressione os botões acima das imagens dos aplicadores "A", "B", "C" ou "D" para ligar/desligar o aplicador da saída correspondente na máquina central;
- **Intensidade de saída dos aplicadores:** na área destacada **(4)**, pressione os botões "+" ou "-" para aumentar ou diminuir, respectivamente, a intensidade de saída dos aplicadores correspondentes que estão ligados. O intervalo de ajuste é 0 ~ 100% com passo de 1%; A intensidade de saída será exibida dentro da área destacada.
- **Tempo de tratamento:** na área destacada **(6)**, pressione os botões "+" ou "-" para aumentar ou diminuir, respectivamente, o tempo de tratamento. O intervalo de ajuste é 0 ~ 60 min. com passo de 1 min.; O tempo de tratamento ajustado será exibido dentro da área destacada;

Pressione o botão **(1)** para interromper o tratamento (alternar entre o estado ativo de tratamento **ready** e o estado de espera **pause**);

Pressione o botão **(2)** para pausar ou retomar o tratamento;

Pressione o botão **(3)** para verificar a intensidade e tempo indicado do protocolo selecionado;

As frequências de saída nos aplicadores do protocolo selecionado são exibidas na área destacada **(5)**.

Nota: O tempo de tratamento só é ajustável quando o **KRATOS Force** estiver no estado **pause**.

Nota: A intensidade de saída dos aplicadores só é ajustável quando o **KRATOS Force** estiver no estado **ready**.

Nota: As frequências F1, F2 e F3 correspondem às frequências das etapas de aquecimento (iniciação da contração muscular), regime permanente (estímulo de contração muscular supra máxima) e relaxamento (alívio e relaxamento muscular), respectivamente.

3.3.2 MODO PROFESSIONAL

Após a seleção do modo de operação **Professional**, será possível fazer os ajustes dos parâmetros do tratamento, conforme a figura a seguir:

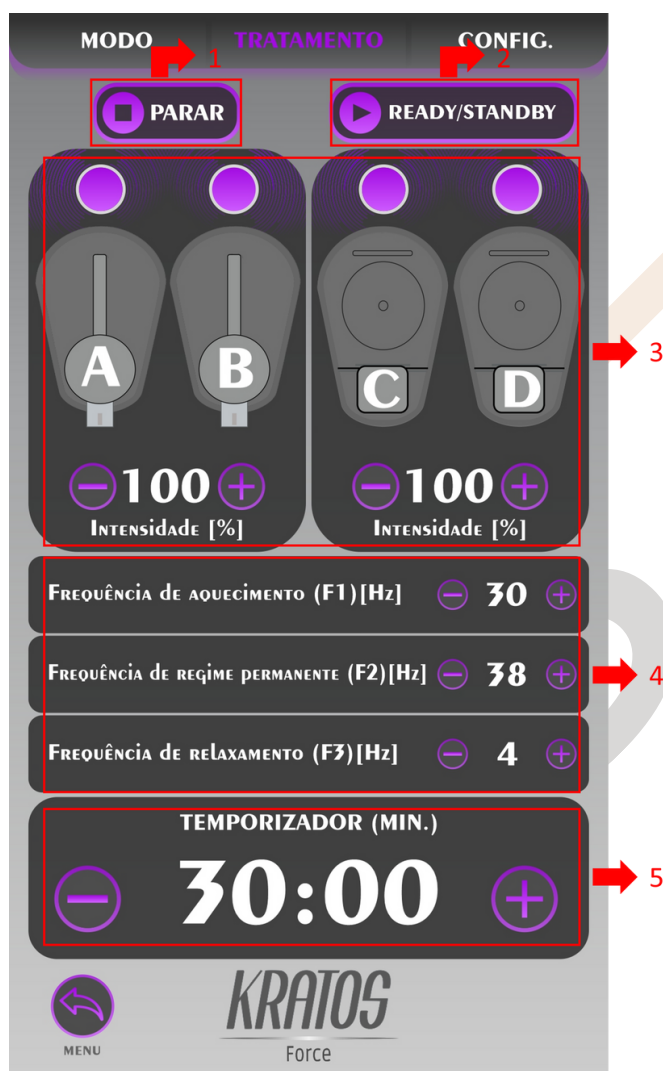


FIGURA 14. INTERFACE DE AJUSTES DOS PARÂMETROS DE TRATAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO PROFESSIONAL

Para configurar os parâmetros ajustáveis do modo:

- **Ligar/Desligar aplicadores:** na área destacada **(3)**, pressione os botões acima das imagens dos aplicadores "A", "B", "C" ou "D" para ligar/desligar o aplicador da saída correspondente na máquina central;
- **Intensidade de saída dos aplicadores:** na área destacada **(3)**, pressione os botões "+" ou "-" para aumentar ou diminuir, respectivamente, a intensidade de saída dos aplicadores correspondentes que estão ligados. O intervalo de ajuste é 0 ~ 100% com passo de 1%; A intensidade de saída será exibida dentro da área destacada;
- **Frequência de saída nos aplicadores:** na área destacada **(4)**, pressione os botões "+" ou "-" para aumentar ou diminuir a frequência de saída correspondente em todos os aplicadores que estão ligados. O intervalo de ajuste é 1 ~ 150 Hz com passo de 1 Hz; As frequências de saída serão exibidas

dentro da área destacada;

- **Tempo de tratamento:** na área destacada **(6)**, pressione os botões "+" ou "-" para aumentar ou diminuir, respectivamente, o tempo de tratamento. O intervalo de ajuste é 0 ~ 60 min. com passo de 1 min.; O tempo de tratamento ajustado será exibido dentro da área destacada;

Pressione o botão **(1)** para interromper o tratamento (alternar entre o estado ativo de tratamento **ready** e o estado de espera **pause**);

Pressione o botão **(2)** para pausar ou retomar o tratamento.

Nota: O tempo de tratamento só é ajustável quando o **KRATOS Force** estiver no estado **pause**.

Nota: A intensidade de saída dos aplicadores só é ajustável quando o **KRATOS Force** estiver no estado **ready**.

Nota: As frequências F1, F2 e F3 correspondem às frequências das etapas de aquecimento (iniciação da contração muscular), regime permanente (estímulo de contração muscular supra máxima) e relaxamento (alívio e relaxamento muscular), respectivamente.

3.4 INTERFACE DE CONFIGURAÇÕES DE PLANO DE FUNDO

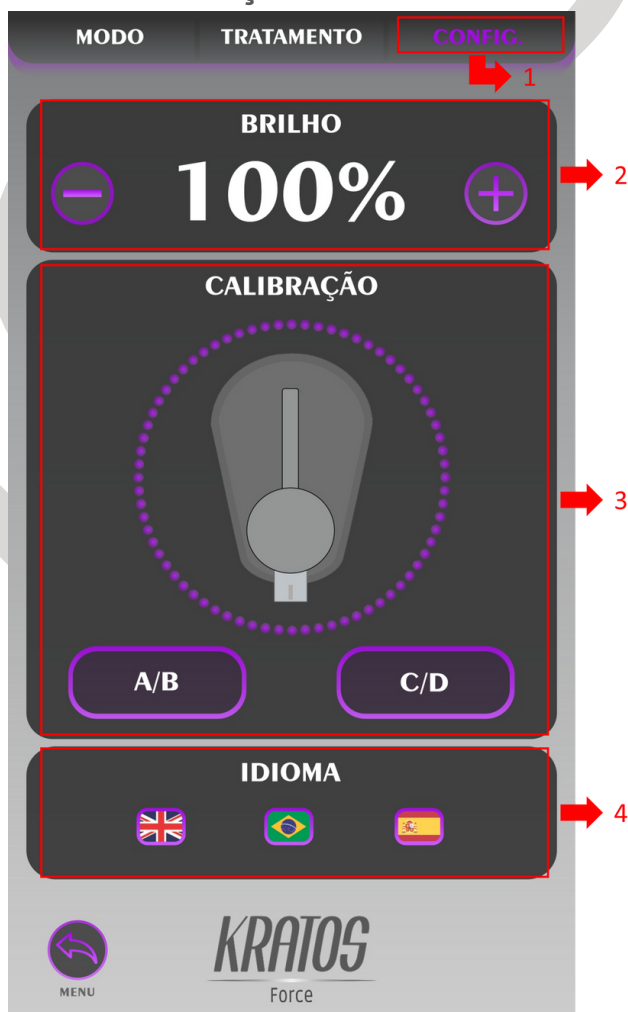


FIGURA 15. INTERFACE DE AJUSTES DE CONFIGURAÇÕES DE PLANO DE FUNDO

O botão **(1)** na cor violeta indica que a interface selecionada se refere a de configurações de plano de fundo;

Para ajustar as configurações de plano de fundo:

- **Brilho da tela:** na área destacada **(2)**, pressione os botões "+" ou "-" para aumentar ou diminuir, respectivamente, a intensidade do brilho da tela, com passo de 1%;
- **Calibração:** na área destacada **(3)**, pressione o botão "A/B" para selecionar os aplicadores acoplados nas duas saídas superiores da máquina central (A e B), ou pressione o botão "C/D" para selecionar os aplicadores acoplados nas duas saídas inferiores da máquina central (C e D), em seguida, será apresentada a interface de calibração dos aplicadores;
- **Idioma:** na área destacada **(4)**, pressione o idioma desejado para todas as interfaces do equipamento. As opções de idiomas possíveis são: inglês, espanhol e português, representados pelas bandeiras do Reino Unido, Espanha e Brasil, respectivamente. O idioma atual das interfaces será indicado através de uma linha na cor violeta abaixo da sua bandeira correspondente.



ATENÇÃO!

TODOS os aplicadores **DEVEM** ser calibrados antes de sair da fábrica para evitar lesões acidentais.

3.4.1 INTERFACE DE CALIBRAÇÃO DE APLICADORES



FIGURA 16. INTERFACE DE CALIBRAÇÃO DE APLICADORES

Para iniciar a calibração, pressione o botão **(2)** e aguarde até que o círculo na área destacada **(1)** esteja completo, quando isto ocorrer, a calibração estará finalizada.

ATENÇÃO!

Remova todos os objetos de metal do entorno do(s) aplicador(es).

3.5 INTERFACE DE PROMPT DE FALHA DE COMUNICAÇÃO INTERNA

ATENÇÃO!

Quando ocorrer uma anormalidade interna no dispositivo, reinicie-o. Caso o problema persista, contate a assistência técnica. Nestas situações, a seguinte interface com um prompt de aviso será apresentada na tela do equipamento:



FIGURA 17. INTERFACE DE PROMPT DE FALHA DE COMUNICAÇÃO INTERNA

- **Descrição do prompt de exceção interna:**

Quando uma falha interna ocorrer, o seu código informará o status de cada aplicador, com os significados seguindo a tabela a seguir:

Cód.	E	H1	E1	E2	E3	E4
Tipo	-	Status aplicador	Temp. aplicador	Temp. placa desc.	Status fonte alim.	Status placa capacitor
Significado	-	0: conectado	0: normal	0: normal	0: tensão normal	0: normal
	-	1: não conectado	1: anormal	1: anormal	1: tensão anormal	1: anormal
	-	-	2: sensor anormal	2: sensor anormal	2: subtensão (<85 Vac)	2: Falha no relé

TABELA 1: TABELA DE DECODIFICAÇÃO DA EXCEÇÃO INTERNA

Os status dos aplicadores são apresentado no formato

A	B
C	D

.

Exemplo:

E-1100000000
1100000000

 significa que os aplicadores das posições A, B, C e D não estão conectados.

3.6 INTERFACE DE AVISO DE APLICADOR NÃO CONECTADO

O **KRATOS Force** detecta automaticamente se os aplicadores estão conectados, antes de acoplar os aplicadores, desligue o equipamento e certifique-se que o interruptor principal esteja desligado para então instalá-lo(s). Caso não seja detectada a presença dos aplicadores, a seguinte interface com um prompt de aviso, seguindo o padrão da exceção interna (item 3.5.1), será apresentada na tela do equipamento:



FIGURA 18. INTERFACE DE PROMPT DE AVISO DE APLICADOR NÃO CONECTADO

ATENÇÃO!

Antes de acoplar os aplicadores, **DESLIGUE** o **KRATOS Force** e **DESLIGUE** o interruptor principal.

3.7 INTERFACE DE AVISO SOBRE REMOÇÃO DE OBJETOS DE METAL

ATENÇÃO!

Lembre-se de sempre remover todos os objetos de metal do entorno do(s) aplicador(es) do seu equipamento. O **KRATOS Force** possui detectores de metal nos aplicadores, caso seja detectado a presença de objetos metálicos nas sua proximidades, a seguinte interface com um prompt de aviso lembrando sobre a sua retirada será apresentada na tela do equipamento:

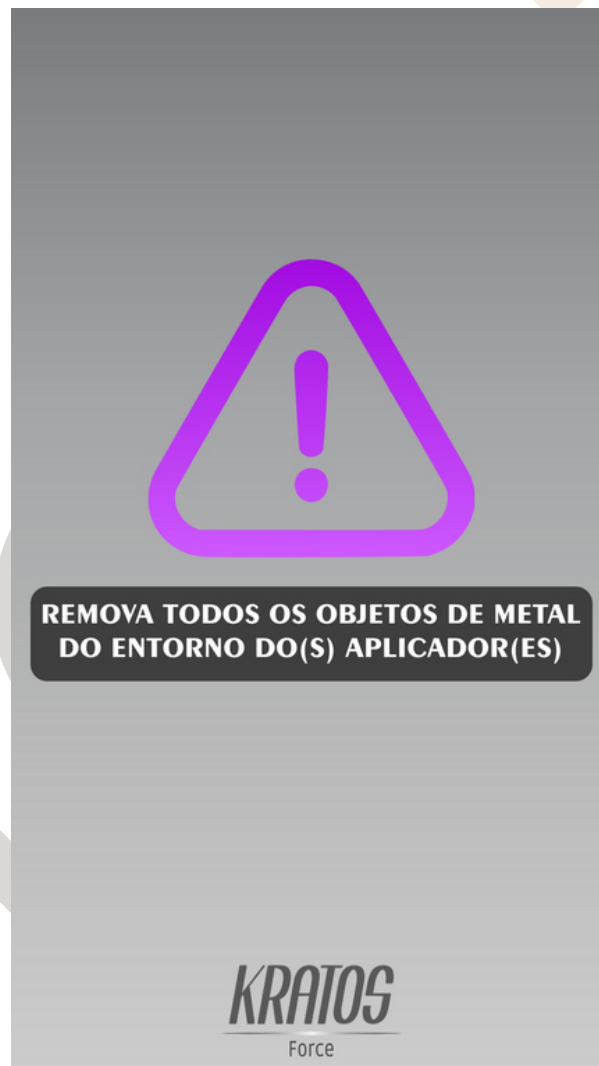


FIGURA 19. INTERFACE DE PROMPT DE AVISO SOBRE REMOÇÃO DE OBJETOS DE METAL

4. Etapas do tratamento

4.1 OPERAÇÕES CLÍNICAS

4.1.1 ANTES DO PROCEDIMENTO

ATENÇÃO!

Tenha cuidado para não ter objetos de metal na área de tratamento.

4.1.2 DURANTE O TRATAMENTO

1. Ao usar o aplicador manípulo (plano e anatômico) para tratamento, recomenda-se que os clientes usem dois manípulos ao mesmo tempo. Durante o tratamento, a superfície de tratamento deve estar completamente em contato com a pele, sem estar pairando lateralmente ou exceder a área de tratamento.
2. Os parâmetros de tratamento podem seguir as indicações pré programadas no **KRATOS Force** ou ser definidos individualmente de acordo com as manifestações clínicas e condições de tratamento dos clientes. Antes de cada tratamento, a intensidade de saída deve ser ajustada aumentando de baixa à alta de acordo com a situação real. **NUNCA** inicie o tratamento na energia máxima.
3. Para otimizar os resultados, são indicados pelo menos duas sessões por semana, com intervalos de dois a três dias. Conforme a situação do cliente.
4. O modo Standard usa parâmetros pré programados, a sua energia pode ser aumentada ou diminuída de acordo com a situação do cliente.
5. O modo Professional é o modo livre, com todos os parâmetros ajustáveis liberados. A energia deve ser aumentada ou diminuída de acordo com a situação do cliente.
6. Durante o processo de tratamento com o aplicador (plano e anatômico), fixe-os no local do tratamento com uma cinta elástica, que ajuda a mantê-los em bom contato com a pele e evitar que caiam. Seu método de fixação pode ser referido como no exemplo da figura a seguir:



FIGURA 20. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE FIXAÇÃO DOS APLICADORES

7. Conecte o conector CA na parte traseira da máquina, ligue o interruptor de controle de energia principal, pressione o botão ON/OFF e o **KRATOS Force**

iniciará normalmente; Pressione o botão ON/OFF novamente e o **KRATOS Force** desligará normalmente.

4.1.3 DESLIGANDO A MÁQUINA

Após o tratamento, desligue o aparelho pressionando o botão ON/OFF (Botão 2 da Figura 1), pressione "O" (interruptor (6) da Figura 3) e desconecte o plugue do cabo de alimentação da rede elétrica e, por fim, retorne o aparelho à sua posição original para limpeza diária.

4.1.4 APÓS O TRATAMENTO

De modo geral, não há dores após o tratamento, portanto não há necessidade de interromper a rotina do dia-a-dia, como o trabalho por exemplo. Apenas um pequeno número de pessoas sente dores musculares leves no dia seguinte ao tratamento, mas o grau é equivalente ao após realizar exercícios na academia. A dor muscular pode durar um ou dois dias, mas a maioria das pessoas pode retornar às atividades normais imediatamente após o tratamento.

5. Indicações Gerais

- Auxiliar na Tonificação Muscular;
- Auxiliar no Fortalecimento Muscular;

Os tratamentos eletromagnéticos foram liberados pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA em 2017 para fortalecer, firmar e tonificar o abdômen, nádegas, coxas, braços e panturrilhas. (Goldberg, 2021).

6. Contraindicações

- Mulheres gestantes e lactantes;
- Mulheres próximas ao período menstrual;
- Implantes ou próteses metálicas ou eletrônicas no local de tratamento;
- Pessoas com doenças cardíacas;
- Marca-passo cardíaco, implantes de desfibrilador, neuroestimuladores;
- Implantes de bomba de drogas;
- Neoplasia, trombose, inchaços malignos;
- Epilepsia;
- Cirurgia recente;
- Flebite;
- Dermatites;
- Lesões no local aplicado;

AVISOS!

- Os efeitos a longo prazo da irritação crônica são desconhecidos;
- O nervo do seio carotídeo **NÃO** deve ser estimulado, especialmente em pessoas sensíveis ao reflexo do seio carotídeo;
- A estimulação **NÃO** deve ser aplicada no pescoço ou na boca. Podem ocorrer espasmos graves da laringe e dos músculos da faringe, e a contração pode ser forte o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldade para respirar;
- A estimulação **NÃO** deve ser aplicada por via transtorácica, pois a corrente no coração pode causar arritmias;
- Os estímulos **NÃO** devem ser aplicados transcerebralmente;
- A estimulação **NÃO** deve ser aplicada em áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou erupções cutâneas como flebite, tromboflebite, varizes, etc;
- A estimulação **NÃO** deve ser realizada sobre ou perto de lesões cancerígenas.

ATENÇÃO!

- A segurança dos estimuladores musculares eletromagnéticos usados durante a gravidez **NÃO** foi estabelecida;
- Deve-se ter **CAUTELA** em pessoas com problemas cardíacos suspeitos ou diagnosticados;
- Deve-se ter **CAUTELA** em pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.

7. Efeitos Adversos

O tratamento HIFEM é um procedimento não invasivo considerado seguro na maioria dos casos, e a maioria das pessoas não apresenta nenhum efeito adverso. No entanto, como acontece com qualquer procedimento médico ou cosmético, possíveis efeitos secundários podem ocorrer, como dor muscular, vermelhidão da pele e espasmos musculares temporários.

ATENÇÃO!

Em casos raros, o tratamento HIFEM pode causar lesão do nervo. Isso pode resultar em dormência, formigamento ou outras alterações sensoriais na área de tratamento. É importante escolher um profissional de saúde qualificado com experiência em tratamento de HIFEM para minimizar o risco de lesões.

8. Precauções

- Clientes: ao receber tratamento, os clientes devem prestar atenção à proibição de peças metálicas na região do tratamento;
- Equipe clínica: o operador deve ajustar a energia do tratamento de acordo com a situação do cliente durante o processo de tratamento;
- Sala de tratamento: a sala de tratamento deve indicar claramente que um campo magnético de alta intensidade está sendo usado;
- Confirme se a tensão nominal do **KRATOS Force** corresponde à tensão da fonte de alimentação (220 VAC \pm 10%);
- O usuário pode fazer a manutenção do **KRATOS Force SOMENTE** após desligá-lo e **DESCONECTAR** o cabo de alimentação. A manutenção na presença de alimentação ativa do equipamento pode causar ferimentos às pessoas e danificar o equipamento;
- O aplicador deve ser mantido sempre limpo e as impurezas não devem penetrar na superfície de tratamento;
- O **KRATOS Force** é projetado com um circuito de segurança independente, que pode cortar o circuito quando a energia está anormal; em caso de **EMERGÊNCIA**, a saída eletromagnética pode ser **CORTADA** rapidamente através do interruptor vermelho de parada de emergência.

ATENÇÃO!

Não arranhe a tela com objetos pontiagudos.

TENHA CUIDADO QUANDO AS SEGUINTE SITUAÇÕES OCORREREM!

- Tendência ao sangramento após trauma agudo ou fratura;
- Quando as contrações musculares puderem atrapalhar o processo de cicatrização, obedeça ao procedimento cirúrgico mais recente;
- Menstruação ou gravidez;
- Áreas da pele sem sensibilidade normal;
- Algumas pessoas podem apresentar irritação na pele ou alergia. Muitas vezes, a irritação pode ser reduzida alternando a colocação dos aplicadores de terapia;
- A colocação dos aplicadores e as configurações de estimulação devem ser baseadas na orientação de um profissional habilitado;
- O estimulador muscular eletromagnético deve ser mantido fora do alcance de crianças;
- Use o **KRATOS Force SOMENTE** com acessórios/componentes recomendados pelo fabricante.

9. Especificações do equipamento

9.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **KRATOS Force**, as especificações técnicas declaradas neste manual do usuário.

9.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 15 ~ 35°C;

Umidade relativa: 10 ~ 80%;

Pressão atmosférica: 76 kPa ~ 106 kPa;

Fonte de alimentação: 220 V/60 Hz;

Potência de entrada: 1500 ~ 6000 VA;

Proteção elétrica: Classe I, Tipo BF;

Mobilidade: Equipamento vertical móvel.

9.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -20°C ~ 40°C;

Umidade relativa: ≤93%;

Pressão atmosférica: 76 kPa ~ 106 kPa.

9.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	KRATOS FORCE
Controlador	Tela touchscreen de 15,6"
Software	MWSM_V1
Modo de operação	Contínuo
Partes aplicadas	Aplicadores (plano e anatômico)
Densidade de energia	2,0 ~ 10,0 T ±20%
Intensidade máxima do campo magnético na superfície central do manípulo	1,1 T ±20%
Frequência de repetição dos pulsos	1 ~ 150 Hz

Duração do pulso	250 ±20 µs
Faixa de energia ajustável	1% ~ 100%, passo de 1%
Tempo de duração de tratamento	1 ~ 60 min, passo de 1 min.
Número de bobinas por manípulo	1 bobina
Tipo de energia	Campo magnético
Número de aplicadores	4 manípulos: 2 planos e 2 anatômicos; 1 aplicador chair (opcional)
Método de refrigeração	Resfriamento por ar
Dimensões (CxLxA em mm)	Gabinete: 430 x 327 x 1128 Case: 640 x 560 x 1390
Peso líquido	Máquina central: 65 kg Aplicador chair: 41 kg Case: 10 kg
Grau de proteção contra penetração nociva de água	No equipamento: IPX0

10. Limpeza, Desinfecção e Manutenção de rotina

Para garantir o uso normal do **KRATOS Force**, é necessário realizar manutenções de rotina no equipamento. O **KRATOS Force** é um equipamento de precisão, que requer cuidados redobrados durante a manutenção.

10.1 VERIFICANDO OU SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Antes de verificar ou substituir o fusível, **DESLIGUE** todos os interruptores, e **DESCONECTE** o cabo de alimentação; há um fusível de cerâmica sob o plugue do cabo de alimentação (integrado ao soquete) e, em seguida, retire o tubo do fusível;

Coloque o fusível e a bainha, e reinsira o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento, após isso, ligue à alimentação e também o interruptor principal de alimentação e pressione botão ON/OFF para verificar se o **KRATOS Force** está funcionando normalmente.

Consulte a sessão 2.5 deste manual para mais informações acerca da substituição do fusível.

Atenção! Use somente o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é F30AL250V.

10.2 MANUTENÇÃO NA MÁQUINA CENTRAL

Quando o **KRATOS Force** não estiver em uso por um longo período, ele deve ser coberto com uma capa protetora para evitar que poeira, vapor d'água e outros poluentes entrem na máquina principal. Ele não deve ser colocado sob luz solar direta para evitar o envelhecimento do gabinete e de outros componentes da máquina, e deve ser colocado em local seco e ventilado, sem gases corrosivos.

10.3 MANUTENÇÃO DOS APLICADORES

Os aplicadores são compostos por bobinas eletromagnéticas, evite quedas e sujeita-las a força bruta, eles não devem ser batidos ou abertos sem autorização; verifique-os antes e após o uso e limpe a superfície com álcool 75% após cada uso. Durante o uso, evite dobras excessivas nos cabos de conexão entre aplicador e máquina central, pois isto pode causar danos nos cabos.

10.4 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

Verifique periodicamente se os ventiladores de resfriamento do dispositivo estão funcionando corretamente. Se o ventilador de resfriamento falhar, o dispositivo perde o caminho de troca de calor com o ambiente externo e o calor se acumula dentro do gabinete, o que pode fazer com que ele funcione

de maneira anormal.

10.5 LIMPEZA DO APLICADOR DE TRATAMENTO

Após o tratamento, a superfície do(s) aplicador(es) deve ser limpa, em um prazo apropriado, com álcool 75% e depois seca com um pano macio limpo e seco. Atenção especial deve ser dada à limpeza das partes do aplicador de tratamento que ficam em contato com o corpo humano, sem deixar resíduos ou manchas.

10.6 OUTROS PONTOS DE ATENÇÃO

Durante o processo de transporte, se o **KRATOS Force** precisar ser levantado, o ponto de tensão deve estar na estrutura de sustentação, a carcaça e a alça não devem ser sujeitos a força, a alça é apenas para auxiliar a movimentação sobre as rodas. O **KRATOS Force** não pode ser movido durante sua operação (durante o tratamento) e não pode ser inclinado excessivamente (inclinação $\leq 15^\circ$).

Pessoal de manutenção não profissional não está autorizado a desmontar e montar a máquina central do equipamento, aplicadores e outros acessórios. Caso haja algum problema de qualidade, entre em contato com o revendedor local.

Uma vez por semana, durante o armazenamento do equipamento, verifique o estado do "interruptor de energia", "botão ON/OFF" e "botão de parada de emergência". Se alguma anormalidade for encontrada, desconecte o plugue da tomada e entre em contato com o fabricante.

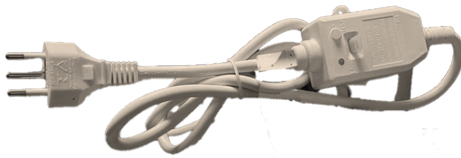

O **KRATOS Force** pode ser instalado em hospitais e clínicas de estética. As precauções de instalação incluem:






- Desembalar e colocar o **KRATOS Force** no local pré-selecionado;
- Verificar a integridade do **KRATOS Force** e seus componentes;
- Verificar se o aterramento da fonte de alimentação conectada é apropriado;
- Ao instalar os aplicadores, eles devem ser instalados firmemente e os seus cabos de conexão devem estar bem conectados;
- Testar se todas as funções do **KRATOS Force** estão normais.

11. Biocompatibilidade

Os materiais utilizado nas partes de contato com o paciente, como as peças de mão (plástico) é inerte e não apresenta reações alérgicas na grande maioria das pessoas. A partes externas do gabinete e do manípulo com contato são de materiais de uso comum no uso diário e não causam, ao operador, riscos relacionados à biocompatibilidade que sejam considerados inaceitáveis.

12. Lista de Acessórios

Item	Referência	Quantidade	Imagem
Manual de instruções	Manual de instruções do equipamento	1	-
Aplicador Manípulo	Aplicador plano	2	
Aplicador Manípulo	Aplicador anatômico	2	
Aplicador Chair	Aplicador cadeira	Opcional	
Cabo de força	1INMETRO	1	
Chave	-	2	
Tubo fusível	F30AL250V	2	

Cinta elástica	Pequena - 90 x 800 preta	1	
	Média - 90 x 950 preta	1	
	Grande - 90 x 1150 preta	1	
	Para braços	2	
Case de armazenamento	740x740x1270 mm	1	

⚠ ATENÇÃO!

Ao receber seu **KRATOS Force**, abra a caixa e verifique se os acessórios estão completos. Se algum acessório estiver faltando, entre em contato com o distribuidor local.

13. Proteção Ambiental

1. Os artigos hospitalares usados antes e depois do tratamento devem ser registrados e certificados, com suas propriedades biológicas e químicas verificadas e o nível de risco de danos ao corpo humano podendo ser controlado dentro de uma faixa aceitável e seus resíduos devem ser tratados como resíduos de artigos consumíveis hospitalares;
2. Os resíduos dos componentes da fonte de luz substituídos devem ser tratados como resíduos hospitalares e seu risco estar dentro de uma faixa aceitável;
3. Após o término da vida útil do equipamento, ele pode ser devolvido ao fabricante ou descartado pelo usuário apropriadamente como equipamento de lixo hospitalar, com o risco controlado dentro de uma faixa aceitável;

14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas

14.1 AVISOS GERAIS

- **NENHUMA** modificação neste equipamento é permitida;
- **NÃO** modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- O equipamento deve ser **DESCONECTADO** da rede elétrica antes de se efetuar qualquer procedimento de limpeza;
- Equipamento apenas para uso **INTERNO** em ambiente médico e profissional, **NÃO** deve ser usado em chuveiros, banheiras ou pias.





14.2 AVISOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA



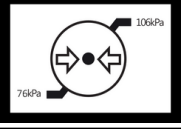
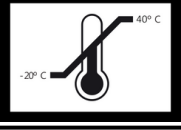









- Altas tensões perigosas são geradas no sistema e alguns componentes ainda podem armazenar energia mesmo após o cabo de alimentação ser desconectado, portanto, **NINGUÉM**, exceto aquelas designadas pela fabricante, têm permissão para abrir o equipamento;
- Ao fazer manutenção no equipamento, **NÃO** ligue a energia, abra a tampa ou deixe o equipamento sem vigilância.



14.3 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Campo magnético forte, certifique-se de que não haja **NENHUM** objeto de metal na área de tratamento;
- Nível de segurança elétrica: Classe I, BF;
- Líquido anticorrosivo: comum;
- **NÃO** use a máquina em um ambiente com anestésicos inflamáveis.

14.3 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

Símbolo	Descrição
	Teme Umidade - Embalagem não deve ser molhada
	Frágil - manuseie com cuidado
	Este lado para cima - indica a correta posição da embalagem para transporte;
	Empilhamento Máximo - empilhamento máximo de 2 embalagens idênticas

 <p>DO NOT ROLL</p>	<p>A embalagem de transporte não deve ser tombada ou virada, deve permanecer na posição vertical.</p>
 <p>KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT</p>	<p>Proteger do Sol e luz</p>
 <p>76kPa 106kPa</p>	<p>Limites de pressão para armazenamento e transporte (76 kPa a 106 kPa)</p>
 <p>-20° C 40° C</p>	<p>Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-20°C a 40°C)</p>
 <p>0% 93%</p>	<p>Limites de umidade para armazenamento e transporte (0% a 93%)</p>
	<p>Atenção! - Aviso de segurança</p>
	<p>Atenção! - Campo magnético forte</p>
	<p>Identificação das entradas/saídas da máquina central</p>
	<p>Equipamento tipo BF</p>
	<p>Consultar manual de instruções</p>
	<p>Proibido descartar em lixo comum</p>
	<p>Número de série do equipamento</p>
	<p>Data de produção do equipamento</p>

	Informações do fabricante
	Itens inseguros para ressonância magnética não são permitidos na sala do scanner de ressonância magnética.

BIOSSET

15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética

O **KRATOS Force** pertence ao grupo 1 Classe A, instale e use-o de acordo com as seguintes informações de compatibilidade eletromagnética.

(1) Dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o uso do dispositivo terapêutico. Ao usar o dispositivo terapêutico normalmente, é recomendável ficar longe de dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis ou mantê-los desligados.

(2) Os cabos e acessórios fornecidos por este dispositivo devem ser usados. As informações do cabo são as seguintes:

Tipo de cabo	Comprimento do cabo
Cabo de força	1,8 m
Cabo de conexão de aplicador	1,5 m

(3) O dispositivo de terapia não deve ser usado próximo ou sobreposto com outros dispositivos com a mesma frequência de operação ou semelhante. Se for necessário o seu uso próximo ou sobreposto, deve-se observar para verificar se ele pode operar normalmente sob a configuração usada.

(4) Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O KRATOS Force é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O KRATOS Force utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.

Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O KRATOS Force é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece energia para edifícios usados para fins domésticos
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

(5) Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O KRATOS Force é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do KRATOS Force garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ±8 kV ar	± 8 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV Nas linhas de entrada e saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV Nas linhas de entrada e saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha-linha ± 2 kV linha-terra	± 1 kV linha-linha ± 2 kV linha-terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% UT por 0,5 ciclo (> 95% de queda na UT) 40% UT por 5 ciclos (60% de queda na UT) 70% UT por 25 ciclos (30% de queda na UT) < 5% UT por 5s (> 95% de queda na UT)</p>	<p>< 5% UT por 0,5 ciclo (> 95% de queda na UT) 40% UT por 5 ciclos (60% de queda na UT) 70% UT por 25 ciclos (30% de queda na UT) < 5% UT por 5s (> 95% de queda na UT)</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico KRATOS Force precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico KRATOS Force seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria por exemplo um NO BREAK.</p>
<p>Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			

(6) Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (interferência)

O **KRATOS Force** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do KRATOS Force garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Condução de RF	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Condução de RF IEC 61000-4-6	3 V (rms) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V (RMS)	Equipamentos de comunicação sem fio de RF não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m	Distância d recomendada: d = 1,2 para 150 kHz ~ 80 MHz d = 1,2 para 80 MHz ~ 800 MHz d = 2,3 para 800 MHz ~ 2,5 GHz As intensidades de campo do transmissor de RF fixo , conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético [a], devem ser menores que o nível de conformidade [b] em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Nota 1: Em 80MHz e 800MHz, é usada a fórmula para a banda 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.

[a]: As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmis-

são de rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local onde o equipamento está localizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas complementares, como reorientar ou reposicionar o equipamento.

[b]: Em toda a faixa de frequência de 150 kHz ~ 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

(7) Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação sem fio de RF portáteis e móveis e o KRATOS Force.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o KRATOS Force

O **KRATOS Force** destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do **KRATOS Force** pode auxiliar na prevenção de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o **KRATOS Force** conforme 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		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2	80 MHz a 800 MHz d = 1,2	800 MHz to 2.7 GHz d = 2,3
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

ATENÇÃO!

○ **KRATOS Force NÃO** deve ser usado próximo ou em cima de outros equipamentos eletrônicos, como telefones celulares, transceptores ou produtos de controle de rádio. Se for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal.

ATENÇÃO!

A utilização de acessórios e cabos de alimentação diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema, como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

16. Assistência Técnica

A BIOSET recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica.

Para envio do equipamento para a assistência técnica, entrar em contato pelo número de telefone ou através do site abaixo:

SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br

As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante ou BIOSET / BIOSET – cliente ou representante).

17. Soluções de problemas comumente encontrados

Problema encontrado	Possíveis causas	Solução
Equipamento não liga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Soquete da fonte de alimentação não está energizado; 2. Cabo de alimentação do instrumento não está inserido corretamente na tomada; 3. Interruptor principal do equipamento está desligado ("I": ligado e "O": desligado); 4. O tubo de fusível no soquete do instrumento está danificado; 5. Botão ON/OFF não está pressionado; 6. Botão de parada de emergência está ativado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meça a tensão AC com um voltímetro/multímetro; 2. Insira o cabo de alimentação até o final; 3. Mude o interruptor principal para "I"; 4. Use uma chave de fenda para abrir o porta-fusível e verifique se o tubo fusível interno está intacto; 5. Pressione o botão ON/OFF; 6. Gire o botão de parada de emergência no sentido horário.
Luz indicadora do interruptor principal não acende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interruptor principal não está ligado; 2. Fonte de alimentação não está energizado; 3. Desconexão de fios/cabos internos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. "I": aberto e "O": desligado; 2. Meça a tensão AC da entrada com um voltímetro/multímetro; 3. Contate o serviço pós-venda.
Luz indicadora do interruptor ON/OFF não acende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Botão de parada de emergência está ativado; 2. Fusível não está instalado; 3. Botão ON/OFF não foi pressionado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão ON/OFF e gire o botão de emergência no sentido horário; 2. Use uma chave de fenda para abrir o porta-fusível e verifique se o tubo fusível interno está intacto; 3. Pressione o botão ON/OFF.
Ventilador/Cooler não gira	<ol style="list-style-type: none"> 1. A alimentação interna não está normal; 2. Proteção da alimentação de 24V está acionado; 3. Ventilador/cooler está quebrado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mal contato nas conexões de alimentação interna, contate o serviço de pós-venda; 2. Alimentação de 24V está em curto-circuito, contate o serviço de pós-venda; 3. Contate o serviço de pós-venda.

<p>Tela não acende</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.A tela não está alimentada corretamente; 2.O cabo FPC não está conectado corretamente; 3.A fonte de alimentação de 24 V não fornece energia normalmente 4.Excluindo os motivos acima, pode haver um problema com a placa de controle ou tela LCD. 5.Se o ventilador não girar, o módulo de energia está danificado ou a linha da alimentação AC para o módulo de energia está incorretamente conectada; se o ventilador girar, o cabo da tela não está conectado corretamente ou a tela está danificada; 	<p>Contate o serviço de pós-venda.</p>
<p>Aplicador manípulo/chair não funciona</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.A localização do aplicador não está selecionado na interface de tratamento; 2.Não foi ajustado o nível de energia do aplicador na interface de tratamentos, após clicar em iniciar e selecionar os parâmetros; 3.Aplicadores não funcionam, mesmo sem apresentar alarmes de erro. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Selecione o aplicador em sua saída correspondente na interface de tratamento; 2.Ajuste o nível de energia após o início do tratamento; 3.Há um problema com a linha de controle da placa de descarga ou há um problema com o controle da placa de controle principal, contate o serviço de pós-venda.
<p>Aplicador manípulo/chair não detectado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.A linha de identificação dentro do cabo de conexão está rompida; 2.A placa de controle principal está com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Meça a continuidade com um multímetro; 2.Contate o serviço de pós-venda.
<p>Alarme de detecção de metal aparecendo o tempo todo durante tratamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.O aplicador manípulo ou chair não está calibrado; 2.Há objetos de metal na próximos à superfície de tratamento do aplicador manípulo ou chair; 3.A placa de controle principal está com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Calibre o aplicador manípulo ou chair na interface de configuração; 2.Mude a posição do aplicador; 3.Contate o serviço de pós-venda

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica é a responsável pela confiabilidade, segurança elétrica e desempenho deste equipamento desde que:

- As modificações e a assistência técnica tenham sido efetuadas somente por pessoal devidamente autorizado.
- A alimentação elétrica do local esteja em conformidade com as normas vigentes para instalações elétricas.
- O uso do equipamento esteja de acordo com o indicado neste manual.

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para consequências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento caso o consumidor não siga as indicações de uso e instruções de utilização dispostas no Manual do Usuário.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo seu uso e operação, a empresa BIOSET não faz referência a leis e regulamentações de órgãos de classe federais ou municipais as quais possam aplicar ao uso de equipamentos eletromédicos e/ou exercício profissional. O médico e os demais profissionais de saúde e estética graduados, assumem total e pleno compromisso em se certificar a qualquer título ou ordem de classe requerida para o seu uso clínico ou com finalidade estética, atendendo as normas locais, estaduais e federais do seu país.

TERMO DE GARANTIA

1. O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 12 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido para terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega;
2. O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br;
3. A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE:
 - O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário;
 - Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário;
 - Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação a redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;
 - O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal;
 - Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação;
 - Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora;
4. A garantia legal não cobre: **transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete)**, despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis;
5. Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET;
6. O ATENDIMENTO NO PERÍODO DA GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTA TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento

Nº de série

Etiqueta com Nome e Nº de série

BIOSET

ANVISA Nº XXXXXXXXXXXXX

**Detentor do registro: Bioset Indústria de Tecnologia
Eletrônica Ltda**

Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP

CEP: 13501-540

SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Responsável técnico: Júlio C. Bucalon

CREA: 5061047671

Indústria Brasileira