



MANUAL DO USUÁRIO



LIPOFOCUS

Revisão 02

Nome técnico do equipamento:

Ultrassom para Terapia

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

SAC: 19 3534 3693 – www.bioaset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90 / IE: 587.101.866.114

Declarado Isento de Registro pelo M. S. nº. 10410309004

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

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações Iniciais e Conservação	04
Observações Preliminares	05
Características Técnicas	11
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	16
Partes, Peças e Acessórios.....	17
Anotações Importantes	21
Instruções de Utilização	22
Detalhamento dos Comandos e Dispositivos	25
Instruções de Instalação e Operação do Equipamento.....	28
Cuidados e Observações Indispensáveis	32
Advertências	33
Indicações de Uso do Lipofocus.....	34
Contra-Indicações ao Uso do Lipofocus	34
Biocompatibilidade	35
Limpeza do Equipamento.....	35
Manutenção Preventiva.....	37
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	38
Garantia	39
Referências Bibliográficas	40

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance o *LIPOFOCUS*. Trata-se de uma avançada unidade geradora de ultrassom para estímulo da Lipólise, desenvolvida com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática clínica.

A técnica, altamente moderna e comprovada, atinge interna e diretamente os adipócitos sem causar nenhum dano a tecidos vizinhos, preservando assim a integridade de vasos sanguíneos, nervos e tecidos.

O equipamento dispõe de um design moderno, com parâmetros de operação comandados por microprocessadores que garantem grande confiabilidade e facilidade de manuseio e intensidade controlada que oferecem ao terapeuta uma grande escolha na hora da aplicação.

O projeto e construção deste equipamento foram baseados nas normas de construção específicas para equipamentos médicos. O LIPOFOCUS deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos padrões de segurança de utilização.

O cabeçote aplicador possui desenho ergométrico, é a prova d'água, e no seu projeto deu-se ênfase na obtenção de um feixe ultra-sônico específico, com características especiais de localização e concentração da energia ultrassônica.

Se o paciente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta frequência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao paciente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

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 MANUAL DE INSTRUÇÕES 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.
- Evite 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.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De “design” moderno, o gabinete do LIPOFOCUS foi projetado seguindo normas para construção de equipamentos médicos. Todos os detalhes foram considerados para promover maior facilidade de manuseio, e o próprio transdutor, que possui desenho apropriado para uma perfeita empunhadura.

Os transdutores ultra-sônicos do LIPOFOCUS são do tipo focalizado (HIFU), com distâncias focais selecionáveis entre 1, 2 e 3 cm, para que o operador possa utilizar o tipo de transdutor de acordo com o tratamento indicado. Ou ainda utilizar o transdutor STEREODYNAMIC o qual contem as três distâncias focais, permitindo ao operador realizar uma varredura tridimensional (x, y e z).

Todos os parâmetros são mostrados em um visor de cristal líquido de fácil visualização, e, durante a terapia, mensagens indicando algumas ocorrências podem aparecer escritas, orientando o usuário a tomar decisões no sentido de corrigi-las. O seu LIPOFOCUS possui comandos do tipo painel de membrana (sem botões), o que o torna de fácil acionamento e limpeza, além de conferir um ‘design’ bastante diferenciado ao seu equipamento.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O LIPOFOCUS possui seleção automática de voltagem 110 V~ a 230 V~ bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evite mau contato nesta tomada de força, o que pode causar mau funcionamento do sistema ou causar danos severos ao equipamento. Independente da tensão ajustada, 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** (Cabo PP 3 X 0,75 mm² X 2 m Plug NBR (2P+T) + Fêmea 180 G (2P+T))

1.1. Conectar o cabo de força à sua entrada.



1.2. Cabo de força conectado.



2. Conexão do Pedal ao Equipamento

2.1. Conectar o cabo do pedal na sua entrada.



2.2. Rosquear no sentido horário.



2.3. Cabo do pedal conectado.



3. *Conexão dos Transdutores ao Equipamento*

3.1. Conectar cada transdutor na sua respectiva saída.

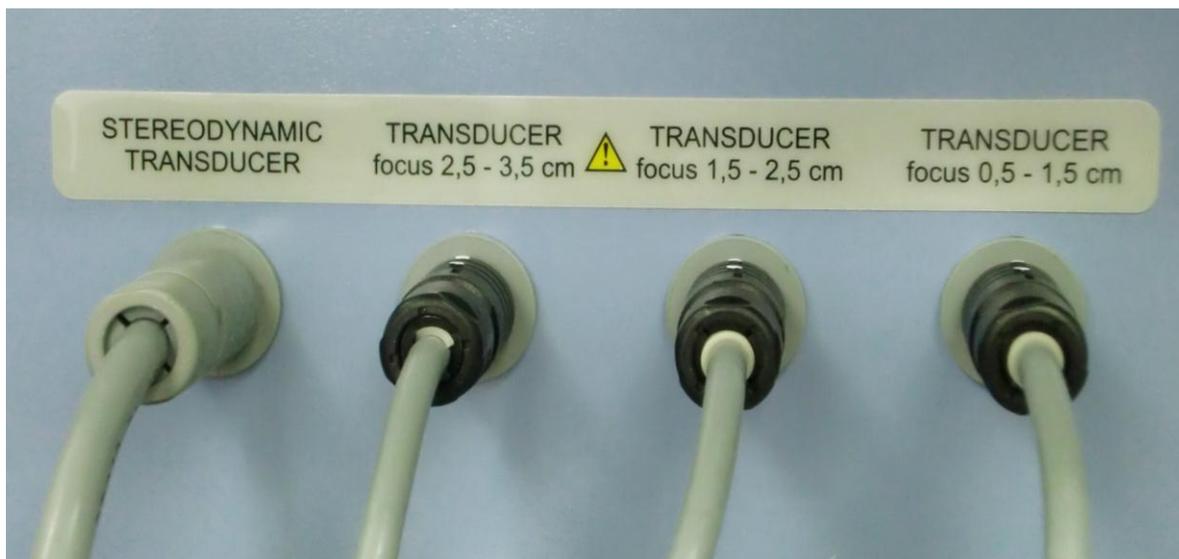


3.2. Posicionar de forma que a seta esteja na direção da marcação e empurrar até travar.

Caso necessite desconectar pressione levemente no sentido anti-horário e puxe.



3.3. Cabos dos transdutores conectados.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características do Equipamento

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	LIPOFOCUS
Função e aplicação:	Equipamento de Ultrassom para Terapia
Tensão de alimentação:	110 - 230 V~
Seleção da tensão de alimentação:	Automática
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo:	230 VA
Temporizador:	1 a 30 minutos
Frequência do Ultrassom:	1 MHz
Forma de Onda	Senoidal
Componente c.c.:	Ausente
Faixa de intensidade:	0 a 100%
Potência máxima:	8 W
Modo de Aplicação:	Lipoclasia: Contínuo (Pulsos de 2s ligado e 6s desligado) Drenagem Estereodinâmica: Pulsado a 100Hz e Duty Cycle selecionável de 25% / 50%, ou 100% Hz
Índice de modulação	100%
Dimensões (cm):	620 x 350 x 470 mm (LxPxA)
Peso (aproximado s/ acessórios):	15 kg
Fusíveis:	2A x 250 V / Tipo 20AGT (ação retardada)
Versão do Software	Versão 2.0

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:	Classe I
Grau de proteção da parte aplicada:	Tipo BF
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nítrico:	Não adequado
Modo de operação do equipamento:	Contínuo
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água equipamento:	IPX0
Grau de proteção contra penetração nociva de água cabeçote:	IPX7

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente:	5° C a 50° C
Umidade relativa:	10% a 95%
Pressão atmosférica:	500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

Operação

Temperatura ambiente:	10° C a 40° C
Umidade relativa:	10% a 95%
Pressão atmosférica:	700 a 1060 kPa (525 a 795 mmHg)

Transporte

Empilhamento máximo:	3 caixas
Temperatura ambiente:	5° C a 50° C
Umidade relativa:	10% a 95 %
Pressão atmosférica:	500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O LIPOFOCUS é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do LIPOFOCUS 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 LIPOFOCUS emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O LIPOFOCUS é destinado a ser utilizado em todos os 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 LIPOFOCUS é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do LIPOFOCUS 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 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 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 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <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 LIPOFOCUS é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do LIPOFOCUS 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	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do LIPOFOCUS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,30 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: na faixa de 80 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 LIPOFOCUS é usado exceder o nível de conformidade acima, o LIPOFOCUS 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 LIPOFOCUS;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O LIPOFOCUS

O LIPOFOCUS é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do LIPOFOCUS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o LIPOFOCUS 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		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 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 80 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 as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	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)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Faixa de umidade (10 a 95%)
SN	Número de série
	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
I	Equipamento ligado
O	Equipamento desligado
	Botão de parada de emergência
	Equipamento energizado

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS:

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento de Ultrassom - LIPOFOCUS	SL4040
01	Pedal para acionamento	230003
01	Stereodynamic Transducer	699018
* Opcional	Transducer f = 1 cm	699015
* Opcional	Transducer f = 2 cm	699016
* Opcional	Transducer f = 3 cm	699017
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
01	Manual de Instruções do Usuário LIPOFOCUS	963067

*** NOTA:**

Os Transdutores são fornecidos de acordo com a necessidade do usuário.



Equipamento LIPOFOCUS



Transducer $f = 1 \text{ cm}$



Transducer $f = 2 \text{ cm}$



Transducer $f = 3 \text{ cm}$



Stereodynamic Transducer



Pedal para acionamento



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

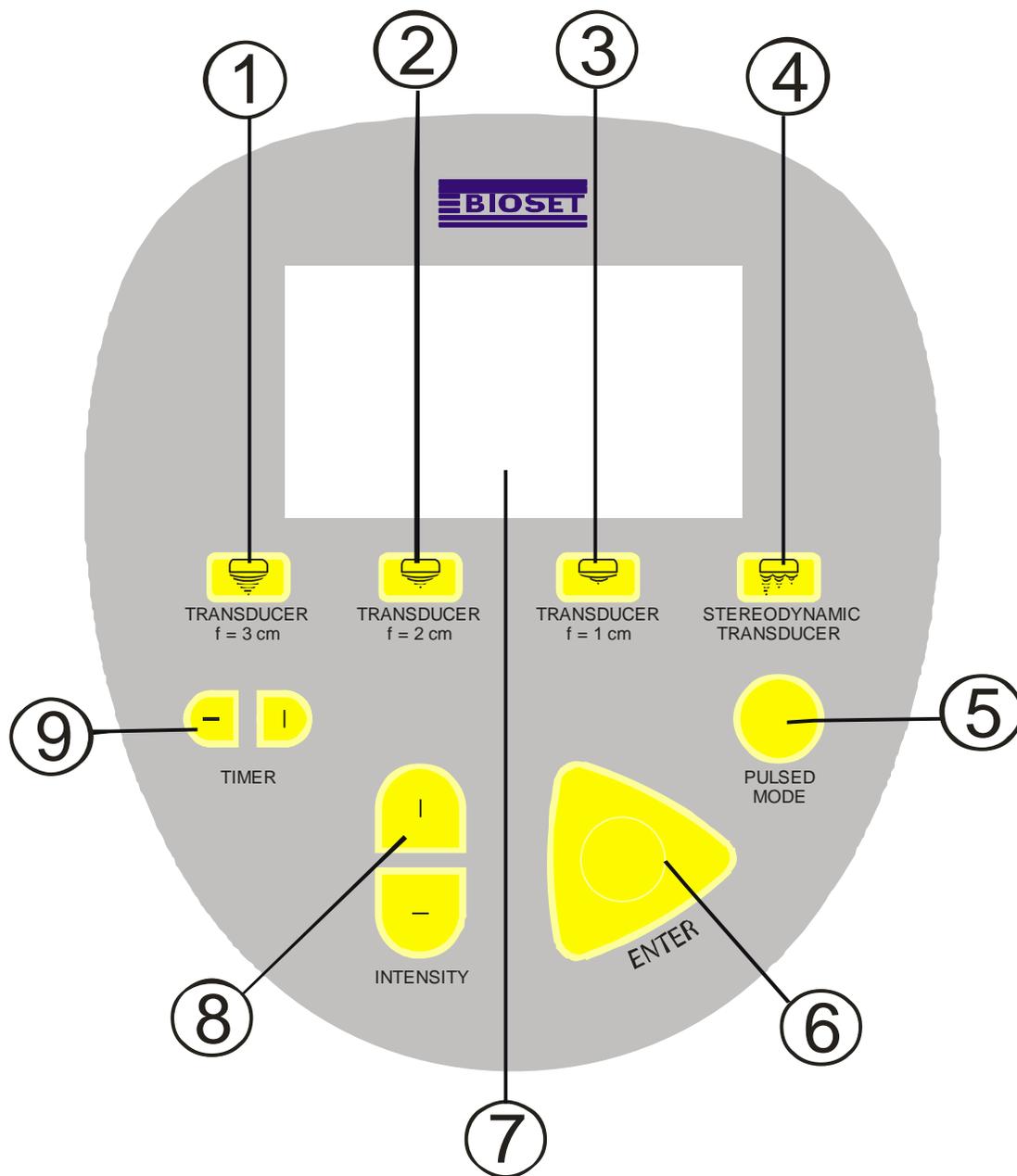
ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A atualização de outras partes, diferentes dos descritos, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente o transdutor que acompanha o equipamento. Nunca utilizar outros transdutores, pois os mesmos podem danificar o equipamento, além de poder provocar lesões no paciente.
- O transdutor deve ser inspecionado periodicamente para a verificação do aparecimento de trincas, tanto na parte plástica como na parte metálica, pois estas podem permitir a passagem de água para dentro do transdutor, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o paciente e o terapeuta a riscos de choque elétrico.
- O transdutor é a parte mais delicada de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais.
- O transdutor do seu equipamento Lipofocus é construído 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.

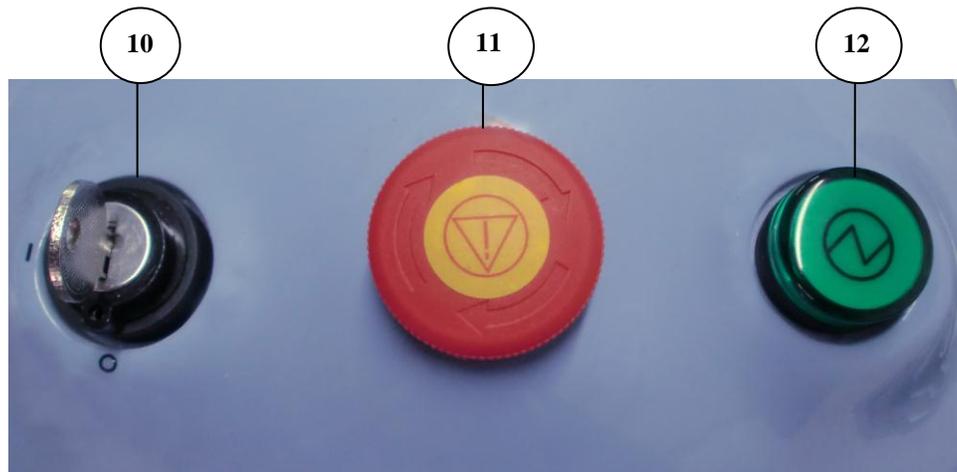
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO LIPOFOCUS

Vista Painel Frontal



Vista Superior



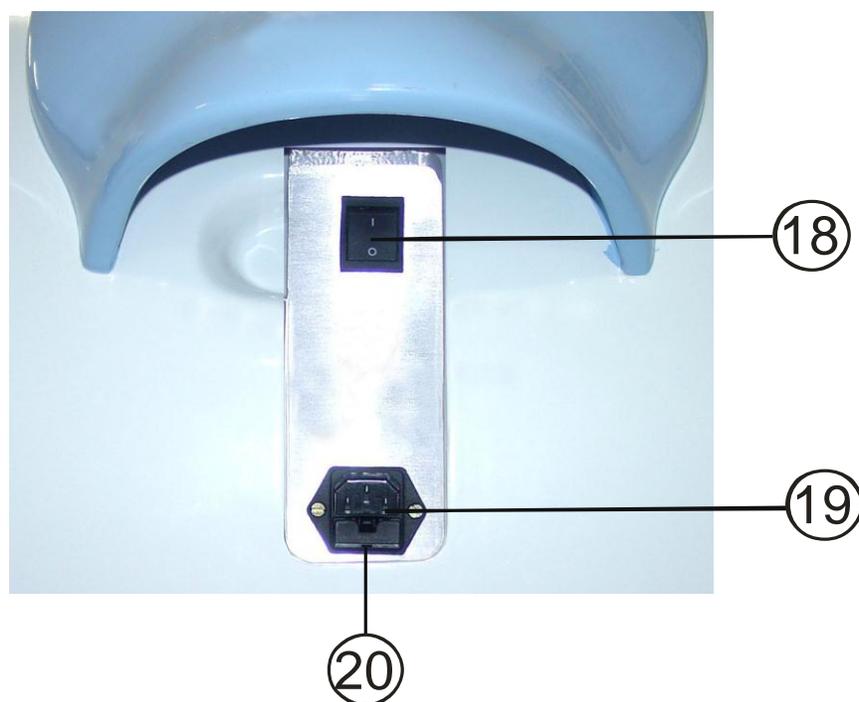
Vista Lateral Esquerda



Vista Lateral Direita



Vista Traseira



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **Tecla TRANSDUCER f = 3 cm** – Seleciona o transdutor que apresenta distância focal (f) do campo ultrassônico a uma distância de 3 cm da base irradiante do mesmo.

2. **Tecla TRANSDUCER f = 2 cm** – Seleciona o transdutor que apresenta distância focal (f) do campo ultrassônico a uma distância de 2 cm da base irradiante do mesmo.

3. **Tecla TRANSDUCER f = 1 cm** – Seleciona o transdutor que apresenta distância focal (f) do campo ultrassônico a uma distância de 1 cm da base irradiante do mesmo.

4. **Tecla STEREO DYNAMIC TRANSDUCER** – Seleciona o hand-piece que contém 03 transdutores focalizados em diferentes distâncias, permitindo uma varredura do campo ultrassônico tridimensionalmente (x, y e z).

5. **Tecla PULSED MODE (MODO)** - Permite selecionar o modo de trabalho (duty cycle) em 25%, 50% e 75% no modo drenagem linfática.

6. **Tecla ENTER** – Tecla de função múltipla utilizada para iniciar ou terminar a operação do equipamento. Quando o equipamento se encontra em modo de operação em determinadas situações o operador é solicitado a acioná-la para confirmar ações ou alterações de parâmetros de operação.

7. **DISPLAY GRÁFICO** de Cristal Líquido (LCD) - Indicativo de todos os parâmetros de terapia a serem ajustados.

8. Tecla **INTENSITY – e +** - Permite selecionar a intensidade de saída de Ultrassom de 0 a 100%.

9. Tecla **TIMER – e +** - Permite selecionar o tempo de aplicação de 1 a 30 minutos. Ao término do tempo escolhido, soará um sinal sonoro e cessará a emissão de ultrassom pelo transdutor.

10. **CHAVE Liga / Desliga com segredo**: Utilizada para ligar e desligar o equipamento em condições normais de operação e na sua utilização regular. Quando desligada a chave pode ser removida para evitar a operação do equipamento por pessoal não autorizado e/ou habilitado.

11. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** – Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.

12. **SINALIZADOR LUMINOSO DE EQUIPAMENTO ENERGIZADO** – Indica que o equipamento foi ligado na chave traseira, que a chave com segredo foi acionada e que o botão de emergência não está pressionado.

13. **PLUG** para Conexão com Transducer f = 1 cm

14. **PLUG** para Conexão com Transducer f = 2 cm

15. PLUG para Conexão com Transducer f = 3 cm

16. PLUG para Conexão com Stereodynamic Transducer

17. PLUG para Conexão com Pedal

18. CHAVE GERAL TRASEIRA – Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: Posição **I** indica equipamento energizado e, Posição **O** indica sistema desenergizado.

19. Entrada do CABO DE FORÇA - Note que o cabo de força só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.

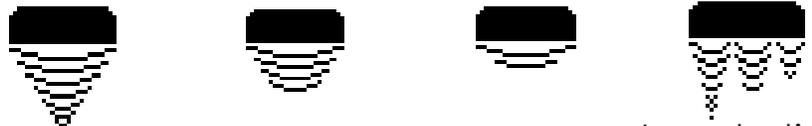
20. Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

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 (19), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (110 – 230 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 o pedal na sua entrada (17). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.
4. Conectar cada transdutor em sua respectiva entrada (13, 14, 15, 16 e/ou 17). Isso evita que a seleção de alguns deles seja feita sem que o mesmo esteja conectado.
5. Ligar o equipamento através da chave situada em seu painel traseiro (18) e destravar o botão de parada de emergência (11) no topo do equipamento, girando-o no sentido indicado pelas setas ou sentido horário (caso esteja travado).
6. Inserir a chave com segredo no comando Liga / Desliga no topo do equipamento (10) e girá-la no sentido horário.
7. Nesse momento, o display gráfico (7) se acenderá. Neste momento, uma identificação de que tipo de equipamento, o fabricante, e qual é a versão do software utilizado vão aparecer e, logo após a seguinte tela:

Select Treatment

Focus 3cm: Lipoclasys at 3cm
 Focus 2cm: Lipoclasys at 2cm
 Focus 1cm: Lipoclasys at 1cm
 Drainage: Stereodynamic Drainage



Focus 3cm Focus 2cm Focus 1cm Lymphatic Drainage

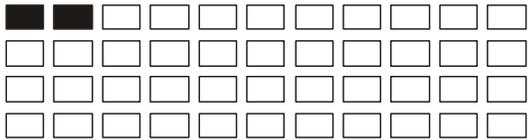
Operação de transdutores de Lipoclasia:

8. Selecione o transdutor que deseja utilizar pela tecla 1: Transducer f = 3cm, tecla 2: Transducer f = 2cm, tecla 3: Transducer f = 1cm ou tecla . Depois de selecionado, pressione a tecla ENTER (6) para que apareça a tela da terapia selecionada.

9. Ajuste a intensidade pela tecla INTENSITY (+) e (-) (8) até o valor desejado.

Lipoclasys	Transducer	Intensity (%)
Ready	Focus ... cm	00
Waiting		
Foot Switch		
<input type="checkbox"/>		Shoots 00
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

10. Pressione o pedal para iniciar a terapia no local escolhido para a terapia. O disparo apresenta tempo ON de 2 segundos e tempo OFF de 4 segundos, bastando pressionar o pedal novamente para novo disparo.

Lipoclasys	Transducer	Intensity (%)
Ready Adjusting Foot Switch	Focus 3cm	30
		Shoots 02

Operação do transdutor para Drenagem Estereodinâmica:

11. Selecionar o tempo pela tecla TIMER (+) e DOWN (-) (9). Você pode ir de 0 a 30 minutos em escala crescente ou simplesmente voltar de 1 a 30 minutos, em escala decrescente. O tempo programado que aparecerá no visor ao selecionar o transdutor será sempre de 15 minutos, podendo ser alterado conforme descrito acima (vide esboço tela abaixo).

12. Selecionar o modo da terapia através da tecla PULSED MODE (5). O tempo de pulsação que aparecerá no visor ao selecionar o transdutor é pré programado para 25% podendo ser ajustado conforme descrito acima (vide esboço tela abaixo).

-Pulsado: emissão de ondas interrompidas por um intervalo de tempo, com maior efeito mecânico e menor deposição de energia. Pode ser: 25%, 50% ou 75%.

Stereo Dynamic Drainage		Intensity (%)
<input type="checkbox"/>	Transducer Drainage	00
Ready		
Waiting		
Foot Switch		
Duty Cicle		Timer
25		15:00

13. Pressione o pedal para iniciar a terapia no local escolhido para a terapia mantenha-o pressionado durante toda a terapia. O temporizador inicia o decréscimo do tempo programado.

Nota 1: Para interromper o tratamento a qualquer tempo, basta parar de pressionar o pedal

Nota 2: Para mudar qualquer parâmetro, mudar de transdutor ou mudar de terapia, basta liberar o pedal e pressionar a tecla desejada

14. Ao término do tempo programado, um alarme soará, interrompendo a saída de ultrassom. Desligar o equipamento ou programá-lo novamente, utilizando as seqüências acima descritas.

15. Se o transdutor se aproximar de uma temperatura que possa colocar em risco o paciente, o seguinte alarme aparecerá no visor: “**Transducer Temperature WARNING**”. Nesta situação a intensidade será reduzida internamente para 10% e retornará aos níveis programados assim que a situação de alarme for resolvida. Reavalie se a potência utilizada é compatível com a área a ser tratada.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de rádio frequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **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 DESTES EQUIPAMENTOS 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.

ATENÇÃO (5): ESTE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER USADO EMPILHADO OU MUITO PRÓXIMO (< 1M) DE OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER.

ATENÇÃO (6): O TRANSDUTOR DEVE SER MANUSEADO COM CUIDADO, POIS O MANUSEIO RUDE PODE MODIFICAR DESFAVORAVELMENTE SUAS CARACTERÍSTICAS.



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.

ULTRASSOM COM LIPOFOCUS

INTRODUÇÃO

Terapia ultra-sônica trata-se de vibrações mecânicas com uma frequência superior a 20.000 Hz. As ondas sonoras são geradas através de instrumentos denominados transdutores.

O equipamento de ultrassom dispõe de um circuito apropriado para receber a corrente elétrica da rede comercial e transformá-la em oscilações elétricas de alta frequência. Tais oscilações são conduzidas ao transdutor, construído com um cristal piezoelétrico. Ao receber a corrente elétrica, esse cristal muda sua espessura na mesma frequência das oscilações elétricas recebidas, emitindo, assim, ondas ultra-sônicas.

O circuito interno do equipamento pode fazer com que as mudanças no cristal ocorram de forma contínua, constituindo o ultrassom contínuo, ou de forma pulsada, constituindo o ultrassom pulsado.

INDICAÇÕES DE USO DO LIPOFOCUS

- Melhora Circulatória / Fibroedema Gelóide
- Pós Cirurgia Plástica
- Redução de Edemas e Hematomas
- Fibroses (reorganização de colágeno), Seromas e Aderências
- Melhora de Processos Cicatriciais

CONTRA-INDICAÇÕES AO USO DO LIPOFOCUS

- Gestantes
- Doenças sistêmicas descontroladas
- Pacientes com histórico de hepatite ou portador de doença hepática
- Implantes metálicos
- Trombose venosa profunda ou estado venoso catastrófico
- Hérnia abdominal
- Marcapassos

- Neoplasias
- Alterações dermatológicas e úlceras
- Epilepsia

BIOCOMPATIBILIDADE

O material de alumínio utilizado no transdutor é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Assim, é importante a instrução ao paciente em comunicar caso sinta algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura durante o procedimento.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar o transdutor, limpar o gel condutor, retirando-o com papel toalha e higienizar com álcool. Sempre limpar e secar o transdutor antes de guardá-lo para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar partes do transdutor, servindo de ambiente para a proliferação de microorganismos.
- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.
- 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.



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.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

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



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.

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 do transdutor quanto a trincas e fendas, caso sejam detectadas, não utilizar sob o risco de penetração de líquido condutivo no 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 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. Consulte as assistências técnicas autorizadas através do telefone contido neste manual de instruções ou através do site www.bioaset.com.br.

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 os equipamentos 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 ou BIOSET / BIOSET – cliente ou representante).

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 eletricista.
- Verificar se o cabo de força do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo).
- Contactar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento apresenta erro de conexão.

- Verificar a conexão do transdutor ao plugue.
- Contactar a assistência técnica autorizada.

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 estão nas “Características Técnicas”

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



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.

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 (abaixo), deste Manual de Instruções.

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 DESTA 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



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGNE, J.E. *Eletrotermofototerapia: Teoria e Prática*. Santa Maria: Orium, 2006.
- BORGES, F.S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. São Paulo: Phorte, 2006.
- GUIRRO, E.C.O.; GUIRRO, R.R.J. *Fisioterapia Dermato-Funcional: Fundamentos, Recursos e Patologias*. São Paulo: Manole, 2002.
- SORIANO, M.C.D.; PÉREZ, S.C.; BAQUÉS, M.I.C. *Electroestética Professional Aplicada: Teoria y Práctica para La Utilización de Corrientes en Estética*. Espanha: Sorisa, 2000.



BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

Avenida 55, nº 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro-SP – CEP 13501-540

SAC 19 3534 3693 - www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90 – **Registro ANVISA nº. 10410300006**

Indústria Brasileira

Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal