



MEDICAL SAN[®]

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções



HAKON

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Sistema a Laser de Multiplo Uso em Estética

Nome comercial: Sistema de laser eletromédico

Modelo: HAKON

Marca: Medical San

Responsável Técnico: Darlan Henrique da Silva

CreaRS: RS226903

Fabricante: Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA
R. Jose Urbano Richter, 2030, Linhas Porongos, Estrela- RS
CEP: 95.880-000

Registro Anvisa: 82338020001



Rev.01 – Maio/2024

Sumário

1	INFORMAÇÕES GERAIS	4
1.1	Prezado Cliente.....	4
1.2	Prefácio.....	4
1.3	Indicação de uso (utilização destinada).....	4
1.4	Contraindicações.....	4
2	SIMBOLOGIA	6
3	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	8
4	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	13
4.1	Descrição do sistema.....	13
4.2	Desempenho essencial.....	13
4.3	Como Age.....	13
4.4	Perfil do usuário.....	13
4.5	Itens inclusos.....	13
4.6	Acessórios.....	14
4.7	Partes aplicadas.....	14
4.8	Interface do usuário.....	15
4.9	Método de monitoração.....	15
5	INSTALAÇÃO	16
5.1	Instalação / Troca do filtro.....	17
5.2	Abastecimento de água.....	17
5.3	Instalação/Troca do filtro.....	17
6	BOTÃO DE EMERGÊNCIA	19
7	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	20
7.1	Tela de bloqueio.....	20
7.1.1	Programando o equipamento.....	20
8	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	21
9	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
9.1	Classificação do equipamento.....	22
9.2	Condições ambientais.....	23
10	NORMAS E REGULAMENTOS	24
11	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	25
11.1	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	25
11.2	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	26

12	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	29
12.1	Verificação do feixe	29
12.2	Calibração	29
12.3	Envio de equipamento a assistência técnica	29
13	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30
14	TERMOS DE GARANTIA	33

MEDICALSAN

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. O equipamento é fabricado pela empresa MEDICAL SAN, nosso produto é concebido a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

1.2 Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **HAKON**. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1.3 Indicação de uso (utilização destinada)

- Depilação a laser;

1.4 Contraindicações

- Arteriosclerose;
- Doenças hepáticas ativas e antecedentes;
- Patologias vasculares (tromboflebites, varizes de grande dimensão);
- Insuficiência renal;
- Implantes metálicos no local da aplicação;
- Gravidez e amamentação;
- Neoplasias;
- Áreas inflamadas;
- Elevados valores de triglicéridos;
- Infecções ativas;
- Terapia anticoagulante;
- Proximidade óssea;
- Osteoporose;
- Diabetes descontrolada;
- Psoríase;
- Lupus;
- Proximidade cardíaca;
- Cervical;
- Região oculares;

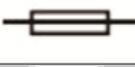
Parte do corpo que não deve ser utilizado:

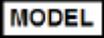
- Áreas inflamadas;
- Infecções ativas;
- Proximidade óssea;
- Proximidade cardíaca;
- Cervical;
- Região oculares;



CALIBRAÇÃO: O EQUIPAMENTO DEVE PASSAR POR MANUTENÇÃO PERIÓDICA ANUAL PARA MINIMIZAR DESGASTES OU CORROSÕES QUE POSSAM REDUZIR SUAS PROPRIEDADES MECÂNICAS DENTRO DO SEU PERÍODO DE VIDA ÚTIL.

2 SIMBOLOGIA

	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limitação de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Data de fabricação [Mês/Ano]
	Atenção
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: “Siga as instruções para utilização”
	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Fusível
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO B
	Ação obrigatória
	Advertência geral
	Atenção
	Fabricante

	Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.
	Número de série
	Número do catálogo
	Modelo
	Corrente contínua
	Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)

3 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais



LEIA E ENTENDA TODAS AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE INSTALAR OU OPERAR ESTE EQUIPAMENTO.



USAR SOMENTE O EQUIPAMENTO EM PERFEITAS CONDIÇÕES E PROTEGER A SI, PACIENTES E TERCEIROS CONTRA EVENTUAIS PERIGOS.



ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER INSTALADO E OPERADO POR PESSOAL FAMILIARIZADO COM AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS.

Se ocorrer uma das seguintes condições, desconecte o dispositivo da tomada elétrica e entre em contato com o pessoal de serviço autorizado:

- O cabo de alimentação ou o adaptador de alimentação estão danificados.
- O dispositivo foi exposto à água.
- O dispositivo foi danificado.



A MODIFICAÇÃO DO SISTEMA PODE RESULTAR EM FERIMENTOS FÍSICOS NO PACIENTE E NO OPERADOR E DANOS NO SISTEMA.



EM CASO DE MAU FUNCIONAMENTO OU FALHA DO SISTEMA, VOCÊ DEVE: IMPEDIR QUALQUER CONTATO ENTRE O SISTEMA E O PACIENTE. DESCONECTE O SISTEMA DA TOMADA ELÉTRICA. ARMAZENE O SISTEMA LONGE PARA QUE ELE NÃO POSSA SER USADO POR OUTRA PESSOA. ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO TÉCNICO.



EXISTE O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO AO ABRIR OU TENTAR ABRIR QUALQUER PARTE DO SISTEMA; SOMENTE PESSOAL DE SERVIÇO QUALIFICADO DEVE ABRIR PARTES DO SISTEMA



NÃO POSICIONAR O EQUIPAMENTO DE MANEIRA QUE FIQUE DIFÍCIL A DESCONEXÃO ENTRE A FONTE E A REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Advertências durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;

- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

Advertências durante a instalação do equipamento

- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água;
- Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos;
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação);
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas, inflamáveis, óxido nitroso ou ricos em oxigênio;
- O equipamento é calibrado na fábrica e, portanto, não requer calibração quando instalado;
- Instale adequadamente as partes aplicadas, a sua instalação elétrica errada pode gerar mau funcionamento do equipamento;
- O equipamento não possui dispositivo de posicionamento;
- O equipamento não possui medição de temperatura durante o tratamento;
- O equipamento não exibe tempo termicamente equivalente;
- O equipamento não é acoplado ao paciente;
- O equipamento não necessita de medições a serem executadas dentro do escopo de uma verificação rotineira de desempenho;

Advertência durante o uso do equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.
- Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:
 - Ler e entender o manual do usuário.
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.
 - Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
 - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Medical San e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento

novamente.

- Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Quando não estiver em uso, descanse sempre o aplicador no suporte. Não coloque a base em uma superfície inclinada. Coloque os cabos onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.
- Use o dispositivo apenas com os acessórios fornecidos.
- O equipamento pode sofrer riscos de aquecimento não intencional de tecidos.
- O equipamento pode sofrer riscos associados á formação de bolhas ao longo de todo o caminho sonoro, notavelmente na superfície do transdutor, na interface transdutor-tecido e na região de interesse;
- O usuário necessita de cuidado quando manusear o transdutor, uma vez que o manuseio brusco pode, adversamente, afetar suas características. Além disso é recomendado de que um choque mecânico no transdutor pode levar a verificação da Medical San, para assegurar a conformidade dos transdutores. Choques mecânicos relevantes (Quedas, impactos bruscos, ou qualquer outro choque que geral danos ao equipamento);
- O usuário deve observar qualquer potência ultrassônica refletida não intencional;

Prevenção contra contaminação cruzada



DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS DE LIMPEZA ADEQUADAS PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA ENTRE OS PACIENTES, UTILIZADORES E OUTRAS PESSOAS.



PARA MANTER A SEGURANÇA DO PACIENTE, USE LUVAS CIRÚRGICAS AO MANUSEAR QUALQUER PARTE DO SISTEMA. SEMPRE VERIFIQUE SE A PONTA ESTÁ MONTADA NA PEÇA DE MÃO ANTES DE INSERI-LA NA BOCA DO PACIENTE. ANTES DE USAR O SISTEMA COM UM NOVO PACIENTE, VERIFIQUE SE O SISTEMA ESTÁ DESINFETADO E A PONTA ESTERILIZADA

Precauções após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza conforme instruções contidas neste manual.

- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Medical San.



O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA:

- O EQUIPAMENTO SEJA UTILIZADO PARA OUTROS FINS QUE NÃO AQUELES PARA OS QUAIS FOI CONCEBIDO.
- DANOS CAUSADOS AO EQUIPAMENTO, O OPERADOR E / OU PACIENTE, COMO RESULTADO DE INSTALAÇÃO INCORRETA E PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO EM DESACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO QUE ACOMPANHAM OS EQUIPAMENTOS.

Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.

Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.

Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



ESSE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ELIMINADO COMO LIXO DOMÉSTICO.

Precauções para redução de impacto ambiental

A Medical San visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana. Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.
- Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico,

armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.

MEDICALSAN

4 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

4.1 Descrição do sistema

O equipamento **HAKON** é um equipamento micro controlado utilizado nas terapias por laser de diodo nos comprimentos de onda de 694nm/755nm/808nm/1064nm.

Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

4.2 Desempenho essencial

Realização de sessões de depilação pacientes humanos adultos.

4.3 Como Age

Na dermatologia, essa forma de energia atinge determinado alvo na pele, promovendo sua modificação física, química ou biológica.

Esses alvos podem ser um pigmento do próprio organismo como a melanina (presente nas manchas de sol), a tinta de uma de tatuagem ou até mesmo a água. Aliás, a água é o alvo dos lasers fracionados que estimulam a produção de colágeno novo por meio do aumento de temperatura. Por aí, já dá para perceber que a utilização do laser na estética é muito ampla.

4.4 Perfil do usuário

O **HAKON** pode ser utilizado por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação do **HAKON** e suas funções de operações primárias.

Idade: Maior de 18 anos até 70 anos;

Sexo: Ambos os sexos;

Profissional: Com qualificação na área médica estética;

Experiência: O usuário deve se familiarizar com o funcionamento do equipamento antes de fazer uso com o paciente;

Deficiências permitidas: Sem deficiências admissíveis;

4.5 Itens inclusos

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, não passível de esterilização e com validade indeterminada.

Esta caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Equipamento **HAKON**;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ 1 aplicador para depilação;
- ✓ Certificado de garantia;

4.6 Acessórios



TODAS AS PEÇAS, ACESSÓRIOS E OPÇÕES DESCRITAS NO MANUAL DO PROPRIETÁRIO SÃO PARA USO EXCLUSIVO. A UTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PEÇAS, ACESSÓRIOS OU MATERIAIS NÃO ESPECIFICADOS NESTE MANUAL É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.



O AUMENTO DA TEMPERATURA ESPERADA NO PONTO FOCAL PODE SER DE ATÉ 60°C.



APLICADOR DE DEPILAÇÃO

4.7 Partes aplicadas

Parte do **HAKON** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

TIPO DE PARTES		TIPO DE CONTATO	DURAÇÃO DO CONTATO
Aplicador de depilação	Destacável	Pele	<60 min

4.8 Interface do usuário

Tela depilação



BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Configuração	Acessa as configurações de calibração;
2 – 3D	Seleciona os comprimentos de onda de 755, 808, 1064;
3 – 4D	Seleciona os comprimentos de onda de 694, 755, 808, 1064;
4 - Temperatura	Informa qual a temperatura se encontra o equipamento (°C);
5 - Energia total	Informa qual a energia está sendo aplicada (J);
6 – Disparos efetuados	Informa a quantidade de disparos realizados;
7 - Pronto	Habilita o equipamento para utilização;
8 – Aplicador acoplado	Exibe se o aplicador está conectado ou não;
9 – Modo espera	O equipamento entra em modo de espera;
10 - Frequência	Aumenta e diminui a frequência do equipamento (Hz);
11 - Fluência	Aumenta e diminui a fluência do equipamento (J/cm ²);
12 - Fototipo	Seleciona o fototipo, baixo, médio, alto;

4.9 Método de monitoração

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



PARA EVITAR AJUSTES INDESEJÁVEIS DOS PARÂMETROS DE CONTROLE E NÍVEIS DE SAÍDA, DEVE SER SOLICITADO FEEDBACK DO PACIENTE DURANTE TODO PERÍODO DE APLICAÇÃO.

5 INSTALAÇÃO

Se os requisitos de pré-instalação não estiverem suficientemente claros para você, esclareça suas dúvidas com a rede de vendas autorizada ou com a equipe técnica da MEDICAL SAN, antes de seguir com a instalação.



A CHAVE LIGA/DESLIGA SERVE PARA ISOLAR ELETRICAMENTE OS CIRCUITOS DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.



ESTE EQUIPAMENTO CLASSE I SÓ PODE SER LIGADO A UMA REDE DE ALIMENTAÇÃO QUE POSSUA ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO.

Instalação Elétrica	
Faixa de tensão de rede:	110 ou 230 Vac
Flutuação de tensão de rede:	± 10%
Frequência de tensão de rede:	50/60Hz
Potência Máxima de Entrada:	250 VAC

- 1- Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do HAKON e na rede elétrica 110 ou 220Vac, 50/60Hz;
- 2- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação esteja livre;
- 3- Conecte o cabo do aplicador na conexão correta e gire a chave de acoplamento até o final;
- 4- Proceda com o abastecimento de água para o sistema de refrigeração como demonstrado no item 5.2;



5.1 Instalação / Troca do filtro

Recomendamos que a troca do filtro seja realizada a cada 6 meses.

- 1- Para a troca do filtro, é necessário retirar a tampa do compartimento onde ele está alocado, conforme indicado no equipamento;
- 2- Para retirar a tampa, deve-se, com auxílio da chave que acompanha o equipamento, retirar os quatro parafusos que a fixam;
- 3- Já com o compartimento aberto, deve-se retirar o filtro pressionando as travas de ambos os conectores para que possa liberar o filtro;
- 4- Posteriormente é necessário encaixar o novo filtro junto aos conectores. É importante ter atenção para que o filtro fique bem encaixado;
- 5- Deve-se observar também a orientação do filtro, que é indicado no seu compartimento;

5.2 Abastecimento de água

Para o abastecimento do reservatório de água utilize sempre **água destilada**. Na parte traseira do equipamento estão localizados 2 conectores, sendo um para abastecimento e outro para respiro.

- 1- Deve-se retirar a trava do conector respiro;
- 2- Acople a mangueira do funil no conector dreno/abastecimento.
- 3- Coloque aproximadamente 1.200mL de **água destilada** ou até sair água pelo conector respiro;
- 4- Coloque novamente a trava no conector respiro e posteriormente retire o funil com a mangueira.

Para retirar a água no momento da troca (indicada a cada 1 mês):

- 5- Plugue a mangueira do funil no dreno/abastecimento e retire a trava do conector respiro.
- 6- Neste momento, (é importante que a outra extremidade da mangueira esteja posicionada abaixo do nível do conector *respiro*) e por gravidade, a drenagem do reservatório acontecerá.
- 7- Para abastecimento, seguir os passos anteriores.

5.3 Instalação/Troca do filtro

Recomendamos que a troca do filtro seja realizada a cada 6 meses.

- 1- Para a troca do filtro, é necessário retirar a tampa do compartimento onde ele está alocado, conforme indicado no equipamento;
- 2- Para retirar a tampa, deve-se, com o auxílio da chave que acompanha o equipamento, retirar os quatro parafusos que a fixam;

- 3- Já com o compartimento aberto, deve-se retirar o filtro pressionando as travas de ambos os conectores para que possa liberar o filtro;
- 4- Posteriormente é necessário encaixar o novo filtro junto aos conectores. É importante ter atenção para que o filtro fique bem encaixado.

PARA REDUZIR O RISCO DE MAU FUNCIONAMENTO OU ACIDENTES, NÃO UTILIZE CABOS DIFERENTES DOS FORNECIDOS COM O EQUIPAMENTO, ASSIM COMO ADAPTADORES FORA DOS PADRÕES. O USO DE ADAPTAÇÕES IMPROVISADAS PODE OCASIONAR MAU CONTADO QUE RESULTE EM INTERFERÊNCIAS NO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO OU SUPERAQUECIMENTO DE CONDUTORES E CONSEQUENTE PRINCÍPIO DE INCÊNDIO.



POR SEGURANÇA, RECOMENDA-SE REMOVER O CABO DE ALIMENTAÇÃO DA TOMADA EM SITUAÇÕES DE DESUSO PROLONGADO OU DURANTE MOMENTOS DE INSTABILIDADES CLIMÁTICAS, PRINCIPALMENTE NA OCORRÊNCIA DE RELÂMPAGOS OU DESCARGAS ATMOSFÉRICAS.

ESSE PROCEDIMENTO EXPÕE, EVENTUALMENTE, PONTOS ELETRICAMENTE CARREGADOS COM POTENCIAIS RESIDUAIS PERIGOSOS. SÃO NECESSÁRIOS PELO MENOS 10 MINUTOS APÓS A SEPARAÇÃO DA REDE ELÉTRICA, ANTES QUE OS CIRCUITOS POSSAM SER MANIPULADOS COM SEGURANÇA.

6 BOTÃO DE EMERGÊNCIA



O botão de emergência é importante, caso aconteça uma queda/pico de energia em sua clínica ou o paciente esteja tendo algum efeito adverso. O botão de emergência deve ser acionado. Automaticamente o seu equipamento **HAKON** irá desligar completamente.

7 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

7.1 Tela de bloqueio

Ao ligar o equipamento, o sistema executará uma verificação de alguns sensores. Após isto, será direcionado à tela de bloqueio.

Para o desbloqueio, digite a senha padrão: 123456.



ANTES DE INICIAR A OPERAÇÃO O OPERADOR DEVERÁ TER EM MÃOS O SEUS EPI (ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E DO PACIENTE).

7.1.1 Programando o equipamento

Passo 1 – Configure o seu **HAKON** na configuração adequada para o seu paciente.

Frequência disponível de 1 à 10Hz. Ao selecionar 1Hz deverá ser realizado o sistema de aplicação pontual.

Frequência de 3Hz, sugere-se o modo sequencial e frequência à partir de 3Hz, utilize o modo varredura com sobreposição de passadas.

Fluência é a dosimetria em Joules que será utilizada (sempre deve ser ajustada conforme sensibilidade do cliente).

Acione “Pronto” a tela e seu equipamento estará apto para o uso.

Para reprogramar, acione “Modo Espera” e a tela estará liberada para ajustes;

8 LIMPEZA E DESINFECÇÃO



ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESLIGUE A CHAVE GERAL DO EQUIPAMENTO PARA EVITAR DANOS PERMANENTES



PARA SUA PROTEÇÃO, DURANTE O PROCESSO DE LIMPEZA DO EQUIPAMENTO UTILIZE EPIS COMO LUVAS DESCARTÁVEIS E ÓCULOS DE PROTEÇÃO.

A tabela a seguir resume os procedimentos de limpeza e desinfecção padrão a serem executados pelo operador.

COMPONENTES	PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO
APLICADOR	a) Preparar solução de detergente neutro a 5% (v/v) água destilada a uma temperatura entre 35 e 65°C. b) Utilizar luvas durante todo o processo de limpeza. c) Realizar a limpeza com uma gaze estéril umedecida na solução de detergente. d) Esfregar a gaze na área suja até total remoção da sujidade visível. e) Se necessário, trocar a gaze por uma nova. f) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca. g) Em seguida umedecer outra gaze estéril com clorexidina não alcoólica a 0,02% e esfregar novamente a superfície do item. h) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca.



NÃO DERRAME SOBRE O EQUIPAMENTO LIQUIDO SABÃO NEUTRO



NÃO UTILIZE SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO, TÍNER, PARA LIMPAR O EQUIPAMENTO. NO CASO DE SOLUÇÃO DE REVELAÇÃO SER DERRAMADA NO PAINEL, LIMPE IMEDIATAMENTE, POIS ESTAS SOLUÇÕES PODEM COMPROMETER A PINTURA DO EQUIPAMENTO.

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Classificação do equipamento

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe III

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1	
Classificação do produto para partes aplicadas	Tipo B
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX0 – Produto e Corpo do aplicador
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Contínuo

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	BIVOLT AUTOMÁTICO – 110/230V~
Frequência da rede de alimentação	50/60 Hz
Flutuação admissível	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Chave geral	Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Fusíveis de Entrada	3A Ação rápida 250 V~ (F) capacidade de ruptura 50 A
Impedância máxima de rede	0,2Ω
Potência	1740 VA
Peso líquido	27 Kg
Largura	405 mm
Altura	960 mm
Comprimento	540 mm

INFORMAÇÕES DO LASER	
Tipo de laser	Diodo e Nd-Yag
Comprimento de onda (nm)	694 – 755 -808 - 1064
Frequência de pulso (Hz)	1 a 10
Tamanho do spot do aplicador (mm)	4x4 10x12 15x12 20x12
Classe do laser	Classe 4
Energia final (mJ/dot)	1000
Laser de mira (nm)	Não possui
Distância foco pele (mm)	Aplicador depilação: Contado direto Aplicador de remoção de tatuagem e despigmentação: 60

Distância nominal de perigo ocular (m):	2
Divergência do feixe (rad)	0,25

9.2 Condições ambientais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	10°C a 60°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665 mmHg a 781 mmHg

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	10°C a 40°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665mmHg a 781 mmHg
Altitude de operação	≤ 2000 m

10 NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
ABNT NBR IEC 62304:2023	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ABNT NBR ISO 15223-1:2022	Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
ABNT NBR ISO 13485:2016/A11: 2021	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ABNT NBR ISO 10993-1:2022	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2020	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
ABNT NBR IEC 60601-2-22: 2012 + Emenda 1: 2014	Equipamento eletromédico Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico.

11 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **HAKON** 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 **HAKON** 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.



O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM LOCAIS BLINDADOS.

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

11.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O HAKON 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 HAKON 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	
<p>Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

11.2 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 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	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 Entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 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 a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo
		A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°

Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.</p>			

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; BANDA LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

LISTA DE CABOS UTILIZADOS		
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 1 mm ² , 250V AC, Plug Macho 10A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	3 m



A CONFORMIDADE COM OS PADRÕES EMC E EMI NÃO PODE SER GARANTIDA PELO USO DE CABOS ALTERADOS OU QUE NÃO OBEDECEM AOS MESMOS PADRÕES QUE O EQUIPAMENTO FOI VALIDADO.



O USO DESTE EQUIPAMENTO ADJACENTE A 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.



NÃO UTILIZE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES, PARTES INTERNAS DOS COMPONENTES E OUTROS CABOS SENÃO AQUELES PREVIAMENTE ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. ISTO PODE RESULTAR O AUMENTO DA EMISSÃO OU O DECRÉSCIMO DA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA E RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA.



CONVÉM QUE 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 **HAKON**, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTE EQUIPAMENTO.



PARA MANTER A SEGURANÇA BÁSICA EM RELAÇÃO A PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DURANTE A VIDA ÚTIL ESPERADA, SEMPRE UTILIZE O EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ESPECIFICADO E SIGA A RECOMENDAÇÃO DE MANUTENÇÃO DESCRITAS NESTE MANUAL.



OS PINOS, SOQUETES DE CONECTORES OU ELEMENTOS QUE CARREGAM O SÍMBOLO DE AVISO ESD NÃO DEVEM SER TOCADOS OU INTERLIGADOS SEM MEDIDAS DE PROTEÇÃO ESD.

12 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

12.1 Verificação do feixe

A exatidão do aplicador só pode ser verificada pelo fabricante ou assistência técnica autorizada. Caso o seu aplicador ou equipamento tenha sofrido alguma queda, você deve encaminhar o seu equipamento para avaliação e verificação da exatidão o laser.

Tipos de impactos mecânicos relevantes:

- Queda do aplicador mediante operação ou transporte;
- Colisão do aplicador com superfícies rígidas, tais como mesas, armários, prateleiras ou paredes;

12.2 Calibração

Os equipamentos devem ser submetidos à manutenção periodicamente para realização de aferições. Estas manutenções devem ser realizadas, no mínimo, 1 vez a cada 6 meses. Este tempo pode ser diminuído se, você perceber algum problema ou se o transdutor sofrer impacto mecânico.

12.3 Envio de equipamento a assistência técnica

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contate a MEDICAL SAN, que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a MEDICAL SAN, é importante informar os seguintes dados:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento está apresentando.

13 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

- O equipamento está corretamente ligado na tomada?
- A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- O interruptor está ligado?
- O botão de emergência está desativado?

Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra o porta fusíveis, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento e nos aplicadores.

Veja a lista de falhas abaixo para ajudar a solucionar algum dos problemas encontrados no seu **HAKON**:



Realizar a troca do filtro e realizar a troca da água destilada. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.



Aguardar 5 min para circulação da água. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.



Desconectar e conectar novamente o aplicador ao HAKON. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.

Reabastecer o reservatório com água destilada, vide item 5.2 deste manual do usuário. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.

Desconectar e conectar novamente o aplicador ao HAKON. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.

Remover qualquer obstrução de cima do pedal. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.



Desconectar e conectar novamente o aplicador ao HAKON. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.



Remover qualquer obstrução de cima do botão do aplicador. Caso o aviso permaneça entrar em contato com a assistência técnica autorizada.

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

14 TERMOS DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o cliente comprador pelo endereço e telefone: Rua Jose Urbano Richter, 2030 – Linha Porongos – Estrela – RS; fone (51) 3720-2762 garante o **HAKON** pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

1-) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3-) O atendimento em garantia será feito **EXCLUSIVAMENTE** pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento. Acidentes de transporte.

5-) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural. Tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos equipamentos.

6-) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.



Indicação geral de proibição. A funcionalidade do sistema pode ser destruída no caso de uso incorreto. Se alterações não autorizadas tiverem sido feitas no sistema e acessórios fornecidos, a garantia do fabricante será anulada. A MEDICAL SAN não aceitará nenhuma responsabilidade ou obrigação pelo funcionamento inadequado do produto nesse caso.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar está.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: Jose Urbano Richter, 2030, Bairro: Linha Porongos – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**

Eu _____, de CPF _____, estou ciente deste termo acima.

Data: ___/___/___

Assinatura

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de **CNPJ 18.308.561/0001-18**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **HAKON** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: __/__/__

Assinatura