



MANUAL DO USUÁRIO



NEW SHAPE RF SYSTEM

Revisão 00

Nome técnico do equipamento:

Aparelho de Radiofrequência para Estética

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP - CEP 13501-540

SAC: 19 3534 3693 – www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90 / IE: 587.101.866.114

Declarado Isento de Registro pelo M. S. nº. 104103090xx

Responsável Técnico: Eng. Júlio César Bucalon – CREA-SP: 5061047671

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações iniciais e conservação.....	03
Conexões e desconexões	05
Características técnicas	08
Simbologia utilizada no equipamento e na embalagem	14
Conteúdo da embalagem	15
Anotações importantes	18
Instruções de utilização	19
Detalhamento dos comandos e dispositivos	21
Instruções de instalação e operação do equipamento	22
Recomendações.....	23
Cuidados e observações indispensáveis.....	24
Advertências	25
Terapia com radiofrequência	25
Mecanismo de ação	26
Indicações ao uso da radiofrequência.....	27
Contraindicações ao uso da radiofrequência	27
Biocompatibilidade	28
Limpeza do equipamento	29
Renúncia de responsabilidade	29
Manutenção preventiva	30
Eventuais problemas / Possíveis soluções.....	31
Garantia	32

APRESENTAÇÃO

O termo Radiofrequência, também denominado espectro de Radiofrequência, se aplica a uma porção do espectro eletromagnético onde se podem gerar ondas eletromagnéticas com corrente alternada.

A Radiofrequência utilizada para fins terapêuticos é uma técnica que gera um calor no tecido subcutâneo, ativando fibroblastos, que produzem novas fibras de colágeno, e remodela o tecido, melhorando rugas e linhas de expressão, flacidez tissular e melhora da elasticidade da pele. Trata-se de uma técnica não invasiva, sem efeitos sistêmicos, que não causa dependência e que não tem efeitos colaterais indesejáveis.

No interesse da segurança do paciente, operador e terceiros, a BIOSET sugere a comprovação a intervalos de tempo regulares da segurança do serviço e a capacidade de funcionamento do equipamento de acordo com as indicações que constam na documentação técnica fornecida pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE GUIA DE UTILIZAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos.
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira e inferior do equipamento.

- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de força de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.
- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O NEW SHAPE RF funciona com alimentação de 127 V~ a 220 V~, bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evitar mau contato nesta tomada de força, o que pode causar mau funcionamento do sistema ou causar danos severos ao equipamento. O equipamento é apropriado para frequência de rede de 60 Hz.

O cabo de força possui plugue com terminal especial de ligação a terra. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra estará garantindo perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do paciente e do operador.

	Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.
---	--

CONEXÕES E DESCONEXÕES

1. Conexão do Cabo de Força

1.1. Conectar o cabo de força à sua entrada.

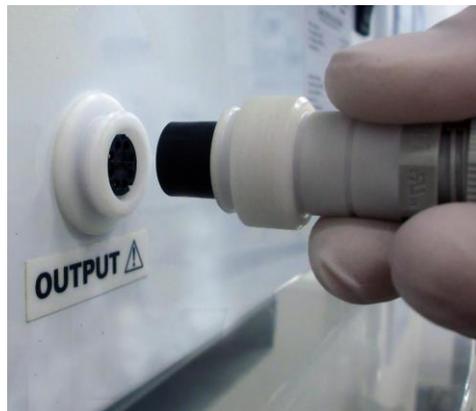


1.2. Cabo de força conectado.

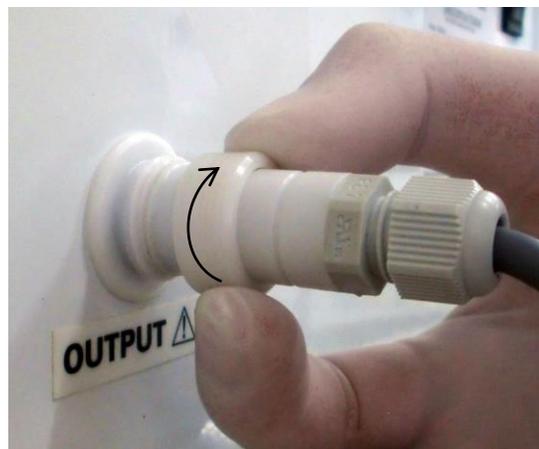


2. Conexão do Hand-piece ao Equipamento

2.1. Posicionar o cabo do hand-piece no conector localizado na traseira do equipamento, atentando para posição dos pinos do cabo.



2.2. Conectar o cabo do hand-piece, e rosquear o anel de fixação no sentido horário, conforme a indicação da seta.



2.3. Cabo do hand-piece conectado.



3. Conexão dos Eletrodos ao Hand-piece

3.1. Conectar um dos eletrodos (grande, médio ou pequeno) na base do hand-piece.



3.2. Rosqueá-lo até encaixar completamente.



3.3. Eletrodo conectado.



4. Conexão do Hand-piece ao seu Suporte

4.1. Posicionar o hand-piece acima do seu suporte para encaixá-lo.



4.2. Hand-piece posicionado no suporte.



OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De “design” moderno, o NEW SHAPE RF foi projetado para oferecer facilidade de manuseio e simplicidade de operação, possibilitando ao terapeuta ajustar facilmente o equipamento.

As sensações produzidas pelo calor gerado pela Radiofrequência são, normalmente, confortáveis para a maioria das pessoas, e controladas pelo ajuste da intensidade do equipamento a cada pessoa.

Manusear com cuidado os hand-pieces que são partes integrantes do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentarão a vida útil do equipamento. Não utilizar hand-pieces de outros equipamentos sob risco de mau funcionamento do sistema.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo do equipamento	NEW SHAPE RF SYSTEM
Tensão de alimentação	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação	60 Hz
Consumo máximo	250 VA
Potência Máxima de Saída	50 W (Carga de 150 Ω)
Temporizador	de 01 a 60 minutos
Dimensões do equipamento (mm)	455 x 300 x 250 (L x P x A)
Peso do equipamento	5,5 Kg
Fusíveis	2 x 3,15A x 250 V~ / tipo 20 AGT

Nota: 1) Os dados técnicos aqui apresentados poderão apresentar alteração de até +/- 10%.
2) O equipamento e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe I
Grau de proteção da parte aplicada	Tipo BF
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de operação do equipamento	Contínuo
Modo de Aplicação.....	Contínuo
Mobilidade	Portátil
Grau de penetração nociva de água	IPX0

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente	5° C a 50° C
Umidade relativa	10 % a 95 %
Pressão atmosférica	50 a 106 kPa

Operação

Temperatura ambiente	10° C a 40° C
Umidade relativa	10 % a 95 %
Pressão atmosférica	70 a 106 kPa

Transporte

Empilhamento máximo	3 caixas
Temperatura ambiente	5° C a 50° C
Umidade relativa	10 % a 95 %
Pressão atmosférica	50 a 106 kPa

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O NEW SHAPE RF SYSTEM é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do NEW SHAPE RF SYSTEM deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2	O NEW SHAPE RF SYSTEM emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O NEW SHAPE RF SYSTEM é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O NEW SHAPE RF SYSTEM é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do NEW SHAPE RF SYSTEM deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O NEW SHAPE RF SYSTEM é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do NEW SHAPE RF SYSTEM deveria assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do NEW SHAPE RF SYSTEM, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 26 MHz a 1 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ 26 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 1GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: na faixa de 26 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o NEW SHAPE RF SYSTEM é usado exceder o nível de conformidade acima, o NEW SHAPE RF SYSTEM deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do NEW SHAPE RF SYSTEM;
- b. Acima da frequência de 26 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O NEW SHAPE RF SYSTEM

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O NEW SHAPE RF SYSTEM é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do NEW SHAPE RF SYSTEM pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o NEW SHAPE RF SYSTEM como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor	
	26 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	3,50 cm	7,00 cm
0,1	11,07 cm	22,14 cm
1	35,00 cm	70,00 cm
10	1,11 m	2,21 m
100	3,5 m	7,00 m

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

NOTA 1: a 26 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: essas orientações podem não se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA MBALAGEM

	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil
	Parte aplicada tipo BF
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 3 caixas
	Armazenamento e transporte com este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (5 a 50 °C)
	Limites de Pressão atmosférica para armazenamento e transporte (50 a 106 kPa)
	Faixa de umidade! (10 a 95%)
	Teme umidade! Manter afastado da água
	Equipamento ligado
	Equipamento desligado
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
SN	Número de série
	Equipamento energizado

CONTEUDO DA EMBALAGEM

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento New Shape RF System	RF0021

PEÇAS E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

Quantidade	Descrição	Código
01	Hand Piece RF	943020
01	Eletrodo Corporal	943016
01	Eletrodo Facial	943017
01	Eletrodo para Rugas	943018
01	Manual do usuário New Shape RF System	963070
01	Gel condutor em sachê 100 gramas Registro ANVISA número 80122200001	980004
01	Cabo PP 3 X 0,75 mm ² X 2 m Plug NBR (2P+T) + Fêmea 180 G (2P+T)	210004



Equipamento NEW SHAPE RF SYSTEM



Eletrodo corporal



Eletrodo facial



Eletrodo para rugas



**Cabo PP 3 X 0,75 mm² X 2 m Plug NBR
(2P+T) + Fêmea 180 G (2P+T)**



Hand Piece RF



**Gel condutor em sachê 100 gramas
Registro ANVISA número 80122200001**

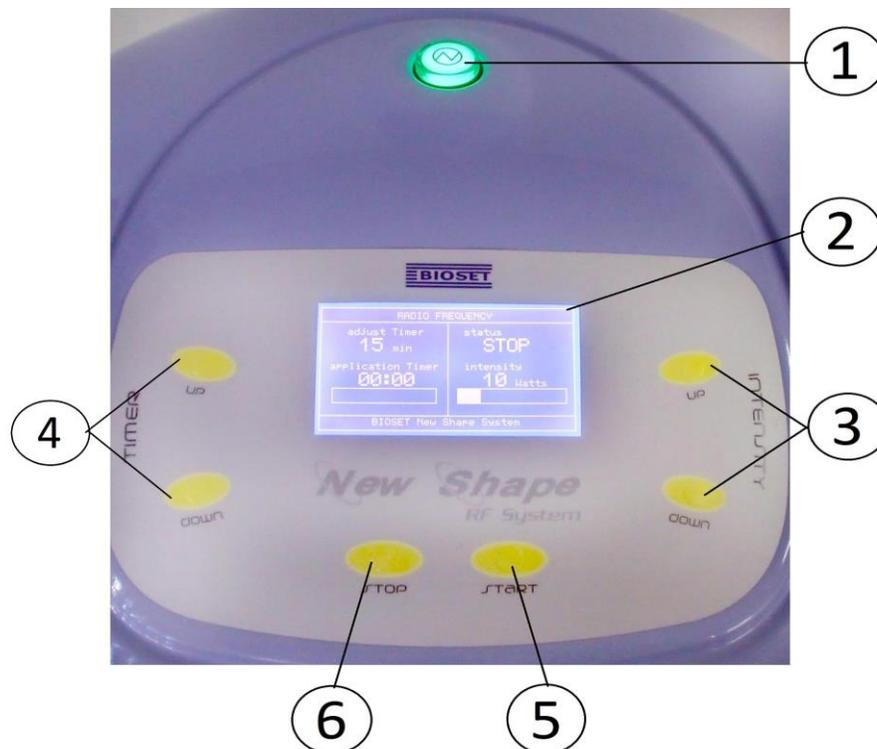
ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A atualização de outras partes, diferentes dos descritos neste guia, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente o hand-piece e os eletrodos aplicadores que acompanham o equipamento. Nunca utilizar outro hand-piece ou eletrodos aplicadores, pois os mesmos podem danificar o equipamento, além de poder provocar lesões no paciente.
- O hand-piece e os eletrodos aplicadores devem ser inspecionados periodicamente para a verificação do aparecimento de trincas, tanto na parte plástica como na parte metálica, pois estas podem permitir a passagem de gel para dentro do mesmo, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o paciente e o terapeuta a riscos de choque elétrico.
- O hand-piece e os eletrodos aplicadores são as partes mais delicadas de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais.
- O hand-piece e os eletrodos aplicadores do seu equipamento New Shape RF são construídos seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais (é normal uma pequena hiperemia ou vermelhidão) aparecerem após o tratamento, suspenda imediatamente a terapia.

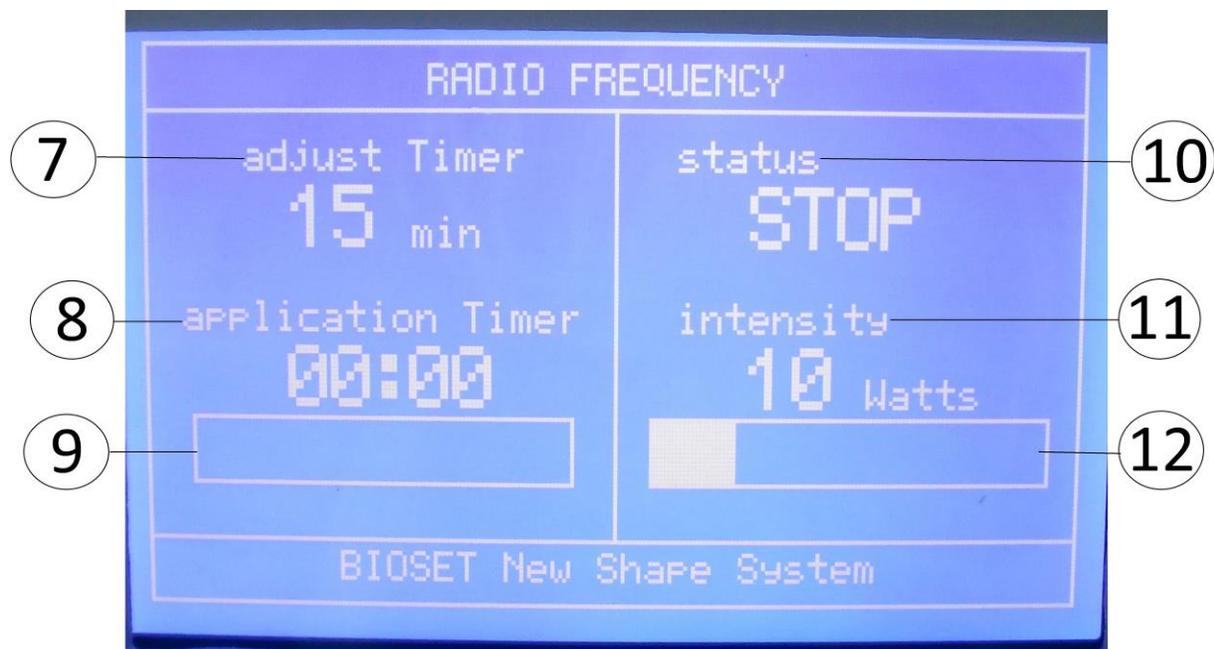
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO NEW SHAPE RF

Vista Painel Frontal



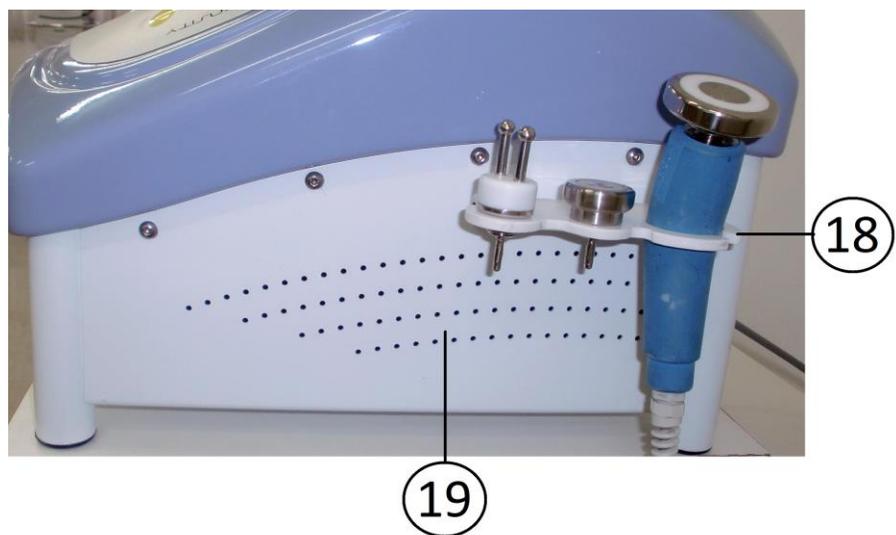
Vista Display



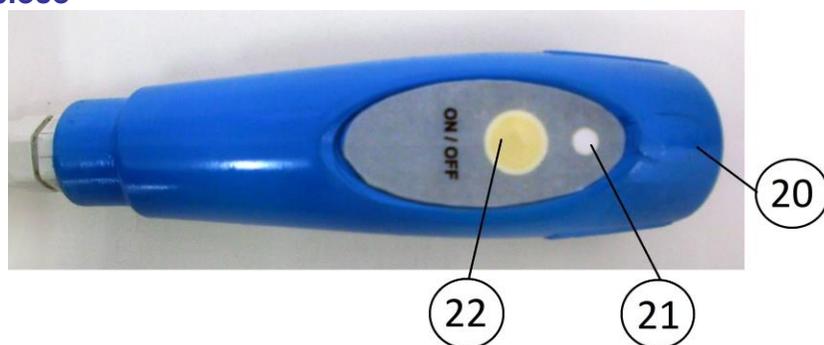
Vista Painel Traseiro



Vista Lateral Direita



Vista Hand-piece



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **INDICADOR LUMINOSO**: Este indicador estará aceso quando o equipamento estiver ligado a uma tomada de energia elétrica, e a chave Liga / Desliga na posição ligada.
2. **DISPLAY GRÁFICO** de cristal líquido.
3. Teclas **INTENSITY (watts) “UP e DOWN”**: Permitem aumentar (UP) ou diminuir (DOWN) a intensidade da RF para o tratamento.
4. Teclas **TIMER (minutes) “UP e DOWN”**: Permitem aumentar ou diminuir o tempo do tratamento ou utilização do equipamento.
5. Tecla **START**: Prepara o equipamento para o tratamento.
6. Tecla **STOP**: Permite interromper ou pausar a terapia.
7. **ADJUST TIMER**: Tempo programado para aplicação, em minutos.
8. **APPLICATION TIMER**: Tempo restante de aplicação, em minutos.
9. Barra indicativa do tempo restante de aplicação.
10. **STATUS**: Modo de funcionamento do equipamento (Start, Stop, Run)
11. **INTENSITY**: Intensidade da aplicação em watts.
12. Barra indicativa da potência.
13. Chave **“LIGA / DESLIGA”**.

14. Entrada do CABO DE FORÇA

15. PORTA-FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO

16. Etiqueta de ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

17. ENTRADA para conexão da base do hand-piece

18. SUPORTE do HAND PIECE e dos eletrodos.

19. ORIFÍCIOS PARA VENTILAÇÃO: Não obstrua as passagens de ar para a ventilação interna do equipamento, localizadas nas laterais e na parte traseira do gabinete do mesmo.

20. BASE DO HAND-PIECE: Permite o acoplamento dos eletrodos aplicadores pequeno, médio ou grande.

21. LED DO HAND-PIECE: Acende na cor laranja para indicar que está havendo emissão das ondas eletromagnéticas.

22. Botão START DO HAND-PIECE: Possibilita a emissão e interrupção da RF para a terapia. Esse controle é liberado após acionada a tecla START do painel e broqueado pressionando a teclas STOP do painel.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.
2. Inserir o cabo de força em sua entrada (14), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ – 220 V~ / 60 Hz). Certifique-

se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de força não esteja na passagem de circulação de pessoas.

3. Conectar a base do hand-piece (20) no seu plugue, localizado na parte traseira do equipamento (17).
4. Selecionar um dos eletrodos aplicadores de acordo com a área de tratamento e rosqueá-lo na base do hand-piece (20).
5. Ligar a chave LIGA / DESLIGA (13) localizado na parte posterior do equipamento.
6. Espalhar gel na área a ser tratada.
7. Ajustar o tempo do protocolo, pressionando as teclas TIMER “Up” ou “Down” (4).
8. Ajustar a potência, pressionando as teclas INTENSITY “Up” ou “Down” (3).
9. Pressionar a tecla START (5) para iniciar o tratamento.
10. Pressionar o botão START do Hand Piece (22) e movimentar o aplicador na área a ser tratada. O aplicador não deve permanecer na mesma posição por longo período de tempo.
11. Para pausar ou parar a terapia, pressione a tecla STOP (6).



RECOMENDAÇÕES

PREPARAÇÃO PARA A TERAPIA

- Retirar todo objeto metálico (anéis, pulseiras, brincos, piercings, etc...);
- Caso indicado, efetuar uma limpeza facial anterior ao tratamento;
- Ajustar o equipamento;
- Usar gel condutor neutro.

CUIDADOS PARA A APLICAÇÃO

- Deve-se preferencialmente utilizar um gel resfriado para auxiliar na proteção da pele do paciente.
- O calor não deverá ser sentido imediatamente no início do tratamento, mas sim alguns segundos mais tarde. Se após alguns minutos o calor não for sentido, você deverá aumentar a intensidade, monitorando a temperatura com auxílio do termômetro.
- O Hand Piece deverá ser movimentado de maneira uniforme (nem muito devagar, nem muito rápido) considerando que a energia da radiofrequência deverá elevar a temperatura do local, podendo chegar a 60° C nas camadas mais internas. Se os movimentos forem muito lentos, pode-se promover queimadura na pele. Se for realizada muito rápida, o tecido pode não ter tempo suficiente para absorver o calor gerado.
- A energia não deve ser aumentada em tratamentos faciais.
- Movimentar o Hand Piece uniformemente ao longo de toda a área tratada.



A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde ou estética, como por exemplo: Médicos, Fisioterapeutas, Esteticistas, Cosmetologistas, Biomédicos, entre outros profissionais com especialização na área da estética, devidamente qualificados e credenciados aos respectivos Órgãos competentes.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o equipamento não causa interferência eletromagnética acima dos limites estabelecidos pela norma e está imune a interferência causada por outros equipamentos; porém deve ser evitado que o mesmo compartilhe a rede de alimentação com equipamentos que não atendam às normas de compatibilidade eletromagnética, bem como turbilhões , aparelhos

de tração com motores elétricos ou equipamento emissor de rádio frequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Micro-ondas).

- **Inspeção Regular dos Cabos:** recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob o risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador.
- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos, que podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original, que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO (1): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS AQUI NÃO ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO PREJUDICIAL PARA O PACIENTE.

ATENÇÃO (2): EM ÁREAS ACARPETADAS, PODE OCORRER A PRESENÇA DE ELETRICIDADE ESTÁTICA. PODE SER NECESSÁRIO O USO DE MATERIAL CONDUTIVO PARA EVITAR DESCARGAS NO OPERADOR.

ATENÇÃO (3): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO QUALIFICADO PARA A OPERAÇÃO DO MESMO.

ATENÇÃO (4): O USO DESTA EQUIPAMENTO NÃO ESTÁ PREVISTO EM AMBIENTES ONDE SE ENCONTRAM OUTROS EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA HUMANA. HÁ RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ENTRE OS EQUIPAMENTOS, PREJUDICANDO O DIAGNÓSTICO CORRETO DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA.

TERAPIA COM RADIOFREQUÊNCIA

INTRODUÇÃO

O termo Radiofrequência, também denominado espectro de Radiofrequência, se aplica a uma porção do espectro eletromagnético onde se podem gerar ondas eletromagnéticas com corrente alternada.

A Radiofrequência é uma técnica que gera um calor no tecido subcutâneo, mantendo a epiderme resfriada e protegida. O dano térmico ativa os fibroblastos que produzem novas fibras de colágeno, encurtadas no sentido longitudinal e engorgitadas no sentido vertical, e remodelam o tecido, melhorando rugas e linhas de expressão, flacidez tissular e melhora da elasticidade da pele.

MECANISMO DE AÇÃO

- Polarização
- Produção de calor e incremento da temperatura: um campo elétrico exterior (corrente alternada) provoca fricção e movimento nas moléculas de O₂ (-) e H (+), aumentando a temperatura entre elas.
- Condução iônica: os tecidos têm íons carregados positivamente que são sensíveis à presença de um campo elétrico (Cl⁻ e Na⁺), iniciando um processo de colisão de moléculas. Isto gera um aumento da energia cinética com diminuição da impedância dos tecidos e aumento de calor.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

- Vasodilatação arterial e capilar
- Aumento da circulação sanguínea a maior aporte de O₂ e nutrientes
- Facilita a eliminação de toxinas
- Reforça a imunidade pelo aporte de anticorpos e componentes imunes (aumenta a atividade leucocitária)
- Reabsorção de líquidos intercelulares

- Reafirma e tonifica a pele
- Melhora o aspecto do fibroedema gelóide
- Incremento da síntese de colágeno (39° - 42° C): quando o colágeno sofre ação do calor, suas uniões cruzadas se rompem e a proteína passa de um estado cristalino e altamente organizado para um estado desorganizado. Então, a contração do colágeno se faz por rotações nas triplas hélices, levando a um encurtamento das fibras de colágeno e remodelando o tecido e melhorando o aspecto da pele. Para que este efeito aconteça, o calor gerado tem que atingir 60° C.

INDICAÇÕES AO USO DA RADIOFREQUÊNCIA

- Melhora de rugas e linhas de expressão
- Melhora da elasticidade e textura da pele
- Melhora da flacidez tissular
- Melhora do contorno corporal

CONTRAINDICAÇÕES AO USO DA RADIOFREQUÊNCIA

- Gestantes
- Aparelhos auditivos
- MARCAPASSOS e cardiopatas
- Implantes metálicos
- Doenças de pele e dermatites
- Neoplasias
- Região da pálpebra superior
- Acne e fístulas
- Hepatopatias e Neuropatias
- Processos infecciosos agudos
- Preenchimentos
- Doenças vasculares
- Uso de isotretinoína

BENEFÍCIOS

- O calor absorvido pelos tecidos pode ser precisamente controlado
- Sem riscos, sem efeitos colaterais, indolor e dispensa o uso de anestesia
- Não causa nenhum dano para a epiderme
- Não interfere na rotina normal
- Curto prazo tratamento e resposta
- Melhores resultados após 2 – 6 meses
- Pode ser utilizado em todos os tipos de pele, independente do fototipo

COMPLICAÇÕES

- Hiperemia: duração de minutos ou horas
- Queimaduras: por falta de gel condutor ou falha técnica
- Hiperpigmentação
- Atrofia do tecido conjuntivo: uso contínuo ou superdosagem

OBS: LEMBRE-SE QUE A INTENSIDADE PODE SER AUMENTADA OU REDUZIDA DE ACORDO COM A VELOCIDADE DO MOVIMENTO EXECUTADO.

BIOCOMPATIBILIDADE

O material plástico e metálico utilizado nas peças de mão é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Caso isso não ocorra, avise imediatamente o seu terapeuta.



ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar o hand-piece, retire o gel com papel toalha e higienizar com álcool. Sempre limpar o hand-piece antes de guardá-lo para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar partes do mesmo, servindo de ambiente para a proliferação de microorganismos.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

- As modificações e a assistência técnica tenham sido efetuadas somente por pessoal devidamente autorizado.
- A alimentação elétrica do local esteja em conformidade com as normas vigentes para instalações elétricas.

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para consequências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O usuário poderá zelar preventivamente pelo bom uso e estado do seu equipamento, mantendo-o sempre limpo, evitando derramar líquidos sobre o equipamento e tomando as devidas precauções durante o seu transporte do mesmo.

Verificar antes do uso a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de força (para se evitar mau contato e choque elétrico). Recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob o risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador.

A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Entre em contato pelos telefones deste guia do usuário para informações.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. **A empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada o equipamento e suas partes destacáveis em desuso**, para tanto, o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviá-lo para a fábrica. As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante / representante – BIOSET).



ATENÇÃO: A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, visite o site no endereço www.bioset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

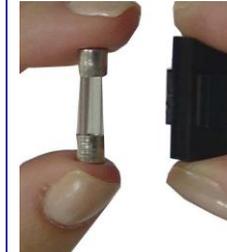
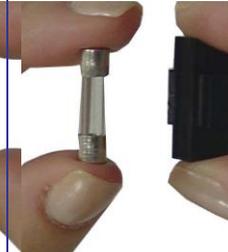
Problema: Equipamento não liga.

- Verificar se o cabo de força está corretamente conectado ao equipamento.
- Verificar se a tomada ao qual o equipamento está sendo ligado não está com problema. Se houver dúvida, contacte um electricista.
- Verificar se o cabo de força do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo).
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não emite Radiofrequência.

- Verificar se o Hand-piece está devidamente encaixado em sua base aplicadora.
- Verificar se o cabo do Hand-piece está conectado ao equipamento.
- Verificar se o comando de Intensidade “Output Power” está acionado.
- Contatar a assistência técnica.

Instruções para substituição dos fusíveis

				
Utilizar uma chave para abrir a gaveta até liberá-la.	Puxar a gaveta com os fusíveis para trás.	Puxar o fusível danificado, retirando-o de seu alojamento.	Colocar o fusível novo, encaixando-o.	Recolocar a gaveta no local, pressionando até prendê-la.

Nota: O fusível com suas características técnicas estão nas “Características Técnicas”

Permanecendo os problemas acima descritos, entre em contato com a BIOSET ou com a assistência técnica autorizada mais próxima.

GARANTIA

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda., situada à Avenida 55, nº. 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro – SP – CEP 13501-540, garante este equipamento pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia anexo a este Manual do Usuário.

TERMO DE GARANTIA

- 1-) O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 18 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega.
- 2-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br
- 3-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE :
- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
 - Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
 - Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
 - O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
 - Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação.
 - Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora.
- 4-) A garantia legal não cobre: **transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete)**, despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis.
- 5-) Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET.
- 6-) O ATENDIMENTO NO PERÍODO DE GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTE TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento	Etiqueta com Nome e Nº de Série
Nº de Série	



Engº. Júlio César Bucalon
Responsável Técnico Legal