



Instruções de Uso



Dermotonus *Esthetic*

Registro ANVISA Nº: 10360319003



INSTRUÇÕES DE USO DO EQUIPAMENTO *Dermotonus Esthetic* FABRICADO PELA IBRAMED

SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO

As **INSTRUÇÕES DE USO** do **Dermotonus Esthetic** foram preparadas de forma sintética para facilitar a instalação, cuidados e manuseio do equipamento.

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O APARELHO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA ÀS MESMAS SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES.

Neste mesmo CD que contém as instruções de uso, a **IBRAMED** oferece um **GUIA CLÍNICO** com considerações e orientações de aplicabilidades quanto ao uso das modalidades de tratamento proporcionadas pelo **Dermotonus Esthetic**. Ainda, o guia clínico apresenta sugestões de protocolos de tratamento para que você faça um ótimo uso do seu equipamento.



SUMÁRIO

Cuidados gerais com o equipamento	8
Instalação, cuidados e limpeza	8
Segurança e proteção	8
Segurança pessoal	9
Segurança do Dermotonus <i>Esthetic</i>	9
Alimentação elétrica	10
Descrição do Dermotonus <i>Esthetic</i>	11
Desempenho Essencial	11
Massagem mecânica	11
Acessórios Usados	13
Microdermoabrasão	15
Microdermoabrasão: Peeling de Diamante	17
Acessórios Usados	17
Microdermoabrasão: Peeling de Cristal	17
Acessórios Usados	18
Controles, indicações e conexões	19
Instruções de operação	22
Recomendações	24
Acessórios que acompanham o Dermotonus <i>Esthetic</i>	25
Proteção ambiental	27
Limpeza do equipamento e seus aplicadores	27
Manutenção, garantia e assistência técnica	28
Manutenção	28
Garantia	28
Termo de garantia	28
Assistência técnica	29
Localização de defeitos	30
Características técnicas	31
Compatibilidade eletromagnética	32
CEFAI – Centros de Estudos e Formação Avançada Ibramed	38

LISTA DE ABREVIÇÕES

VA	Volt ampéres
A	Ampéres
mm	Milímetros
V~	Tensão alternada
cm	Centímetro
mmHg	Milímetros de mercúrio
Hz	Hertz
Volts	Voltagem
min	Minutos
Kg	Kilogramas
°C	Graus celsius

IBRAMED

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. A, adaptador de ventosas com tela protetora com conexão para os aplicadores ventosa corporais e aplicadores ventosa de vidro; B, cabo extensor para uso com o adaptador de ventosas.	13
Figura 2. aplicador ventosa (diâmetro 60 mm) para manobras de desconstrutura (modo pulsado) e conexão do adaptador ventosa com esferas para massagem (modo contínuo).	13
Figura 3. A, adaptador ventosa com esferas; B, adaptador ventosa com esferas conectado no aplicador ventosa.	14
Figura 4. A, aplicador rolete médio (diâmetro 60 mm); B, aplicador rolete pequeno (diâmetro 50 mm).	14
Figura 5. A, aplicador ventosa de vidro facial passarinho, B, aplicador ventosa de vidro facial passarinho reto.	14
Figura 6. aplicador ventosa de vidro facial bico de pato.	14
Figura 7. A, aplicador ventosa de vidro facial luneta de 12 mm; B, aplicador ventosa de vidro facial luneta de 18 mm.	15
Figura 8. A, caneta com ponteira diamantada, B, lixas para microdermabrasão: ponteira diamantada pequena de 150 microns, ponteira diamantada pequena de 100 microns, ponteira diamantada grande de 75 microns respectivamente.	17
Figura 9. A, caneta para peeling de cristal, B, ponteiros caneta de redondo 7 mm, retangular 5mm x 12mm e retangular 8mm x 12mm, respectivamente.	18
Figura 10. A, vista frontal e B, vista posterior do Dermotonus Esthetic.	19
Figura 11. Visor de cristal líquido.	22
Figura 12. Visor de cristal líquido com as mensagens de apresentação.	23
Figura 13. Visor de cristal líquido e campos de inserção de parâmetros de tratamento.	24

LISTA DE SÍMBOLOS

NO EQUIPAMENTO E INSTRUÇÕES DE USO



- **ATENÇÃO!** Consultar e observar exatamente as instruções de uso contidas no manual de operação.



AVISO

Atenção: AVISO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança podem ter de provocar ferimentos graves e danos ao equipamento.



PERIGO

Atenção: PERIGO – explica possíveis efeitos que infrações de segurança são situações de perigo iminente que podem resultar em morte ou ferimentos graves.



Equipamento com parte aplicada de tipo BF.



Tensão elétrica perigosa (risco de choque elétrico).

CLASS 1 - Equipamento CLASSE 1. Possui recurso de aterramento para proteção.



Equipamento com parte aplicada de tipo BF.

IPX0

Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



Ventosa aplicadora de vácuo.



Caneta aplicadora para jato de óxido de alumínio (microdermabrasão).



Indica início da ação (START).



Indica término da ação (STOP).



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.

~ line Rede elétrica de corrente alternada.

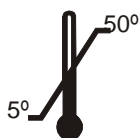
NA CAIXA DE TRANSPORTE



FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.



ESTE LADO PARA CIMA: Indica a correta posição para transporte da embalagem.



LIMITES DE TEMPERATURA: Indica as temperaturas limites para transporte e armazenagem da embalagem.



MANTENHA LONGE DA CHUVA: A embalagem não deve ser transportada na chuva.



NÃO EMPILHAR: Este equipamento não pode ser empilhado uns sobre os outros.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar instruções de operação. Este símbolo adverte o leitor a consultar as instruções de uso para informações necessárias à utilização apropriada do produto.



Indicação do nome e endereço do fabricante.

CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

O **Dermotonus Esthetic** não necessita de providências ou cuidados especiais de instalação. Sugerimos apenas alguns cuidados gerais:

- ✓ Evite locais sujeitos às vibrações.
- ✓ Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- ✓ Em caso de armário embutido, certifique-se que haja livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- ✓ Não apóie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- ✓ Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- ✓ Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- ✓ Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apóie recipientes com líquido.
- ✓ Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas um pano macio, seco e limpo.



ATENÇÃO: Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo. Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.

RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.

SEGURANÇA E PROTEÇÃO

O **Dermotonus Esthetic** corresponde a **CLASSE I tipo BF de segurança e proteção**. Deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos departamentos médicos devidamente credenciados. Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

OBSERVAÇÕES - Interferência eletromagnética potencial:

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **Dermotonus Esthetic** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o **Dermotonus Esthetic** e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **Dermotonus Esthetic** e cabos de conexão sejam instalados no mínimo a 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.



Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Dermotonus Esthetic.

SEGURANÇA PESSOAL

Antes de ligar e operar o **Dermotonus Esthetic** leia estas instruções de uso observando com cuidado as informações nelas contidas.

Verifique também:

- Se o aparelho foi devidamente conectado à rede elétrica local.
- Verifique se o paciente não está em contato direto com outros equipamentos, objetos metálicos, camas ou divãs de metal.
- Na sala de tratamento deverá estar apenas o operador e o paciente. Retirar pessoal desnecessário.
- Converse com o paciente se ele está em posição confortável antes e durante o tratamento.
- Durante o tratamento, em intervalos regulares, verifique se o aparelho está funcionando corretamente.
- Em intervalos regulares, pergunte se o paciente se sente bem e se o tratamento é tolerável.

SEGURANÇA DO Dermotonus Esthetic



AVISO

A instalação, operação ou manutenção indevida, pode resultar em mau funcionamento do equipamento.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **Dermotonus Esthetic** é um equipamento monofásico. A comutação 127/220 volts é automática. Não é necessário se preocupar com a tensão da rede local. Basta ligar o aparelho na “tomada de força” que o equipamento fará a seleção 127 Volts ou 220 Volts automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável e possui plugue tripolar com terminal especial de ligação a terra, usado como aterramento de proteção para as partes metálicas do equipamento. Sendo assim, o local de instalação dos aparelhos deve possuir “tomada de força com terminal terra de proteção”.

O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.



ATENÇÃO: Na parte traseira do **Dermotonus Esthetic** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da tomada de rede**, e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa no lugar. **Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED.**

Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.

Obs.

1- **Dentro do equipamento, existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.**

2- O **Dermotonus Esthetic** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de força. Nunca utilize estabilizador de força.

Antes de ligar o **Dermotonus Esthetic**, certifique-se que:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão ou outros tipos de tomada, a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de força desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **Dermotonus Esthetic** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

DESCRIÇÃO DO *Dermotonus Esthetic*

O **Dermotonus Esthetic** é um equipamento que possibilita tratamentos na área médica, estética e cosmética que não apresenta efeitos colaterais sistêmicos e não causa dependência. O **Dermotonus Esthetic** é microcontrolado e foi projetado seguindo as normas técnicas existentes de construção de aparelhos médicos (NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2).

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **Dermotonus Esthetic** é um equipamento multifuncional, utilizado nas técnicas de massagem mecânica e terapia a vácuo e duas modalidades de microdermoabrasão: o peeling de cristal e o peeling de diamante.

O **Dermotonus Esthetic** apresenta seguintes modalidades de terapêuticas:

1. **Massagem mecânica**
2. **Microdermoabrasão**
 - a. Peeling de diamante
 - b. Peeling de cristal

1. Massagem mecânica

Vários termos são utilizados para descrever a técnica, tais como: endermologia, vacuoterapia, endermoterapia, dermatonia, massagem mecânica. Essa terminologia é exclusiva da área.

A massagem mecânica é uma técnica criada a partir de experimentações utilizando-se simultaneamente a pressoterapia por pressão negativa associadas a roletes que empregam pressão positiva, destinadas a massoterapia por “*palper roller*” (palpar e rolar). Promove incremento circulatório, tanto venoso quanto linfático e a mobilização de tecido conjuntivo fazendo uma profunda massagem na pele, fáscia superficial e tecido subcutâneo.

Várias manobras e técnicas são possíveis com este equipamento, são elas: massagem mecânica com roletes, drenagem mecânica com roletes, massagem mecânica com esferas, massagem intermitente (descontratura), mobilização de tecido conjuntivo, massagem reflexa, massagem modeladora, dentre outras.

A pressão negativa (vácuo) do **Dermotonus Esthetic** é regulável e indicado através de vacuômetro de 0 a -550 mmHg com possibilidade de escolha do modo de operação contínuo ou pulsado (repetição de pulsos de 10 a 50 pulsos por minuto, com duração *off* do pulso de 1 segundo).

A intensidade da pressão negativa aplicada varia de acordo com a tolerância do paciente, geralmente em torno de -250 a -350 mmHg e a escolha do modo, se contínuo ou pulsado e se pulsado, qual de intervalo de pulso, está relacionado à técnica empregada.

Sugestão de modo de aplicação (Vaccum Mode)

- ✓ Massagem mecânica com roletes – modo contínuo
- ✓ Drenagem mecânica com roletes – modo contínuo
- ✓ Massagem mecânica com esferas – modo contínuo
- ✓ Massagem intermitente (descontratura) – modo pulsado, intervalo de pulso de acordo com o objetivo
- ✓ Mobilização de tecido conjuntivo com ventosas de vidro – modo contínuo ou modo pulsado
- ✓ Massagem reflexa – modo contínuo

Efeitos fisiológicos

- ✓ Aumento do fluxo sanguíneo local
- ✓ Aumento da oferta de oxigênio
- ✓ Drenagem tecidual e linfática
- ✓ Desfibrosagem e melhora da maleabilidade tecidual
- ✓ Descongestão e tonificação tecidual
- ✓ Relaxamento muscular

Indicações da massagem mecânica

- ✓ Tratamento da celulite e da gordura localizada
- ✓ Tratamento de aderências e cicatrizes
- ✓ Pré e pós-operatório de cirurgia plástica
- ✓ Remodelagem corporal e mobilização de líquidos
- ✓ Drenagem linfática e a eliminação de toxinas
- ✓ Extração de comedões durante a limpeza de pele
- ✓ Lifting e tonificação facial
- ✓ Tratamento de estrias
- ✓ Tratamento de dores miofasciais e fibromialgia
- ✓ Queimaduras, linfedemas, dentre outras

Contra-Indicações – Não se recomenda a realização da massagem mecânica

- ✓ Em regiões de tumores cutâneos
- ✓ Reumatismos inflamatórios com febre
- ✓ Dermatoses
- ✓ Fragilidade capilar excessiva
- ✓ Pacientes cardíacos descompensados

- ✓ Durante a gravidez, evitar a aplicação sobre a região abdominal

ACESSÓRIOS USADOS

Acessórios corporais para conexão no adaptador de ventosas

- ✓ Aplicador ventosa (diâmetro 60 mm)
- ✓ Adaptador ventosa com esferas para conexão no aplicador ventosa
- ✓ Aplicador rolete médio (diâmetro 60 mm)
- ✓ Aplicador rolete pequeno (diâmetro 50 mm)

Acessórios faciais e corporais para conexão no adaptador de ventosas

- ✓ Aplicador ventosa de vidro facial passarinho
- ✓ Aplicador ventosa de vidro facial passarinho reto
- ✓ Aplicador ventosa de vidro facial bico de pato
- ✓ Aplicador ventosa de vidro facial luneta de 12 mm
- ✓ Aplicador ventosa de vidro facial luneta de 18 mm

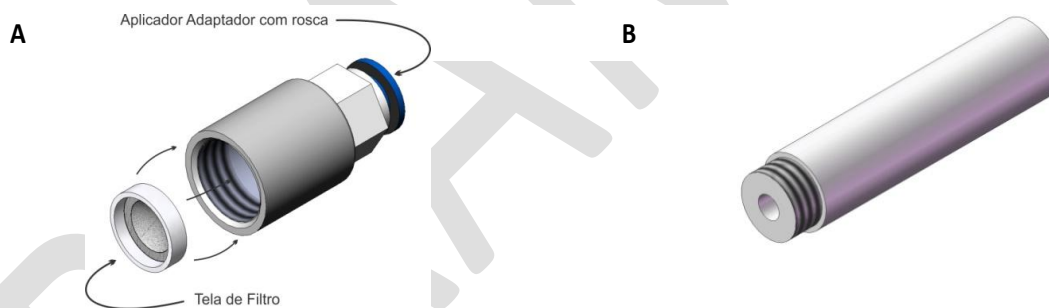


Figura 1. A, adaptador de ventosas com tela protetora com conexão para os aplicadores ventosa corporais e aplicadores ventosa de vidro; B, cabo extensor para uso com o adaptador de ventosas.



Figura 2. Aplicador ventosa (diâmetro 60 mm) para manobras de descontração (modo pulsado) e conexão do adaptador ventosa com esferas para massagem (modo contínuo).



Figura 3. A, adaptador ventosa com esferas; B, adaptador ventosa com esferas conectado no aplicador ventosa.

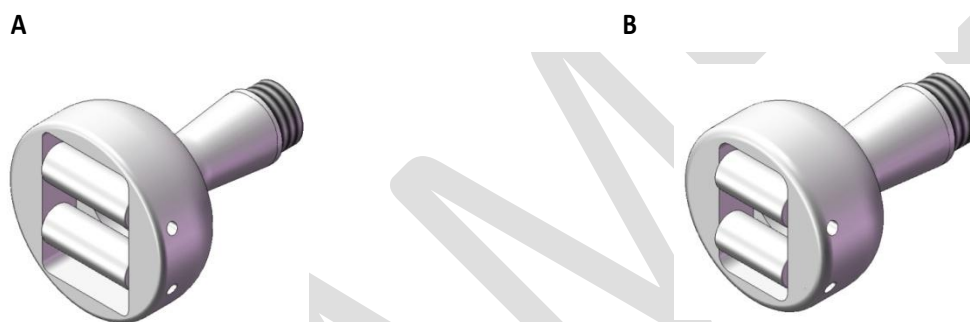


Figura 4. A, aplicador rolete médio (diâmetro 60 mm); B, aplicador rolete pequeno (diâmetro 50 mm).



Figura 5. A, aplicador ventosa de vidro facial passarinho, B, Aplicador ventosa de vidro facial passarinho reto.



Figura 6. Aplicador ventosa de vidro facial bico de pato.



Figura 7. A, aplicador ventosa de vidro facial luneta de 12 mm; **B**, aplicador ventosa de vidro facial luneta de 18 mm.

Orientações gerais:

- ✓ A massagem mecânica deve ser vigorosa com movimentos amplos.
- ✓ Manter os roletes aderidos a pele para evitar perda de contato.
- ✓ Assim que a pele abaixo do rolete se apresentar hiperêmica (avermelhada) mude a direção do rolete e massageie em paralelo ao local em tratamento. Massageie toda a região até atingir uma hiperemia uniforme.
- ✓ A persistência em massagear o mesmo local após a hiperemia pode provocar petéquias e hematomas.
- ✓ A massagem mecânica deve ser iniciada com pressões de acordo com o nível de sensibilidade dolorosa do paciente.

2. Microdermoabrasão

Peeling é uma palavra de origem inglesa que significa descamar, escarificar. A microdermoabrasão é um método de peeling não químico de rejuvenescimento superficial da pele que envolve uma série de tratamentos, separados em intervalos que variam de uma a duas semanas, e que podem ser usados em combinação com outros tratamentos.

Vantagens essenciais da microdermoabrasão em relação a outros modos de peeling:

- ✓ Pode ser realizado em qualquer época do ano
- ✓ Após o tratamento é possível o retorno imediato às atividades normais
- ✓ Baixo custo operacional
- ✓ Baixo risco
- ✓ Potencializa tratamentos dermocosméticos
- ✓ Indolor

A microdermabrasão pode usar uma ponteira que realiza o jateamento de microcristais (micro-partículas) ou uma caneta com ponta diamantada respectivamente para remover parte da camada superficial da pele (epiderme), estimular a síntese de fatores de crescimento e favorecer a renovação tecidual.

A profundidade do peeling se relaciona à pressão negativa utilizada no equipamento, ao número de passagens deste sobre a pele e da velocidade da ponteira ou caneta sobre a pele.

Ambas as técnicas, o peeling de cristal e o peeling de diamante são ideais para preparar a pele para a limpeza de pele e aplicação de dermocosméticos.

Tanto o peeling de cristal quanto o peeling de diamante podem ser realizados em qualquer parte do corpo, sendo as regiões mais tratadas: face, colo e mãos.

Indicações da microdermoabrasão

- ✓ Fotorejuvenescimento – prevenção e tratamento
- ✓ Redução das linhas de expressão - rugas finas e médias
- ✓ Tratamento de hiperqueratoses
- ✓ Tratamento de estrias
- ✓ Desordens pigmentares – melasmas, hiperpigmentações e manchas
- ✓ Cicatrizes
- ✓ Poros dilatados e microcomedões

Contra-indicações - Não se recomenda a realização de microdermoabrasão

- ✓ Lesões de acne e pústulas
- ✓ Lesões herpéticas: lesões vesículo-bolhosas provocadas por vírus (*Herpes vírus hominis* HVH).
- ✓ Rosácea: doença vascular inflamatória crônica caracterizada por eritema, telangiectasias (vasos finos avermelhados), edema e pápulas que podem ser acompanhados por pústulas e nódulos.
- ✓ Fragilidade capilar: presença de vasos sanguíneos denominados capilares que se rompem com facilidade, causando manchas avermelhadas na pele.
- ✓ Psoríase: doença de pele auto-imune, considerada crônica, hiperproliferativa da pele de etiologia desconhecida. Possui grande variedade na severidade e na distribuição das lesões cutâneas.
- ✓ Diabetes *Mellitus*: doença metabólica sistêmica que pode causar complicações microvasculares que afetam a regeneração e a renovação tecidual.
- ✓ Eczema: doença de pele que apresenta vermelhidão, ressecamento, descamação e prurido, também conhecido como dermatite atópica.
- ✓ Lupus eritematoso: doença inflamatória crônica, multissistêmica, de causa desconhecida e de natureza auto-imune que afeta a microcirculação e dificulta a regeneração e a renovação tecidual.
- ✓ Uso recente de isotretinoína (até 6 meses após o tratamento): medicamento usado para tratamento de acne grave. Seu uso deixa a pele sensível, o que pode induzir a formação de fissuras e lesões durante a microdermoabrasão.

Cuidados essenciais

- ✓ Após o procedimento é comum o paciente apresentar hiperemia (em alguns casos, ligeiro edemaciamento) e hipersensibilidade.
- ✓ Eventualmente podem-se formar crostas que não devem ser retiradas para evitar manchas e/ou cicatrizes.
- ✓ Evitar o uso de cremes ou loções que contenham ácidos até 1 mês antes do procedimento.
- ✓ Evitar exposição solar direta após o tratamento.
- ✓ Uso de hidratante e filtro solar.

a) MICRODERMABRASÃO: PEELING DE DIAMANTE

O peeling de diamante realiza uma esfoliação, um lixamento da epiderme que resulta numa pele mais clara, viçosa e jovial. O peeling de diamante é realizado com uma caneta ponteira na qual se acopla uma lixa diamantada. A ponteira é conectada a um aparelho de vácuo que aspira a pele e a comprime contra a lixa diamantada, tornando a esfoliação mais uniforme e efetiva.

ACESSÓRIOS USADOS



Figura 8. A, caneta com ponteira diamantada, B, lixas para microdermabrasão: ponteira diamantada pequena de 150 microns, ponteira diamantada pequena de 100 microns, ponteira diamantada grande de 75 microns respectivamente.

b) MICRODERMABRASÃO: PEELING DE CRISTAL

O peeling de cristal, ou microdermoabrasão com cristais, é uma técnica de esfoliação não cirúrgica, que consiste em projetar sobre a pele uma quantidade de microcristais sob pressão assistida. Esta projeção promove a eliminação das linhas cutâneas superficiais, estimula a regeneração celular, incrementa a produção de colágeno e melhora a qualidade da pele.

Para técnica de microdermoabrasão usa-se uma caneta especial com a possibilidade de trabalhar com três ponteiros sobre a superfície da pele. Esta caneta está conectada a dois tubos (mangueiras). Um tubo (mangueira de cor azul) está ligado ao depósito de microcristais. O outro tubo (mangueira cinza) está ligado a uma bomba de vácuo. Esta caneta projeta os microcristais sobre a pele e, ao mesmo tempo, aspira os cristais projetados, impurezas e fragmentos de pele. A intensidade de projeção dos cristais é proporcional à intensidade de vácuo produzido pelo equipamento. A aspiração impede a dispersão de cristais para áreas vizinhas.

ACESSÓRIOS USADOS

A



B



Figura 9. A, caneta para peeling de cristal, B, ponteiros caneta: redonda 7 mm, retangular 5mm x 12mm e 8mm x 12mm, respectivamente.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

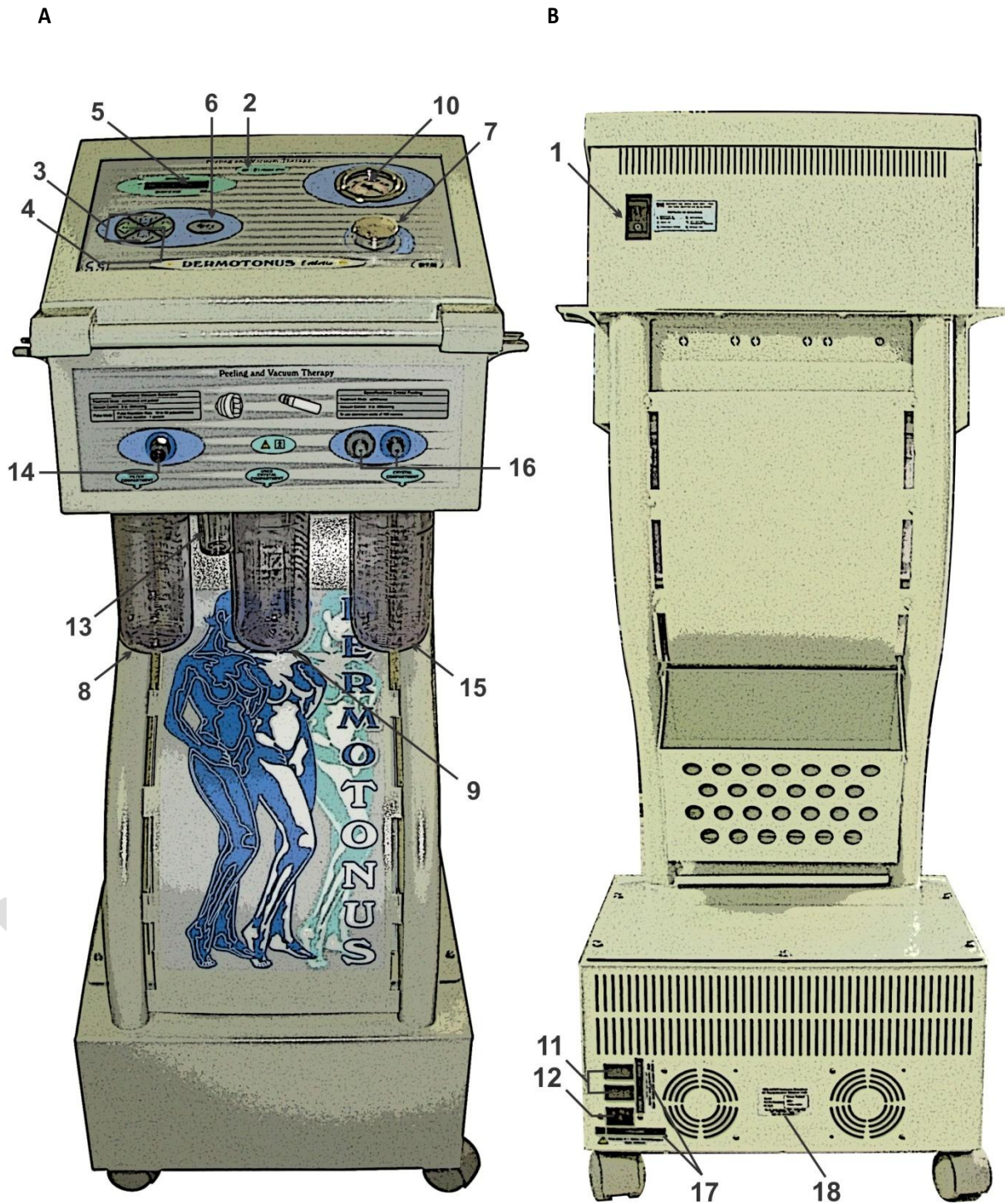


Figura 10. A, vista frontal e B, vista posterior do Dermotonus Esthetic.



- 1- Chave liga-desliga
- 2- Indicador luminoso (verde) da condição "ligado".
- 3- Teclas de controle SET+ e SET-. Estas teclas servem para a escolha dos valores de cada parâmetro necessários à aplicação. SET + valores crescentes. SET - valores decrescentes.
- 4- Teclas de controle BACK e NEXT. Estas teclas servem para a seleção do campo dos parâmetros necessários a aplicação. Ao apertar a tecla NEXT você estará avançando para o campo modo de operação do vácuo (contínuo ou pulsado). Ao apertar a tecla BACK você estará retrocedendo para o campo anterior (timer - tempo de aplicação). Note que a cada seleção feita através das teclas BACK e NEXT, o campo escolhido ficará piscando.
- 5- Visor de cristal líquido alfa numérico.
- 6- Tecla de controle START/STOP. Iniciar o tratamento. STOP, parar o tratamento.
- 7- Controle de ajuste da intensidade de vácuo. A pressão negativa promovida pelo **Dermotonus Esthetic** é regulável através de vacuômetro graduado de 0 a -550 mmHg.
- 8- Unidade protetora filtro de ar e impurezas para o modo de funcionamento vácuo (*Vacuum*).
- 9- Unidade reservatório de descarte do cristal de óxido de alumínio usado.
- 10- Indicador da quantidade de vácuo (vacuômetro).
- 11- Fusíveis de proteção.
- 12- Conexão do cabo de força a ser ligado à rede elétrica.
- 13- Unidade protetora filtro de ar da bomba de pressão negativa.
- 14- Conexão da mangueira espiralada de pressão negativa que se conecta às ventosas de vácuo ou à caneta para peeling de diamante. Estas conexões funcionam como "engate rápido". Basta pressionar o anel de metal e tracionar, que a peça se solta. Para engatar novamente, basta pressionar a mangueira contra a peça.
- 15- Unidade reservatório de cristal de óxido de alumínio.

16- Conexão da mangueira dupla (cinza e azul) de pressão negativa que se conecta a caneta aplicadora do jato de óxido de alumínio. A mangueira azul é o duto condutor dos cristais e a cinza é o duto de vácuo. Nunca inverta as mangueiras.

17- Placa de características de tensão de rede e fusíveis.

18- Placa de características gerais.

Colocação dos microcristais no reservatório:

- ✓ Remova o reservatório de microcristais girando a unidade no sentido anti-horário.
- ✓ Com auxílio da peneira, coloque os microcristais até aproximadamente 3/4 do reservatório (nível *maximun*).
- ✓ Sugerimos utilizar microcristais de gramatura média (aproximadamente 150 microns).
- ✓ Coloque novamente o reservatório de microcristais girando agora no sentido horário.
- ✓ Os microcristais, quando em repouso, mesmo em recipiente tampado pode absorver umidade formando pequenas pedras. Sempre peneirar o cristal antes de colocá-lo no reservatório de cristais.
- ✓ Ao final de seu ciclo de trabalho, esvaziar e manter limpo o reservatório.

Obs.: O reservatório de microcristais, o reservatório de descarte e a unidade protetora filtro de ar e impurezas para o modo de funcionamento vácuo possuem um anel de vedação de borracha próximo da rosca. Sempre verifique se os anéis de vedação estão posicionados corretamente antes de serem rosqueados.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Todos os parâmetros são programados por teclado de toque e indicados em visor de cristal líquido. Segue abaixo a descrição e os passos necessários para se operar o equipamento.

O visor de cristal líquido alfa numérico apresenta todas as funções tais como tipo de terapia (*Therapy Type*), tempo de aplicação (*Timer*), modo contínuo ou pulsado com o número de pulsos/minuto (*Vacuum Mode*).

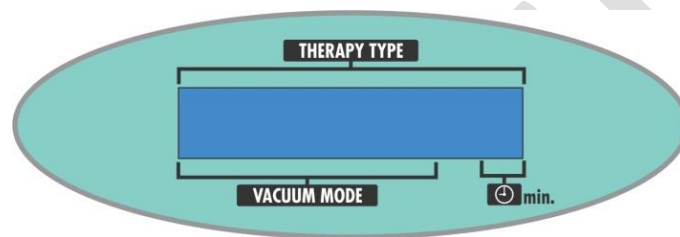


Figura 11. Visor de cristal líquido.

THERAPY TYPE

Tipo de terapia: se vacuum ou peeling. O modo vacuum é usado nas técnicas de terapia a vácuo e ainda microdermoabrasão com caneta de ponteira diamantada. O modo peeling é usado na técnica de microdermoabrasão por cristais.



Timer: tempo de tratamento programável de 1 a 60 min. Ao término do tempo programado, um sinal sonoro é emitido e o tratamento é interrompido.

VACUUM MODE

Modo de operação do vácuo: se contínuo ou pulsado com intervalos de 10 a 50 pulsos por minuto.



Controle de intensidade do vácuo de 0 a -550 mmHg (pressão negativa).

1 passo: Depois de retirar o equipamento da caixa de transporte, conectar o cabo de força destacável na conexão (12) e ligar o equipamento na tomada de rede elétrica local.

2 passo: Colocar a mangueira espiralada na conexão (14) localizado na lateral do equipamento.

3 passo: Chave liga-desliga (1). Ligue o equipamento. O visor de cristal líquido (5) mostrará as seguintes mensagens de apresentação:

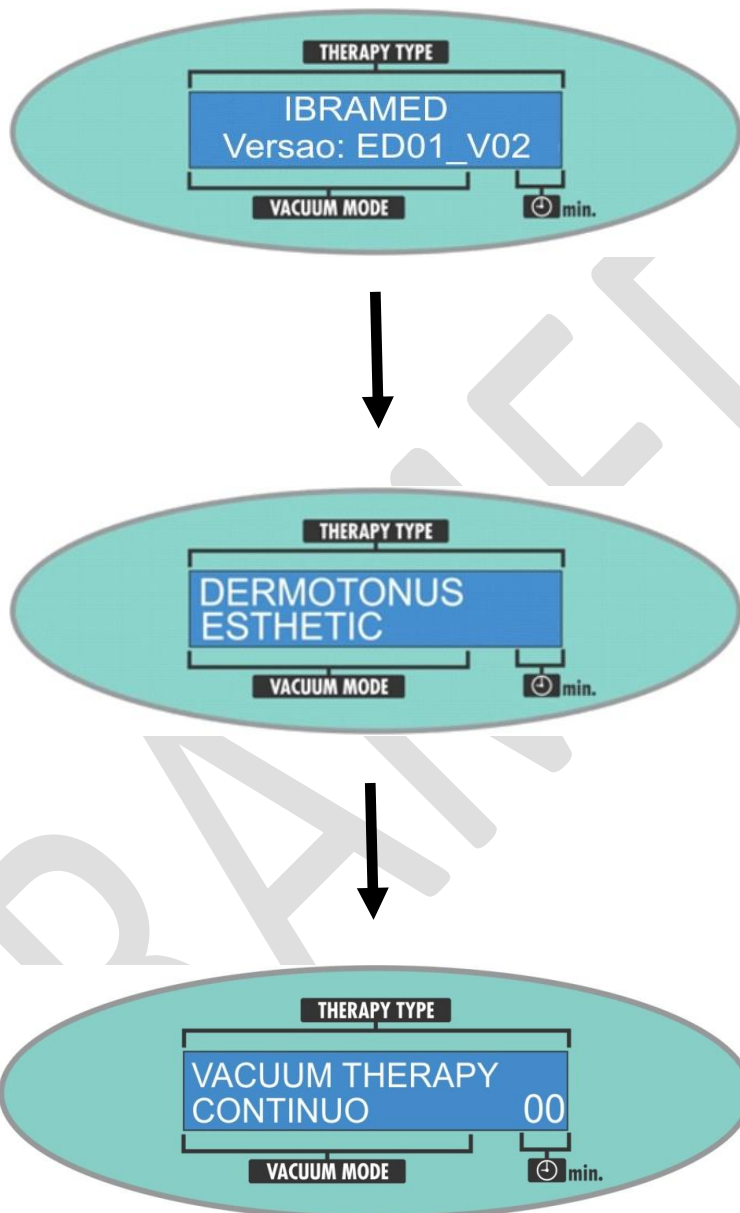


Figura 12. Visor de cristal líquido com as mensagens de apresentação.

Quando aparecer no visor *Vacuum Therapy* o equipamento poderá ser utilizado para a técnica a vácuo e **massagem mecânica** ou microdermabrasão com ponteira diamantada (peeling de diamante). Deve-se com as teclas BACK/NEXT (4) ajustar os parâmetros. Aperte as teclas BACK/NEXT (4) e pule para o parâmetro modo de vácuo (*Vacuum Mode*). Escolha o parâmetro adequado ao tratamento utilizando as teclas SET+/SET- (3). Em seguida, aperte novamente as teclas BACK/NEXT (4) para ajuste do tempo de aplicação (*Timer*). Para a terapia de microdermabrasão com cristais (peeling de cristal), com as teclas

BACK/NEXT (4) deve-se alterar no visor o tipo de terapia para *Peeling therapy* e em seguida com as teclas SET+/SET- (3) é necessário o ajuste do tempo de aplicação (*Timer*).



Figura 13. Visor de cristal líquido, com apresentação do modo *Peeling Therapy*, para peeling de cristal.



RECOMENDAÇÕES

1- Sempre utilizar a **tela de filtro** durante os tratamentos com vácuo. A unidade protetora filtro de ar colocada em seu equipamento associada à tela de filtro garantem um melhor funcionamento e durabilidade da bomba de vácuo de seu equipamento. **Sugerimos limpar a intervalos regulares a tela de filtro e a unidade protetora filtro de ar.**

2- Evitar o uso de cremes, gel ou óleo. Isso poderá ocasionar danos ao equipamento.

3- O cristal de óxido de alumínio, quando em repouso, mesmo tampado e dentro de seu recipiente pode absorver umidade formando pequenas pedras. Então, sempre peneirar o cristal antes de colocá-lo no reservatório de cristais (15). Ao final de seu trabalho, esvaziar e manter limpo este reservatório.

4- O reservatório de cristal (15), o reservatório de descarte (9) e a unidade protetora filtro de ar e impurezas para o modo de funcionamento vácuo (8) possuem um anel de vedação de borracha perto da rosca. Sempre verifique se estão no lugar antes de serem “rosqueados”.

5- Quando necessário, ou a intervalos regulares, o elemento filtrante da unidade protetora filtro de ar da bomba de pressão negativa (13) deve ser limpo. Para isso, retire o copo plástico girando no sentido anti-horário, retire o elemento filtrante e limpe com água e sabão. Depois de seco, recolocar o elemento filtrante e o copo plástico no lugar girando-os no sentido horário.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O Dermotonus *Esthetic*



Os acessórios e cabos utilizados com o equipamento estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.



A utilização de acessórios e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.



Lista de acessórios, cabo e seu comprimento, projetados com o equipamento **Dermotonus Esthetic** para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética (acessórios 1) e lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética (acessórios 2 a 17).

Acessórios	Código	Quantidade	Produto
1	C-015	1	Cabo PP Fêmea IEC-3 x 0.75x 1500mm
2	F-019	1	Fusível 20Ag de 5A
3	C-314	1	Cartela de Fusível Proteção Diamond Line
4	T-115	1	Tubo espiralado PU 8x6 Azul
5	T-134	1	Peneira Filtro Diâmetro 18,5mm
6	V-006	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial passarinho reto
	V-007	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial luneta 18mm
	V008	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial luneta 12mm
	V009	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial bico de pato
	V-010	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial passarinho
7	K-219	1	Kit Adaptador ventosa p/ Dermotonus
8	K-723	1	Kit Caneta / mangueira aplicadora peeling usinada
9	A-077	1	Ventosa rolete 50mm
10	A-078	1	Ventosa rolete 60mm
11	A-079	1	Ventosa 60mm
12	A-081	1	Ventosa de esferas
13	C-237	1	Cabo extensor para ventosas
14	M-135	1	Manual de operações digital IBRAMED 260410
15	K-466	1	Kit Caneta Diamantada
16	O-011	1	Oxido de alumínio
17	P-251	1	Peneira plástica 1 – 7cm



A utilização de acessórios e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios e cabos do equipamento **Dermotonus Esthetic** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos. Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela IBRAMED para uso somente com o equipamento **Dermotonus Esthetic**.



Lembre-se:

O uso de cabos, e outros acessórios diferentes daqueles nesta página especificados, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento **Dermotonus Esthetic**.

APLICADORES - BIOCOMPATIBILIDADE (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que o material utilizado nos aplicadores (ventosas) fornecidos com o equipamento não ocasiona reações alérgicas. Devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os aplicadores de vácuo não ocasionam irritação potencial na pele.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

O **Dermotonus Esthetic** é um equipamento eletrônico e possui metal pesado como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. O **Dermotonus Esthetic**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E SEUS APLICADORES

Para limpar o gabinete e partes deste, use somente pano macio, seco e limpo. Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Depois de usar os aplicadores, limpe-os com água corrente. Se necessário, para a desinfecção destes, utilize apenas algodão umedecido com digluconato de clorexidina 0,2 (solução aquosa).

A limpeza dos aplicadores de acrílico pode ser realizada em cuba ultrassônica, as peças metálicas podem ser autoclavadas.



MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas **nas instruções de uso do proprietário**, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais.

Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo/SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

- 1) O seu produto IBRAMED 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 consumidor, 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** pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.
- 4) A garantia **não abrangerá os danos** que o produto venha a sofrer em decorrência de:
 - a) Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

- b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.
 - c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.
 - d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.
 - e) 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 aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.
- 6) A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, caneta peeling cristal e suas ponteiras, caneta peeling diamante e suas lixas, aplicadores ventosas corporal, aplicadores ventosas de vidro facial e corporal, gabinetes do aparelho.
- 7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **19 3817.9633**



PERIGO

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
- **Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.**

LOCALIZAÇÃO DE DEFEITOS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	<ul style="list-style-type: none"> O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de força na parede.
O aparelho não liga 2.	<ul style="list-style-type: none"> Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho esta ligado, mas não executa sucção 1.	<ul style="list-style-type: none"> Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre <i>controles, indicadores e operação</i>.
O aparelho esta ligado, mas não executa sucção 2.	<ul style="list-style-type: none"> Você verificou conexões dos aplicadores ventosas, engate rápido da mangueira espiralada e conexão dos reservatórios de cristal e filtro de ar? Verifique se o filtro de ar e reservatórios de cristal está devidamente apertado "rosqueado".
O aparelho não liga e/ou esta funcionando mas parece que esta fraco.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique engate rápido das mangueiras, aperto das conexões das ventosas e reservatórios de cristal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O **Dermotonus *Esthetic*** é um equipamento projetado para modo de operação contínua. Utiliza tecnologia de microcontroladores que garantem a precisão dos valores mostrados. É um equipamento monofásico de CLASSE I com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção.

Alimentação: comutação automática 127/220 volts 50/60 Hz.

Potência de entrada - Consumo (máx.): 500 VA

EQUIPAMENTO DE CLASSE I com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção.

O equipamento não é protegido contra gotejamento de água (classificação IPX0). Não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis.

Modo de operação do vácuo: Contínuo ou pulsado

Pressão de vácuo regulável: de 0 a -550mmHg (negativa)
(vácuo regulável indicado através de vacuômetro)

Repetição de pulsos (modo pulsado): de 10 a 50 pulsos por minuto

Duração *off* do pulso: 1 segundo

Tempo de aplicação para aplicação de vácuo (timer): regulável de 1 a 60 minutos

Software: O software foi desenvolvido pela IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda. aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Amparo-SP; fone (19) 3817-9633. Sempre que se ligar o equipamento, a versão do software (**ED01_V02**) será exibida na primeira tela de mensagem de apresentação:

Dimensões (mm): 500 x 400 x 1070 (L x P x A)

Peso (aprox. com acessórios): 35 Kg

Empilhamento máximo: não pode ser empilhado

Temperatura p/ transporte e armazenamento: 5° C a 50° C

Temperatura ambiente de trabalho: 5° C a 45° C

Nota: O aparelho e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **Dermotonus Esthetic** foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

- ✓ Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).
- ✓ Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- ✓ Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

Precauções:

- ✓ O **Dermotonus Esthetic** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado de acordo com as informações contidas neste manual de instruções.
- ✓ A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.
- ✓ Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **Dermotonus Esthetic**.
- ✓ O **Dermotonus Esthetic** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos e outros acessórios fornecidos pela IBRAMED descritos nestas instruções de uso (capítulo: Acessórios que acompanham o **Dermotonus Esthetic**).
- ✓ O uso de cabo e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados nestas instruções de uso, bem como a substituição de componentes internos do **Dermotonus Esthetic**, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- ✓ Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **Dermotonus Esthetic**. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito nestas instruções de uso.
- ✓ O **Dermotonus Esthetic** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O **Dermotonus Esthetic** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 1	O Dermotonus Esthetic emite energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Classe A	O Dermotonus Esthetic é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética


O **Dermotonus Esthetic** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele 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 por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio</p>			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O **Dermotonus Esthetic** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Dermotonus Esthetic , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **Dermotonus Esthetic** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.^b

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Dermotonus *Esthetic*

O **Dermotonus *Esthetic*** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletro-estimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **Dermotonus *Esthetic***, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima 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 até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Aparelho:
Número de série:
Registro ANVISA (M.S.):

Data de fabricação:

Prazo de validade: 5 anos

Engenheiro responsável: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (Centro de Ensino e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O Comitê Científico IBRAMED atua criando suporte científico para o desenvolvimento de novos produtos e serviços e assim, todos os nossos equipamentos e ações têm suporte dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso por meio do conceito "HOLD my HAND" convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética. Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – marketing@ibramed.com.br

55 19 3817. 9633

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!





www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br
(19) 3817-9633

IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP