

MANUAL DO USUÁRIO



NEW SHAPE RF

Revisão 00

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 - I.E.: 587.101.866.114

Autorização de Funcionamento No.: 104103-0

Registro do Produto no MS: 10410300018

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações Iniciais e Conservação.....	03
Conexões e Desconexões	05
Observações Preliminares	09
Características Técnicas	10
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem.....	15
Partes, peças e acessórios	16
Anotações Importantes	18
Instruções de Utilização	19
Detalhamento dos Comandos e Dispositivos	22
Instruções de Instalação e Operação do Equipamento	25
Cuidados e Observações Indispensáveis.....	26
Advertências	27
Terapia com Rádio-Freqüência	28
Introdução	28
Mecanismo de Ação	28
Efeitos Fisiológicos	29
Indicações de Uso da Rádio-Freqüência.....	29
Contra-Indicações ao Uso da Rádio-Freqüência	30
Benefícios	30
Preparação da Cliente	30
Cuidados para a Aplicação	31
Complicações	31
Limpeza do Equipamento.....	32
Manutenção Preventiva.....	33
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções.....	34
Garantia	35
Anotações	37

APRESENTAÇÃO

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

A Radiofreqüência 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 MANUAL DE INSTRUÇÕES DO USUÁRIO 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 possui voltagem 220 V~ ou 230 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. Independente da tensão ajustada, o equipamento é apropriado para frequência de rede de 50 / 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 do cabo de força à sua entrada.



1.2. Cabo de força conectado.

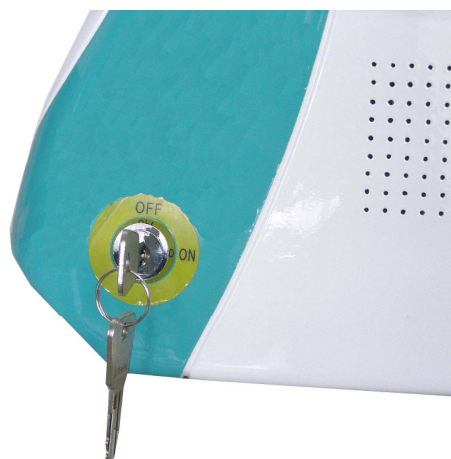


2. Conectar a chave liga-desliga ao equipamento

2.1. Conecte a chave na sua entrada localizada na traseira do equipamento



2.2. Chave conectada.



2.3. Vire a chave, posicionando-a na posição ON.

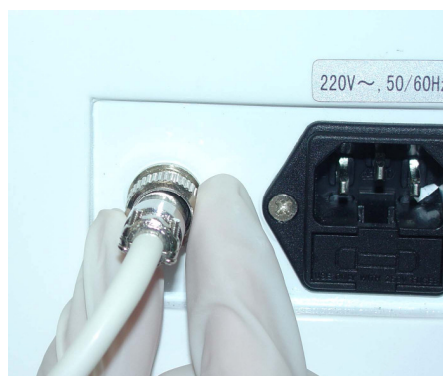


3. Conexão do Hand-piece ao Equipamento

3.1. Conectar o cabo do hand-piece a sua entrada localizada na traseira do equipamento.



3.2. Rosquear o conector do hand-piece.



3.3. Cabo do hand-piece conectado.



4. Conexão dos Eletrodos ao Hand-piece

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



4.2. Rosqueá-lo até encaixar completamente.



4.3. Eletrodo conectado.



5. Conexão do Hand-piece ao seu Suporte

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



5.2. 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. Os comandos são do tipo “Touch Screen”, ou seja, um leve toque na tela do equipamento faz com que seus comandos sejam alterados.

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
Tensão de alimentação:	220 V~ / 230 V
Frequência da rede de alimentação:	50 / 60Hz
Potência de entrada:	100 VA
Temporizador:	de 01 a 30 minutos
Dimensões do equipamento (cm):	45,5 x 30 x 25 (L x P x A)
Peso do equipamento:	5,5 Kg
Fusíveis:	6A / 220 – 230V~

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
Mobilidade:	Portátil
Grau de penetração nociva de água:	IPX0

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente:	-5°C a + 50°C
Umidade relativa:	10% a 80%
Pressão atmosférica:	500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

Operação

Temperatura ambiente:	10°C a 40°C
Umidade relativa:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	700 a 1060 kPa (525 a 795 mmHg)

Transporte

Empilhamento máximo:	2 caixas
----------------------	----------

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O NEW SHAPE RF é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do NEW SHAPE RF 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 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 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 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do NEW SHAPE RF 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	$<5\%$ U_t ($>95\%$ queda em U_t) Por 0,5 ciclo 40% U_t (60% queda em U_t) Por 5 ciclos 70% U_t (30% queda em U_t) Por 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ queda em U_t) Por 5 s	$<5\%$ U_t ($>95\%$ queda em U_t) Por 0,5 ciclo 40% U_t (60% queda em U_t) Por 5 ciclos 70% U_t (30% queda em U_t) Por 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ queda em U_t) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

Nota: U_t 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 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do NEW SHAPE RF 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, 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 é usado exceder o nível de conformidade acima, o NEW SHAPE RF 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; 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

O NEW SHAPE RF 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 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 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 EMBALAGEM

	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes!
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Proteção tipo BF! Apresenta um grau de proteção especial contra choque elétrico.
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 5 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (5 e 50 °C)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Faixa de umidade! (10 a 95%)
	Stand By. Quando ligado a chave (liga/ desliga) e com a chave de potencia na posição stand by, o Thermowave está aguardando a programação e aplicação terapêutica.
	Equipamento ligado com porcentagem de potencia de saída indicada na chave Output Power
	Equipamento ligado
	Equipamento desligado
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
SN	Número de série

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS

Quantidade	Descrição
01	Equipamento New Shape RF
01	Manual de instruções do usuário
01	Hand-piece Grande
01	Hand-piece Médio
01	Hand-piece Pequeno
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 80122200001
01	Cabo PP 3 x 0,7 x 2m plug 90G (2P + T) + fêmea IEC



Equipamento NEW SHAPE RF

	
Eletrodo aplicador grande	Eletrodo aplicador médio

	
Eletrodo aplicador pequeno	Cabo de Força

	
Base do hand-piece	Tubo de gel

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 manual, 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.



A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados ou sob supervisão direta de um profissional responsável técnico.

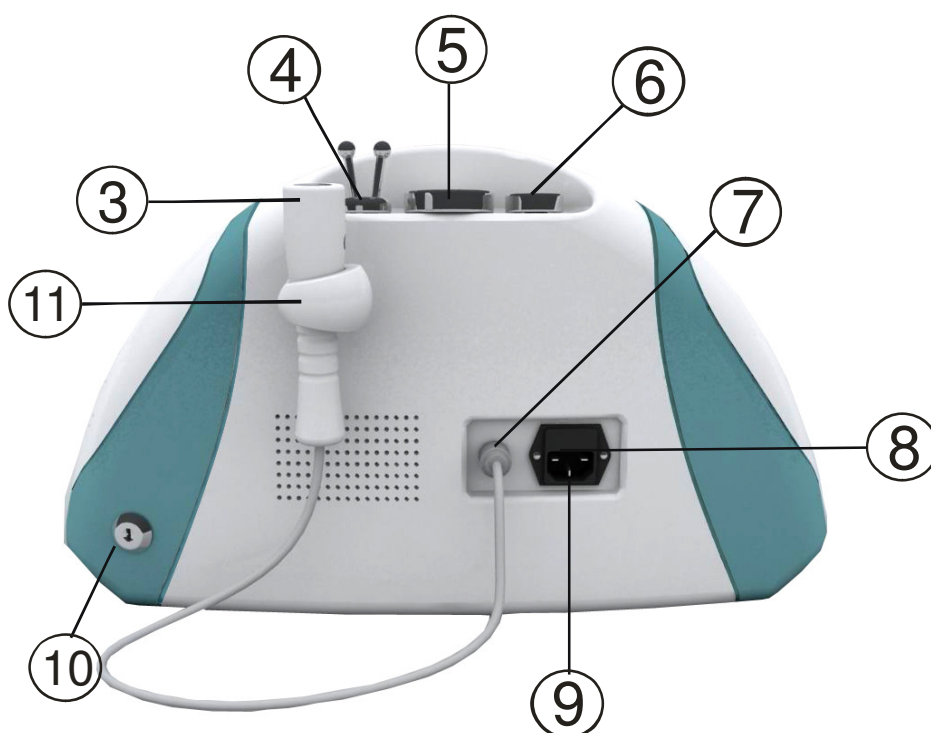
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO NEW SHAPE RF

Vista Painel Frontal



Vista Painel Traseiro



Vista Painel Lateral

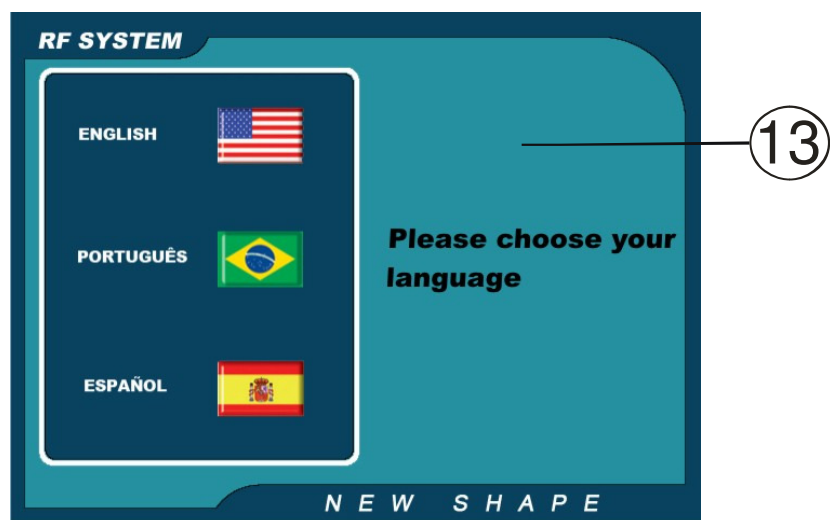


Vista Painel Frontal

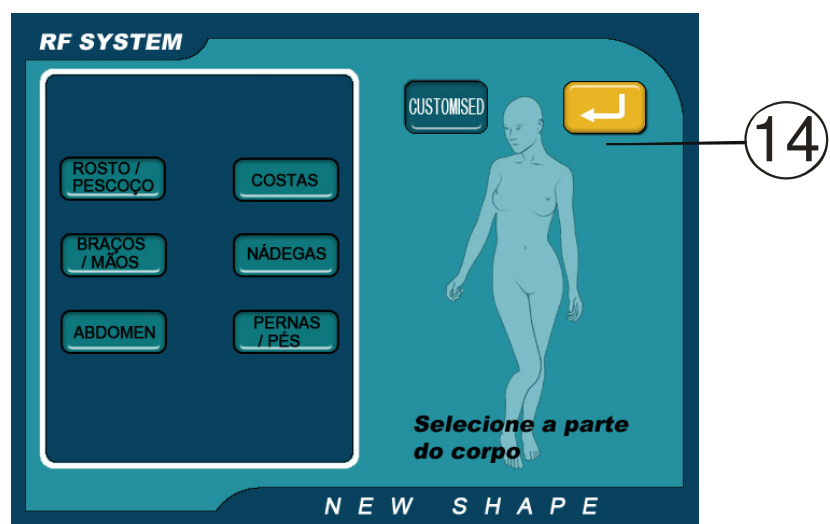
1º Tela

NEW SHAPE

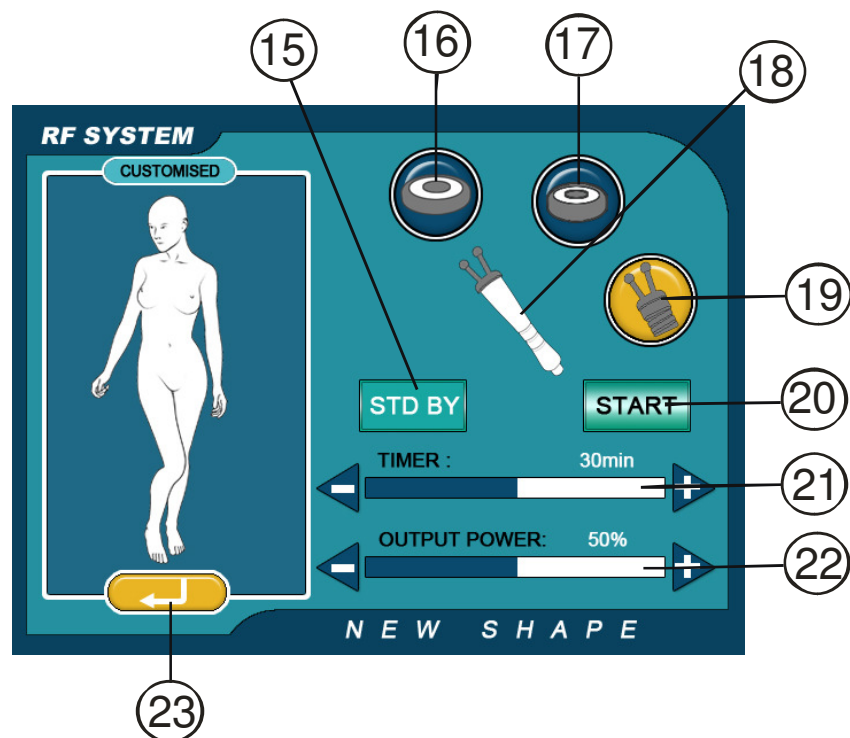
2º Tela



3º Tela



4º Tela



Vista Hand-piece



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** – Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário pressioná-lo novamente. Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.

2. **INDICADOR LUMINOSO**: Este indicador estará aceso quando o equipamento estiver ligado a uma tomada de energia elétrica (energizado).

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

4. **SUPORTE PARA ELETRODO APLICADOR PEQUENO**

5. **SUPORTE PARA ELETRODO APLICADOR GRANDE**

6. **SUPORTE PARA ELETRODO APLICADOR MÉDIO**

7. **PLUGUE** para conexão da base do hand-piece

8. Entrada do **CABO DE FORÇA**

9. **PORTA-FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO**

10. **ENTRADA para chave Liga / Desliga**: 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. **SUPORTE** para a base do hand-piece: permite acoplar a base do hand-piece.

12. **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.

13. Tela “touch screen” para **SELEÇÃO DA LINGUAGEM**: Permite a seleção da linguagem para programação dos protocolos em INGLÊS, ESPANHOL ou PORTUGUÊS.

14. Tela “touch screen” para **SELEÇÃO DA ÁREA A SER TRATADA**: Permite selecionar a área que será tratada como ROSTO / PESCOÇO, BRAÇOS / MÃOS, ABDÔMEN, COSTAS, NÁDEGAS, PERNAS / PÉS.

15. Tecla “touch screen” **STAND BY**: Permite interromper ou pausar a terapia.

16. Tecla “touch screen” do **ELETRODO APLICADOR GRANDE**.

17. Tecla “touch screen” do **ELETRODO APLICADOR MÉDIO**.

18. Tecla “touch screen” da **BASE DO HAND-PIECE**.

19. Tecla “touch screen” do **ELETRODO APLICADOR PEQUENO**.

20. Tecclas “touch screen” **START**: Inicia o funcionamento do equipamento.

21. Tecclas “touch screen” **TIMER (minutes) + ou -**: Permitem aumentar ou diminuir o tempo do tratamento ou utilização do equipamento.

22. Tecclas “touch screen” **OUTPUT POWER + ou -**: Permitem aumentar ou diminuir a potência do protocolo de tratamento.

23. Tecla “touch screen” **RETURN**: Permite retornar uma tela de programação, para se alterar o protocolo de tratamento.

24. Botão **START DO HAND-PIECE**: Permite o início da terapia após acionada a tecla “touch screen” START do painel.

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

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 (8), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (220V~ - 230 V~ / 50 - 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 (3) no seu plugue, localizado na parte traseira do equipamento (7).
4. Selecionar um dos eletrodos aplicadores de acordo com a área de tratamento (4, 5 ou 6) e rosqueá-lo na base do hand-piece (3).
5. Conectar a chave na sua entrada localizada no painel traseiro (9) e ligar o equipamento.
6. Ligar agora no botão ON / OFF(2) localizado na parte anterior do equipamento.
7. Selecionar a linguagem que deseja para programação do tratamento, clicando no ícone correspondente à mesma no canto esquerdo da tela “touch screen” (13).
8. Selecionar a área a ser tratada, teclando no ícone correspondente à mesma na tela “touch screen” (14).

9. Selecionar o eletrodo aplicador nas teclas correspondentes (15,16 ou 19).
10. Espalhar gel na área a ser tratada.
11. Tocar a tecla START (20) para que o equipamento forneça a programação para a área.
12. Pressionar o botão START (24) do hand-piece para iniciar o tratamento e movimentar o hand-piece na área a ser tratada, já que o mesmo não deve permanecer na mesma posição por longo período de tempo.
13. Se desejar alterar a função ou algum parâmetro, tocar a tecla STAND BY (15).
14. Se desejar alterar o tempo do protocolo, teclar TIMER + ou – (21).
15. Se desejar alterar a potência, teclar OUTPUT POWER + ou – (22).
16. Se desejar retornar a tela de seleção de áreas tocar a tecla RETURN (23).



A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados ou sob supervisão direta de um profissional responsável técnico.

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 ou aparelhos de tração com motores elétricos.

- **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 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.

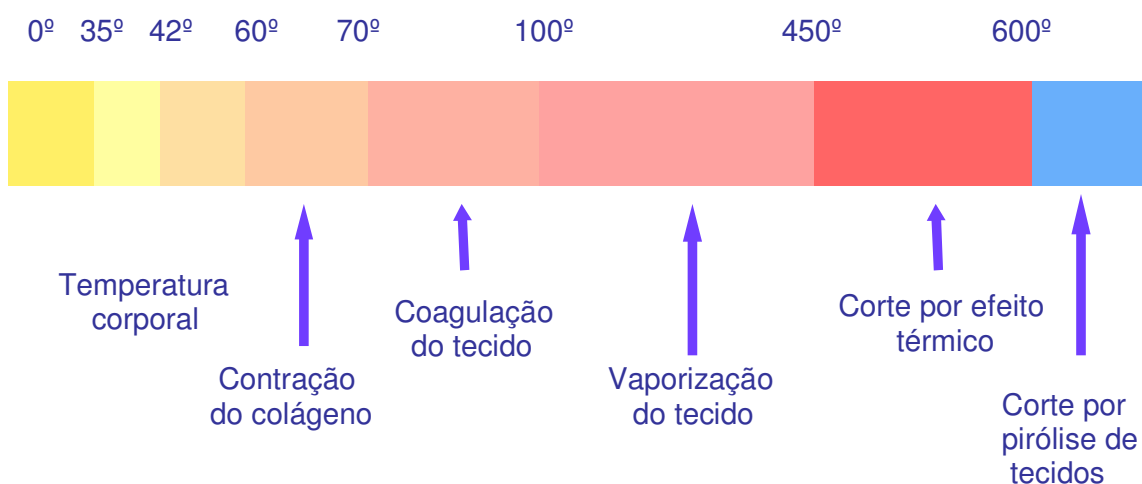
ATENÇÃO (3): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO-QUALIFICADO PARA A OPERAÇÃO DO MESMO.

ATENÇÃO (4): O USO DESTE 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 Rádio-frequência, também denominado espectro de Radiofrequência, se aplica a uma porção do espectro eletromagnético onde se podem gerar ondas eletromagnéticas com corrente alternada. Abaixo a escala de temperatura:



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 O_2 (-) 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)
- Incremento da lipólise (43º - 45º C) / metabolismo da gordura
- Reabsorção de líquidos intercelulares
- Reafirma e tonifica a pele
- Melhora o aspecto do fibroedema gelóide
- Incremento da síntese de colágeno (38º - 40º 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 60º C.

INDICAÇÕES DE USO DA RADIOFREQUÊNCIA

- Melhora de rugas e linhas de expressão
- Melhora da elasticidade e textura da pele, estimulando a neocolagênese
- Melhora da flacidez tissular

CONTRA-INDICAÇÕES AO USO DA RADIOFREQUÊNCIA

- Gestantes e região abdominal (durante o período menstrual)
- 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

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.
- O hand-piece deverá ser movimentado de maneira uniforme (nem muito devagar, nem muito rapidamente), já que a energia da radiofrequência deverá elevar a temperatura do local, podendo chegar a 60º C nas camadas mais internas. Se os movimentos forem muito lentos, pode-se promover queimadura na pele. Se for realizada muito rapidamente, 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.

MOVIMENTOS

- Testa: movimentos ascendentes em direção à raiz do cabelo
- Cantos externos dos lábios em direção a orelha
- Pálpebra inferior em direção a sobrancelha
- Região mentoniana em direção ao lábio inferior
- Pescoço: movimentos ascendentes em direção à região mandibular

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

PROTÓCOLOS

Área de tratamento	Tempo	Energia
Face	10 minutos (unilateral)	10 %
Ao redor dos olhos	3 minutos (unilateral)	10 %
Testa	3 minutos	10%
Pescoço	10 minutos	20%
Abdômen	20 minutos	40 – 80 %
Coxa	10 minutos (unilateral)	50 – 80 %
Perna	8 minutos (unilateral)	50 – 90 %
Braços	15 minutos (unilateral)	40 – 60 %
Costas	20 minutos	40 – 60 %
Mãos	5 minutos	10 – 20 %

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.

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.

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 conseqüências 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 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 manual 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 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 / representante – cliente).



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

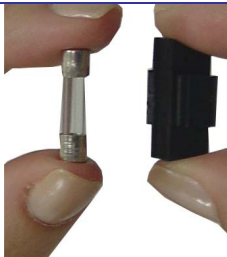
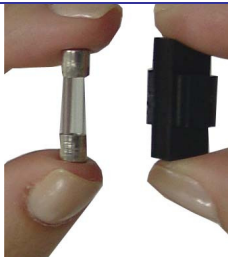
Problema: Equipamento não liga.

- 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 eletricista.
- 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.



BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 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 do Produto no MS: 10410300018
Indústria Brasileira

This image shows a full page of blank handwriting practice paper. It features approximately 20 evenly spaced, horizontal blue lines across the entire page, providing a guide for letter height and placement. The background is plain white, and there are no margins, text, or other markings present.



Handwriting practice lines consisting of 28 horizontal blue lines. The first 27 lines are grouped into 14 sets of three lines each, with a larger gap between the 14th and 15th sets. The 28th line is a single line at the bottom of the practice area.

