
MANUAL DO EQUIPAMENTO



REGISTRO ANVISA N° 80212480025

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htm.ind.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)
Engº Téc. Resp.: Paulo G. S. Lopes CREA/SP. nº 50.604.839-88
Téc. Resp. Subst.: Rafael de Camargo Stefano CREA/SP. nº 50.639.120-39

Revisão: 01 – 22/09/2015

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	4
	1.1 CARO CLIENTE	4
	1.2 O MANUAL.....	4
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Beauty Shape.....	5
	1.4 APLICADOR PEQUENO.....	5
	1.5 APLICADOR MÉDIO	5
	1.6 APLICADOR GRANDE	5
	1.7 APLICADOR GRANDE PLUS.....	6
	1.8 DESEMPENHO ESSENCIAL.....	6
2	CUIDADOS TÉCNICOS E SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO	7
	2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	7
	2.2 CUIDADOS TÉCNICOS.....	7
	2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA	8
	2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	9
	2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE.....	9
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	10
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Beauty Shape.....	10
	3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Beauty Shape	11
4	INSTALAÇÃO	12
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Beauty Shape	12
	4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.....	16
	4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.....	18
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A CRIOLIPÓLISE	19
	5.1 DEFINIÇÃO.....	19
	5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS	19
	5.3 INDICAÇÕES.....	20
	5.4 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS.....	20
	5.5 CONTRA INDICAÇÕES.....	20
	5.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO (COMUMENTE UTILIZADAS)	22
6	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Beauty	28

6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Beauty Shape	28
6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Beauty Shape.....	29
7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	30
7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Beauty Shape	30
7.2 INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO Beauty Shape.....	36
8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	39
8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA	39
8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	41
8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO	41
8.2.2 APLICADOR E MEMBRANA ANTICONGELAMENTO	41
8.2.3 LIMPEZA DO GABINETE.....	41
8.2.4 LIMPEZA DOS APLICADORES.....	41
8.2.5 LIMPEZA DO FILTRO.....	42
8.2.6 CALIBRAÇÃO	42
8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA	43
8.4 MEIO AMBIENTE	43
9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	44
9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Beauty Shape	44
9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Beauty Shape	46
9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Beauty Shape.....	46
9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Beauty Shape.	49
9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Beauty Shape	50
9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Beauty Shape QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1	50
9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	51
9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM.....	52
9.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	53
9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE	53
10 CERTIFICADO DE GARANTIA	54
10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	54

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções.

Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **Beauty Shape**, além de importantes considerações sobre a Criolipólise, no que tange a sua geração, indicações, contraindicações, entre outras informações.

*Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento **BEAUTY SHAPE**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Beauty Shape

O **Beauty Shape** é um equipamento com controle totalmente digital que através de microcontrolador incorpora as mais recentes tecnologias para geração e controle de temperatura externa positiva e negativa com finalidades estéticas para a redução não invasiva do panículo adiposo, além de ter sido desenvolvido também para trabalhar com vários aplicadores individualmente. Conta ainda com display touch screen de 8" no equipamento e display de 3,5" disponível nos aplicadores, com interface amigável, fácil, e que proporciona completa visualização dos parâmetros aplicados oferecendo maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos.

Possui ainda os sistemas: Double Protect que é um duplo sistema de controle da temperatura de aplicação e o i-Check que é um sistema automático de verificação da integridade do equipamento.

1.4 APLICADOR PEQUENO

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em áreas pequenas, tais como: braço, papada, prega axilar e região dorsal.

A conexão do aplicador ao equipamento é do tipo engate rápido, ou seja, além dos contatos elétricos, o sistema de engates previne o vazamento de água do sistema de resfriamento do equipamento e do aplicador podendo ser retirado a qualquer momento sempre que o equipamento estiver desligado.

1.5 APLICADOR MÉDIO

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em algumas regiões de médio tamanho, tais como: abdômen superior, flancos, cintura, coxa e culote.

A conexão do aplicador ao equipamento é do tipo engate rápido, ou seja, além dos contatos elétricos, o sistema de engates previne o vazamento de água do sistema de resfriamento do equipamento e do aplicador podendo ser retirado a qualquer momento sempre que o equipamento estiver desligado.

1.6 APLICADOR GRANDE

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em grandes regiões, tais como: abdômen inferior.

A conexão do aplicador ao equipamento é do tipo engate rápido, ou seja, além dos contatos elétricos, o sistema de engates previne o vazamento de água do sistema de resfriamento do equipamento e do aplicador podendo ser retirado a qualquer momento sempre que o equipamento estiver desligado.

1.7 APLICADOR GRANDE PLUS

Aplicador destinado ao tratamento de gordura localizada em grandes regiões, tais como: abdômen inferior.

A conexão do aplicador ao equipamento é do tipo engate rápido, ou seja, além dos contatos elétricos, o sistema de engates previne o vazamento de água do sistema de resfriamento do equipamento e do aplicador podendo ser retirado a qualquer momento sempre que o equipamento estiver desligado.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

▮ Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica um display touch screen no equipamento e em cada um dos aplicadores, com controle das funções em um menu interativo para uma melhor visualização;

▮ É desenvolvido com a mais alta tecnologia digital, obtendo um elevado rendimento;

▮ Microcontrolado com controles de parâmetros digitais;

▮ Realiza acionamento e configuração dos parâmetros remotamente através do display touch screen de 3,5” disponível no aplicador;

▮ Disponibiliza três aplicadores com tamanhos diferentes que podem ser utilizados no mesmo equipamento. Alguns destes aplicadores são opcionais;

▮ Protocolos específicos para mulheres e homens com programação gráfica intuitiva;




▮ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes para tratamentos estéticos por Criolipólise, atendendo Norma Geral NBR IEC 60601-1, e Normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1-6, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.8 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Beauty Shape** a geração e fornecimento de temperaturas positivas e negativas e de vácuo (pressão negativa) para fins estéticos dentro das características e exatidões declaradas no item 10 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.


2 CUIDADOS TÉCNICOS E SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO MANUAL

2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.
	Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.
	Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação.

2.2 CUIDADOS TÉCNICOS


p Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento **Beauty Shape**;

 **p** O aparelho **Beauty Shape** bem como seus acessórios não devem passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;

p A aplicação simultânea em um paciente, de equipamento de ondas curtas, ou microondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **Beauty Shape** pode resultar em possíveis danos ao equipamento;


p Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento de Criolipólise, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;

p Remover todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente, além de qualquer dispositivo eletrônico;


 **p** Não abra o equipamento e os aplicadores em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica

que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;

p Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item Especificações Técnicas do Equipamento ou na etiqueta do equipamento;

 **p** Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicadores e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;


p Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;


 **p** Manuseie os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;


p Não utilize objetos pontiagudos (lápis, caneta, etc..) para configurar os parâmetros no display touch screen pois os mesmos podem danificar o display;

p Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento.

p Inspecione constantemente o cabo de força e o cabo do aplicador, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento.

 **p** É necessário que o(s) aplicador(es) sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões e etc, que possam comprometer seu correto funcionamento;

 **p** É necessário que a membrana anticongelamento seja inspecionada antes de cada utilização para verificação de rasgos, furos ou qualquer problema que possa comprometer sua funcionalidade.

 **p** A membrana anticongelamento não deve ser utilizada caso apresente qualquer avaria.

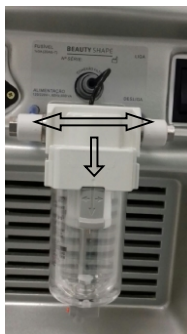
 **ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA

p Para limpar o equipamento bem como o aplicador(es) utilize um pano macio e seco;

 **Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

p Para limpar o filtro de ar, remova-o do gabinete, destravando as abas laterais, e puxando-o para baixo. Lave-o com água corrente e detergente neutro. Aguarde secar e recoloque no local encaixando-o em seu suporte.



2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

p Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;

p Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60°C ou inferior a -20°C;

p Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE

p Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

p Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| - DIATHERAPIC MICROWAVE; | - Beauty Dermo; |
| - BEAUTY STEAM; | - Límine®; |
| - ULTRAFOCUS; | - VIBRIA®; |
| - Pluria; | - Light Pulse; |
| - EFFECT; | - Beauty Shape. |

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual de instrução. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.

É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Beauty Shape

01 DVD com o Manual de Instruções;



02 Chaves de Controle Mestre;



01 Cabo de Força 3x1 mm²;



01 Adipômetro;



01 Kit Take One;



01 Kit Funil;



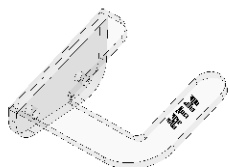
05 Membrana Anticongelante;



01 Toalha;



01 Suporte do Aplicador;



01 Trava do Suporte do Aplicador;



01 Banner;



01 Aplicador Crio Médio;



01 Caneta Dermográfica;



01 Fita Métrica;



01 Aplicador Crio Pequeno;



01 Aplicador Crio Grande.



Imagens Ilustrativas!!

3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Beauty Shape

p 01 Aplicador Crio Grande Plus.



Imagem Ilustrativa!!

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO *Beauty Shape*

1) Posicione a parte superior sobre a parte inferior de modo que fique ligeiramente inclinada, possibilitando o acesso e o manuseio do conector da parte inferior. Em seguida, conecte o conector na parte superior e na sequência aloje o cabo de modo que não dobre. Encaixe a parte superior sobre a parte inferior.



Conexão dos conectores entre as partes



Conexões realizadas e cabos alojados

2) Posicione o suporte de acrílico do aplicador na lateral do carrinho e fixe-o usando as travas do suporte.



Fixação do suporte na parte inferior



Suporte fixado na parte inferior

3) Verifique o status do Botão de Emergência, Chave de Controle Mestre, Chave Liga/Desliga (deve estar desligada – “O”), conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica e o plugue do filtro na conexão do filtro.

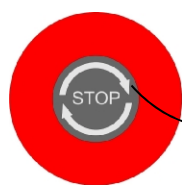


Conexão do cabo



Cabo conectado

4) Botão de Emergência

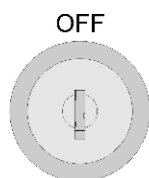


Gire o botão no sentido horário para destravar e energizar o equipamento;

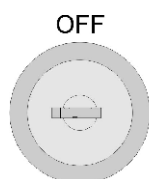


Pressione o Botão de Emergência para interromper a operação do equipamento.

5) Chave de Controle Mestre



Chave na posição **OFF** (Equipamento Desligado);



Chave na posição **ON** (Equipamento Ligado).

p O equipamento não precisa ser ligado com filtro de linha, pois possui filtro interno e nem em estabilizador de tensão;

p O uso de instalações elétricas precárias podem causar riscos de segurança;

p Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;

-
- ⌘ Evite locais sujeitos às vibrações;
 - ⌘ Evite locais úmidos, quentes ou com poeira;
 - ⌘ Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
 - ⌘ Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;
 - ⌘ Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação;
 - ⌘ Posicionar o cabo de força e o cabo do aplicador de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre os mesmos;
 - ⌘ Manuseie o equipamento e aplicador(es) com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.

6) Conecte o cabo do aplicador na saída do equipamento.



Conexão do Aplicador

Insira o conector firmemente até observar um encaixe completo dos contatos elétricos e engates rápidos. Inserir o conector até escutar um “click”. É necessário apoiar a traseira do equipamento durante o encaixe do conector do aplicador.

NOTA!

O equipamento não deve ser ligado sem a conexão de um aplicador, pois isso irá interromper a circulação de água. Nesse caso será exibida uma mensagem no display identificando ausência de fluxo de água.

7) Conecte a mangueira do kit funil no conector de Abastecer/Drenar do reservatório localizado na traseira do equipamento, deixe o funil a um nível

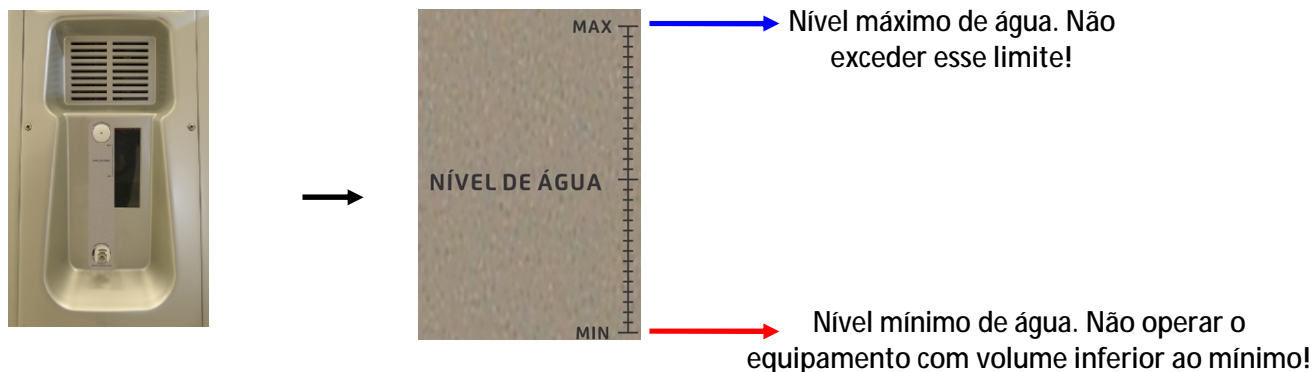
superior ao do reservatório e abasteça com água até o nível máximo. Para retirar a mangueira pressione a trava da conexão conforme imagens abaixo.

Para retirar a água do reservatório conecte a mangueira novamente, retire o funil e direcione a mangueira a um recipiente, deixe-o a um nível inferior ao do reservatório e aguarde que toda a água seja retirada.



NOTA!

O uso do kit é somente para abastecer ou retirar a água do reservatório, a mangueira não deve permanecer conectada durante a utilização do equipamento, após o uso deve-se desconectar o kit funil e guardá-lo.



Abasteça com aproximadamente 4 litros de água desmineralizada observando que o nível fique entre os limites permitidos.



NOTA!

Deve-se utilizar apenas água desmineralizada para abastecimento do reservatório.

NOTA!

Deve-se observar atentamente o nível de água após ligar o equipamento, pois uma parte do volume de água é introduzida no aplicador. Se houver a troca de aplicador ou o descarte da água do aplicador, a água no reservatório deverá ser

recomposta imediatamente. A água desmineralizada utilizada no reservatório deverá ser trocada constantemente (pelo menos uma vez por mês) para evitar que impurezas possam comprometer a vida útil do(s) aplicador(es).



NOTA!

O reservatório não deve ser abastecido com água acima do nível máximo definido. Isso pode causar transbordamento de água no ambiente de utilização do equipamento e dano ao equipamento.



NOTA!

Caso seja observado qualquer sinal de vazamento de água siga os procedimentos de manutenção corretiva descritos neste manual. Caso o problema não seja solucionado entre em contato com a HTM Eletrônica. O equipamento não deve ser utilizado sob sinais de vazamento de água.

NOTA!

Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período de tempo (mais de uma semana) retirar toda a água do reservatório. Desconectar também o cabo de força do equipamento e da tomada da rede elétrica. O reservatório não deve ser mantido com água em caso de não utilização prolongada.

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Beauty Shape** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação devemos tomar as seguintes precauções:


p O equipamento **Beauty Shape** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;


p O **Beauty Shape** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;

p O sistema de alimentação (fases e neutro) do **Beauty Shape** deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;

p Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;

p Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento **Beauty Shape**;

 **p** O cabo de alimentação e acessórios do equipamento **Beauty Shape** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;

 **p** A utilização de aplicadores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

 **NOTA!**

“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local”.

PERFIL DO USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais com formação na área de saúde ou beleza. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português;
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, um braço/mão capaz de guiar e segurar um dispositivo e deficiência auditiva de até 40% resultando em 60% da audição normal são admissíveis para utilização do equipamento.

POPULAÇÃO DE PACIENTE

- Pacientes acima de 16 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 50 Kg e com prega mínima de 2 cm;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada;

CONDIÇÕES DE USO

- Uso profissional, não é indicado para uso domiciliar;

-
- Este equipamento é reutilizável, e não possui limitações de frequência de uso. Apenas a membrana anticongelamento não deve ser reutilizada (é de uso único);
 - Este equipamento é considerado móvel;
 - O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal sobre áreas com pele intacta, exceto áreas interarticulares, proeminências ósseas, sobre cicatriz onfálica (umbilical), sobre os olhos e áreas genitais, traqueal e glândulares.

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.

- p** Cabo de Força 3x1mm² x 1,5m Plugue 180 Fêmea IEC 180;
- p** Aplicador Crio Pequeno;
- p** Aplicador Crio Médio;
- p** Aplicador Crio Grande e Grande Plus.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A CRIOLIPÓLISE

5.1 DEFINIÇÃO

Criolipólise

Em nossa sociedade atual, o culto ao corpo e a preocupação com a imagem, faz com que a busca por procedimentos estéticos não invasivos, seja cada vez maior. Várias categorias profissionais, fazem parte deste mercado que não para de crescer, se inovando e se reciclando com técnicas e tecnologias em ritmo acelerado. A criolipólise, vem se tornando um dos recursos estéticos mais populares e eficientes nos últimos anos para redução efetiva e seletiva da adiposidade localizada.

A técnica foi proposta na última década pelos médicos Rox Anderson e Dieter Manstein, pesquisadores da Universidade de Harvard, nos Estados Unidos.

Foi concebida a partir da observação de casos reportados a respeito da paniculite do picolé e da paniculite equestre onde evidências apontaram que comparativamente, os adipócitos são mais suscetíveis ao frio do que a pele, nervos e músculos.

A partir deste conceito, procurou-se desenvolver um equipamento que proporcionasse a aplicação externa de frio com finalidades estéticas para a redução não invasiva do pânículo adiposo.

Estudos científicos da função hepática, mais especificamente, os níveis de lipídios séricos em humanos e animais, se mostraram dentro dos limites normais em um prazo de até 3 meses após a criolipólise.

5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS

1) Paniculopatia lobular e apoptose: O equipamento de criolipólise apresenta uma ponteira que aspira por uma pressão negativa, a região da adiposidade localizada, possibilitando que apenas a prega cutânea selecionada seja resfriada de forma segura e controlada. Os adipócitos criosensibilizados, atingem a cristalização em torno de 10°C, em comparação com água a 0°C. Após a reperusão, inicia-se uma resposta celular às mudanças ambientais, semelhante ao processo de morte celular programada (apoptose), visto que não há nenhuma evidência histológica de dano ao adipócito. O arrefecimento localizado induz a uma resposta inflamatória no tecido adiposo, denominado paniculite lobular, com início no terceiro dia após o procedimento, diminuindo significativamente em até 90 dias. A paniculite lobular é o elemento desencadeador do fenômeno da apoptose, onde os adipócitos apoptóticos podem ser fagocitados e eliminados por macrófagos. A apoptose inclui a

formação de vacúolos citoplasmáticos, encolhimento e diminuição do contato entre células vizinhas, fragmentação da membrana nuclear com condensação cromatínica, despolarização da membrana mitocondrial, fragmentação internucleossomal do DNA e alterações na assimetria de fosfolípidos da membrana plasmática.

5.3 INDICAÇÕES

- Adiposidade Localizada.





5.4 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS

- Edema;
- Equimose;
- Eritema temporário;
- Queimadura;
- Hipertrofia adiposa paradoxal;
- Endurecimento da pele;
- Dor;
- Hérnia;
- Alteração da sensibilidade;
- Hiperpigmentação;
- Lassidão da pele;
- Lassidão da fáscia.

5.5 CONTRA INDICAÇÕES

- Lipoaspiração ou qualquer outro procedimento cirúrgico na área, nos últimos 6 meses;
- Fator reumatoide positivo;
- Artrite Reumatoide;
- Crioglobulinemia;
- Hemoglobinúria paroxística ao frio;
- Síndrome de Sjögren;
- Lúpus Eritematoso Sistêmico;
- Comprometimento circulatório periférico;
- Doença de Reynaud;
- Hepatite C;
- Doenças auto imunes;
- Imunodeficiência adquirida (AIDS);
- Urticária ao frio;
- Feridas abertas ou infectadas;
- Área de sangramento recente;

-
- Infecções aguda e crônica;
 - Gravidez;
 - Lactação;
 - Cicatriz na região;
 - Hérnia na região;
 - Dermatites e eczemas;
 - Neuralgia pós-herpética;
 - Diabetes;
 - Neoplasia ou tumor;
 - Obesidade;
 - Excesso de gordura visceral;
 - Esteatose hepática;
 - Flacidez de pele após grande perda ponderal de peso;
 - Hipovitaminose D;
 - Tratamento medicamentoso para infertilidade;
 - Prega mínima inferior a 2,0 cm.

-  **Deverá ser utilizada durante o procedimento, uma membrana anti congelamento descartável e de uso único para a proteção da pele, devidamente registrada na ANVISA.**
-  **Deverá ser respeitado o período do processo inflamatório e um novo procedimento no local não deverá ser repetido em um prazo inferior a 3 meses, evitando-se desta forma, as reações adversas.**
-  **A membrana anticongelante é descartável. Ao fim de cada sessão, efetuar o descarte e a troca da mesma por uma nova membrana.**
-  **Jamais reutilize as membranas anticongelantes. A reutilização pode acarretar em queimaduras graves.**

5.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO (COMUMENTE UTILIZADAS)

- Acomode confortavelmente o seu paciente. Higienize a pele e demarque a região de tratamento com uma caneta dermográfica.



Escolha o aplicador de acordo com a região da aplicação e/ou a densidade e o volume da prega cutânea.



- Conecte o aplicador no equipamento, certificando-se de que o mesmo esteja perfeitamente encaixado.



- Ligue o equipamento no botão ON (parte traseira) e depois vire a chave existente na parte dianteira para a direita.



- Proteja a região com uma manta protetora (membrana anticongelamento) descartável e de uso individual.



- Posicione o aplicador na região a ser tratada.



- Inicie o processo de sucção do vácuo acionando o botão Suction no aplicador; certifique-se de que a prega preenche mais da metade do copo do aplicador.





Atenção: O aplicador transparente permite acompanhar o volume

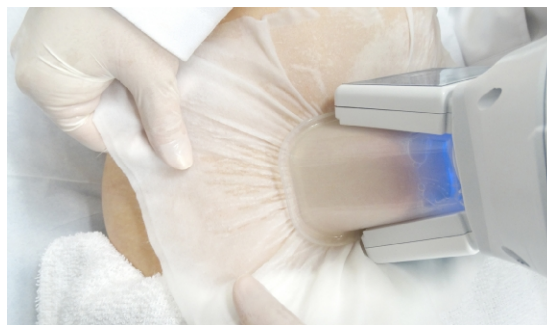
adiposo da prega cutânea em seu interior:

50% (limite mínimo);

80% (limite máximo).



- Inspeccione a manta e verifique qualquer dobra ou irregularidade. Certifique-se que toda a prega cutânea dentro do aplicador esteja protegida pela manta.



- Acione o botão Start no display do aplicador ou no equipamento para iniciar o tratamento.



- Atente-se as sensações descritas pelo paciente, acompanhando todo o procedimento.



- Após o término da aplicação, para interromper a sucção, pressione o botão Suction no aplicador e o retire levemente.



Imagens
Ilustrativas!

5.7 BIBLIOGRAFIA

BERNSTEIN, Eric F. Longitudinal evaluation of cryolipolysis efficacy: two case studies. *Journal of cosmetic dermatology*, v. 12, n. 2, p. 149-152, 2013.

BOEY, Gerald E.; WASILENCHUK, Jennifer L. Enhanced clinical outcome with manual massage following cryolipolysis treatment: A 4-month study of safety and efficacy. *Lasers in surgery and medicine*, v.46, n.1, p. 20-26, 2014.

BRIGHTMAN, Lori; GERONEMUS, Roy. Can second treatment enhance clinical results in cryolipolysis?. *Cosmetic Dermatology*, v. 24, n. 2, p. 85, 2011.

CHOPRA, Karan; TADISINA, Kashyap K.; STEVENS, W. Grant. Cryolipolysis in Aesthetic Plastic Surgery. *Eplasty*, v. 14, 2014.

COLEMAN, Sydney R. et al. Clinical efficacy of noninvasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves. *Aesthetic plastic surgery*, v. 33, n. 4, p. 482-488, 2009.

FERRARO, G. A. et al. Synergistic effects of cryolipolysis and shock waves for noninvasive body contouring. *Aesthetic plastic surgery*, v. 36, n. 3, p. 666-679, 2012.

GARIBYAN, Lilit et al. Three-dimensional volumetric quantification of fat loss following cryolipolysis. *Lasers in surgery and medicine*, v. 46, n. 2, p. 75-80, 2014.

INGARGIOLA, Michael J. et al. Cryolipolysis for Fat Reduction and Body Contouring: Safety and Efficacy of Current Treatment Paradigms. *Plastic and reconstructive surgery*, v. 135, n. 6, p. 1581-1590, 2015.

JALIAN, H. Ray; AVRAM, Mathew M. Cryolipolysis: a historical perspective and current clinical practice. In: *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. 2013. p. 31-34.

JALIAN, H. Ray et al. Paradoxical adipose hyperplasia after cryolipolysis. *JAMA dermatology*, v. 150, n. 3, p. 317-319, 2014.

KLEIN, Kenneth B. et al. Non-invasive cryolipolysis™ for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests. *Lasers in surgery and medicine*, v. 41, n. 10, p. 785-790, 2009.

KRUEGER, Nils et al. Cryolipolysis for noninvasive body contouring: clinical efficacy and patient satisfaction. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, v. 7, p. 201, 2014.

MANSTEIN, Dieter et al. Selective cryolysis: a novel method of non-invasive fat removal. *Lasers in surgery and medicine*, v. 40, n. 9, p. 595, 2008.

NELSON, Andrew A.; WASSERMAN, Daniel; AVRAM, Mathew M. Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue. In: *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. WB Saunders, 2009. p. 244-249.

PINTO, Hernán; RICART-JANÉ, David; PARDINA, Eva. Pre and post lipocryolysis thermic conditioning enhances rat adipocyte destruction. *Cryoletters*, v. 35, n. 2, p. 154-160, 2014.

PINTO, Hernán; MELAMED, Graciela. Contrast lipocryolysis: Pre-and post-session tempering improves clinical results. *Adipocyte*, v. 3, n. 3, p. 212-214, 2014.

PINTO, Hernán et al. Isolated Rat Adipocytes are Still Capable of Inducing Lipolysis after a Lipocryolysis-Like Thermic Stimulus. *Journal of Glycomics & Lipidomics*, v. 4, n. 4, p. 1, 2014.
PINTO, Hernán; RICART-JANÉ, David; PARDINA, Eva. Pre and post lipocryolysis thermic conditioning enhances rat adipocyte destruction. *Cryoletters*, v. 35, n. 2, p. 154-160, 2014.

PRECIADO, Jessica A.; ALLISON, John W. 59. The effect of cold exposure on adipocytes: Examining a novel method for the non-invasive removal of fat. *Cryobiology*, v. 57, n. 3, p. 327, 2008.

SHEK, Samantha Y.; CHAN, Nicola PY; CHAN, Henry H. Non-invasive cryolipolysis for body contouring in Chinese—a first commercial experience. *Lasers in surgery and medicine*, v. 44, n. 2, p. 125-130, 2012.

SANDHOFER, MATTHIAS et al. Zur Kryolipolyse in der dermatologischen Praxis. *Kosmet Med*, v. 34, p. 100-109, 2013.

TREMAINE, Anne Marie; AVRAM, Mathew M. FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices. *Lasers in surgery and medicine*, v. 47, n. 2, p. 133-140, 2015.

VIDAL, Rafaela et al. Adverse effects of lipocryolysis: Analysis of 28 cases. *Journal of Surgery. Special Issue: Breakthroughs in Aesthetic Medicine*, v. 3, n.1-1, p. 6-7, 2015.

ZELICKSON, Brian et al. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. *Dermatologic Surgery*, v. 35, n. 10, p. 1462-1470, 2009.

ZELICKSON, Brian D.; BURNS, A. Jay; KILMER, Suzanne L. Cryolipolysis for safe and effective inner thigh fat reduction. *Lasers in surgery and medicine*, v. 47, n. 2, p. 120-127, 2015.

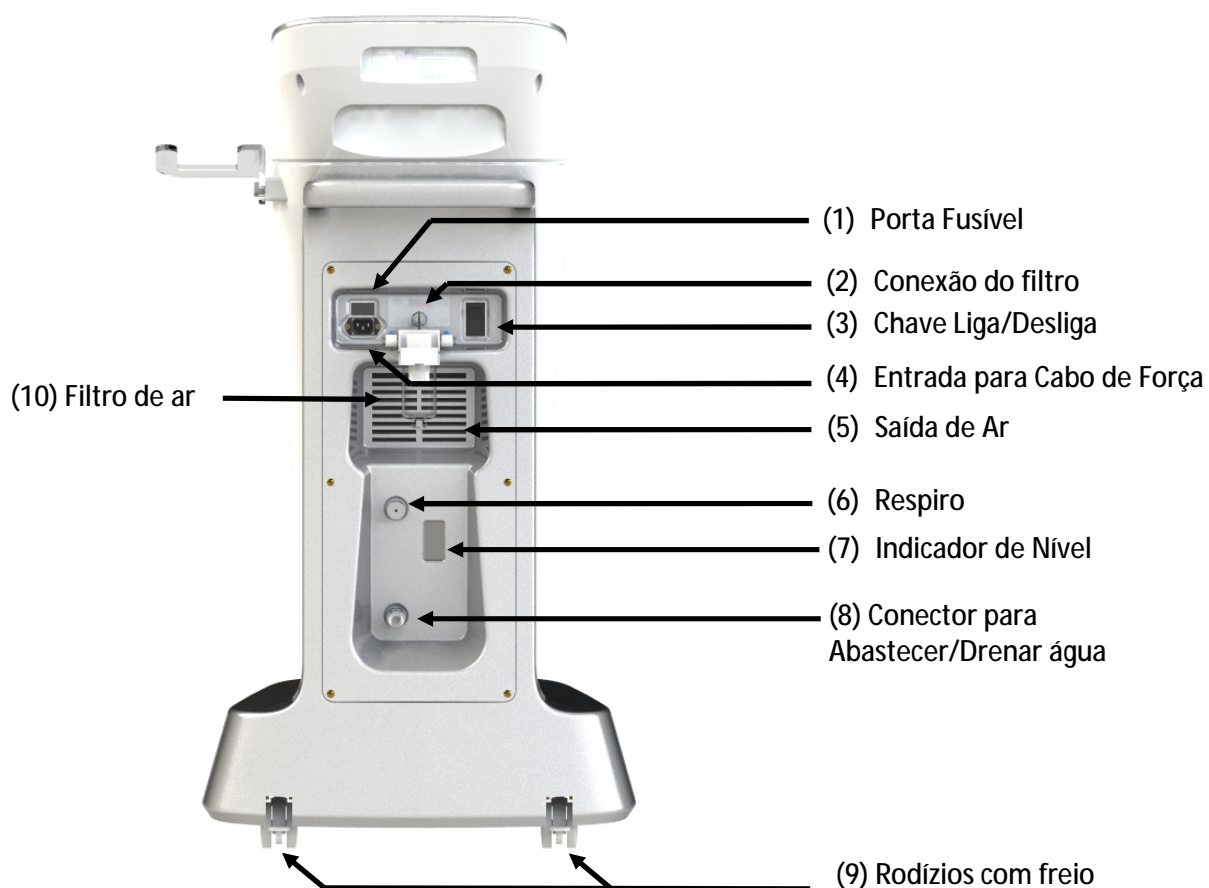
6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Beauty Shape

6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Beauty Shape



- 1 – **Display Touch:** tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 – **Parte Superior:** parte superior do equipamento;
- 3 – **Suporte do Aplicador:** suporte de descanso do aplicador.
- 4 – **Botão de Emergência:** botão para interromper imediatamente a operação do equipamento em caso de alguma emergência;
- 5 – **Chave de Controle Mestre:** chave que impede o uso do equipamento por pessoas não autorizadas. Deve ser colocada na posição desligada (OFF) e retirada quando o equipamento não estiver em operação;
- 6 – **Conexão para os aplicadores:** conector para ligação dos aplicadores;
- 7 – **Parte Inferior:** parte inferior do equipamento;
- 8 – **Rodízios sem freio:** rodízios para transporte.

6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO *Beauty Shape*



- 1 – **Porta Fusível:** fusível de proteção do equipamento;
- 2 – **Conexão do filtro:** conector do sensor de nível de gel de descarte;
- 3 – **Chave Liga/Desliga:** chave para ligar e desligar o equipamento;
- 4 – **Entrada para o Cabo de Força:** conexão para encaixe do cabo de força;
- 5 – **Saída de Ar:** ventilação da parte inferior do equipamento;
- 6 – **Respiro:** escape de água do reservatório do sistema de resfriamento;
- 7 – **Indicador de Nível:** indicador de nível do reservatório de água;
- 8 – **Conector para Abastecer/Drenar água desmineralizada:** conexão para abastecimento e retirada de água do reservatório;
- 9 – **Rodízios com freio:** rodízios para travamento da posição do equipamento;
- 10 – **Filtro de Ar:** filtro de purificação do ar e armazenamento de gel da membrana.

NOTA!

O equipamento *Beauty Shape* possui um sistema de rodízios com opções de travas nas rodas traseiras para facilitar a locomoção e estabilização. Após estabelecer um local apropriado, pressione a alavanca do freio para estabilizar o equipamento, e para soltá-lo, basta levantar a alavanca.

7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO *Beauty Shape*

Após instalar o equipamento conforme os tópicos indicados no item Instalação, e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir está descrito passo a passo a forma com que o equipamento deve ser operado.

a) Ligar o equipamento.

Neste momento o equipamento já precisa estar com o aplicador escolhido conectado conforme descrito no item Instalação.

Ligue a Chave Liga-Desliga localizada na parte inferior traseira do equipamento. Observe se a chave de controle mestre está na posição ON e se o Botão de Emergência não está acionado. Neste momento o equipamento é ligado e o display acende, em seguida é mostrada a tela de apresentação do *Beauty Shape*.



Tela Inicial do equipamento Beauty Shape

Caso não exista nenhum aplicador conectado ao equipamento a seguinte mensagem será exibida e o equipamento deve ser desligado para conexão de um aplicador:



Mensagem exibida quando não existe aplicador conectado ao equipamento

b) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão *Info* (i) para navegar no tutorial do equipamento.

O botão *Info* fornece informações sobre os protocolos pré programados, regiões de tratamento, configuração de parâmetros, técnicas de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.



Tela de tutorial explicativo

ATENÇÃO!

É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento **Beauty Shape** seja realizada a leitura completa do tutorial explicativo.

Pressione a tecla *Avançar* (▶) localizada no canto inferior direito para prosseguir.

c) Seleção da área de tratamento


A seguir são mostrados os controles dos parâmetros disponíveis no equipamento **Beauty Shape**.



Tela para seleção da área de tratamento

O **Beauty Shape** reconhece automaticamente o aplicador conectado e disponibiliza as áreas de tratamento conforme o gênero do cliente.

d) Configurar os Parâmetros

Após a seleção da área de tratamento o **Beauty Shape** carrega automaticamente os protocolos pré programados para cada região. Para ter acesso a lista de protocolos disponíveis para a região selecionada pressione o botão à direita no campo central da tela abaixo .

Para alterar as informações dos protocolos selecione a variável que deseja alterar (Temperatura, Tempo ou Modo de Sucção), utilize a tecla **UP** (↑) para aumentar o valor, ou a tecla **DOWN** (↓) para diminuir o valor de cada um dos parâmetros disponibilizados.

Neste momento o nome do protocolo será alterado para “Operação Manual” demonstrando que os parâmetros não são mais os pre definidos em algum protocolo.



Tela de configuração dos parâmetros

e) Salvar protocolos personalizados

O **Beauty Shape** possibilita a gravação de protocolos personalizados. Para salvar os protocolos, após a configuração de todas as variáveis, selecione a tecla **Salvar**.



Tela de configuração dos parâmetros

-
- Neste momento será exibido na tela do equipamento um teclado virtual para a digitação do nome do protocolo.
Sugere-se a utilização de nomes que sejam facilmente reconhecidos posteriormente.



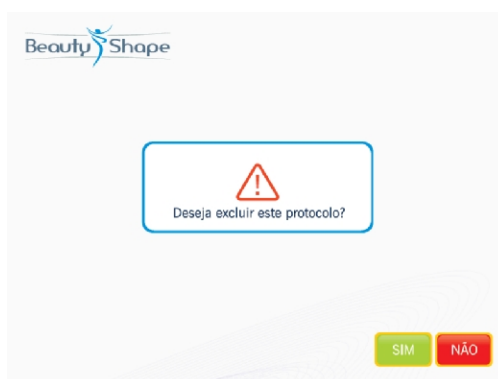
Tela de gravação dos protocolos personalizados

- Selecione a tecla *Inserir* e o protocolo será salvo juntamente com os outros protocolos pré definidos para a região de tratamento selecionada.



Tela para seleção dos protocolos

- Para excluir um protocolo personalizado basta selecionar o “X” na frente do nome do protocolo. Uma mensagem de confirmação da exclusão será exibida na tela do equipamento uma vez que tal ação é irreversível.



Tela para excluir o protocolo

f) Configuração dos parâmetros através dos aplicadores

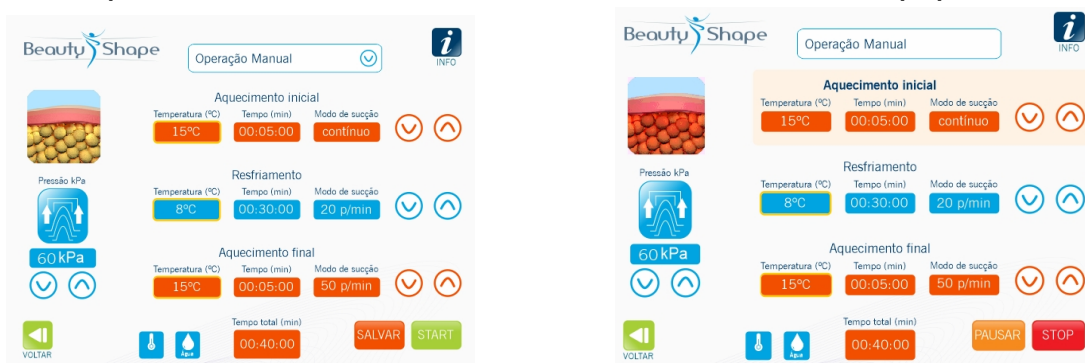
Os parâmetros de Pressão (kPa) configurados no equipamento **Beauty Shape** podem ser alterados também através do display touch de 3,5" disponível em cada um dos aplicadores. As alterações realizadas sejam no display do aplicador ou no display do equipamento são automaticamente atualizadas em ambos os displays. O display touch dos aplicadores também disponibiliza as funções *Start*, *Pause* e *Suction* facilitando a usabilidade do equipamento.



Telas dos aplicadores

g) Iniciar a Aplicação

Após configurar as variáveis de acordo com a necessidade desejada, posicione o aplicador sob a manta protetora na região de tratamento e pressione a tecla *Suction* no aplicador para iniciar a sucção, em seguida pressione a tecla *Start* localizada no aplicador ou no canto inferior direito da tela do equipamento.



Tela de tratamento – antes do início (START)

Tela de tratamento – após início (STOP)

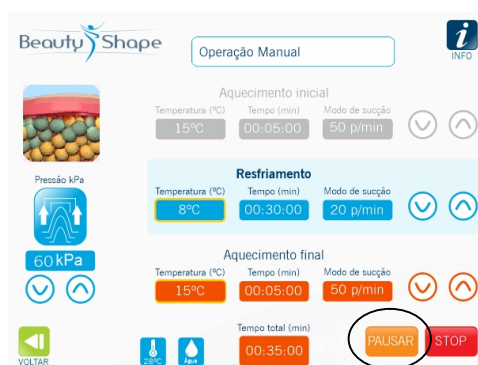
Observe que depois de pressionada a tecla *Start*, a mesma muda automaticamente para função *Stop*. Note também que o ícone localizado na parte superior esquerdo do display se altera indicando os modos de *Aquecimento* e *Resfriamento*.

Todos os parâmetros de configuração ficam habilitados para alteração após o início do tratamento.

- Para pausar o tratamento selecione a tecla *Pausar* localizada no display do aplicador ou na tela do equipamento. Para liberar o vácuo e desacoplar o aplicador, pressione a tecla *Suction* no display do aplicador. Para retornar a aplicação, reposicione o aplicador na região de tratamento e selecione novamente a tecla *Suction* no display do aplicador, em seguida selecione a tecla *Seguir* no display do aplicador ou na tela do equipamento, neste momento a terapia retorna do mesmo ponto onde foi interrompida.



Tela do aplicador



Tela do equipamento



Tela do aplicador



Tela do equipamento

O tempo de tratamento é decrementado a cada minuto, sendo emitido um sinal sonoro assim que o mesmo é encerrado, indicando o fim do tratamento. Nesse momento, a seguinte mensagem será exibida e a sucção deve ser interrompida selecionando a tecla *Suction* no display do aplicador:



Mensagem exibida ao término do tempo de tratamento

Após término da aplicação o suporte do aplicador pode ser utilizado para descanso do mesmo.

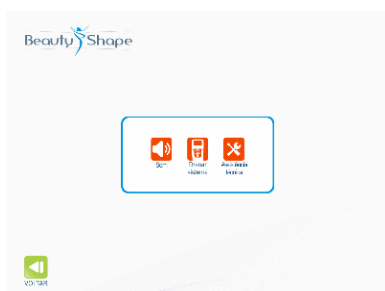
Cuidado ao utilizar o suporte com o aplicador grande e grande plus pois os mesmos são pesados. Nestes casos deve-se retirar os aplicadores segurando também pela parte superior (onde fica o display touch screen).

h) Drenagem

A drenagem do sistema tem como finalidade eliminar o acúmulo de gel presente nas mangueiras dos aplicadores.

O procedimento de drenagem do sistema deve ser realizado a cada 5 aplicações, para que evite entupimento das mangueiras do sistema do equipamento. A mensagem de drenagem é exibida automaticamente a cada 5 aplicações e também pode ser realizada a qualquer momento conforme explicação abaixo.

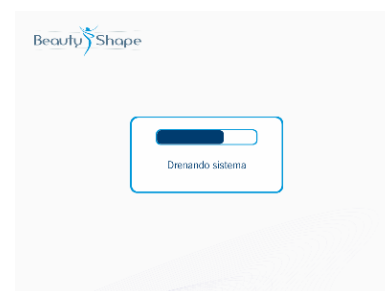
Na tela inicial do **Beauty Shape** é apresentado a tecla de **Configurações** (🔧), quando pressionada segue para as telas abaixo. Selecione **Drenar Sistema** caso deseje realizar a drenagem.



Tela de configurações



Tela seleção Drenagem do Sistema



Drenagem em andamento

7.2 INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO **Beauty Shape**

A seguir são descritos as indicações e os alarmes do equipamento.



Fluxo de Água: Indica que a água está circulando pelo sistema de resfriamento;



Fluxo de água: Indica que a água não está circulando, nesse momento um beep é emitido e após um tempo a mensagem de falta de água é exibida e as funções do equipamento são travadas;



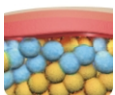
Temperatura Normal: Indica que o sistema está dentro da temperatura de operação permitida;



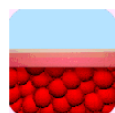
Temperatura Elevada: Indica que o sistema está fora da temperatura de operação permitida. Nesse momento um beep é emitido e a tela de advertência de temperatura de água elevada é exibida. Após a normalização da temperatura da água, pressione a tecla *START* para reiniciar o tratamento.



Aquecimento inicial: Indica que o equipamento está realizando a operação de aquecimento inicial;



Resfriamento: Indica que o equipamento está realizando a operação de resfriamento;



Aquecimento final: Indica que o equipamento está realizando a operação de aquecimento final;



Configurações: Pressione para acessar os parâmetros de configuração do equipamento.



Som habilitado: Pressione para desabilitar o som;



Som desabilitado: Pressione para habilitar o som;



Drenagem do sistema: Pressione para habilitar a drenagem;



Assistência técnica: Item exclusivo do fabricante;



Tela de advertência para desligar o equipamento e conectar um aplicador;



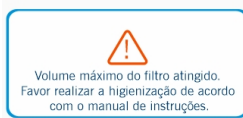
Tela de advertência para temperatura elevada da água;



Tela de advertência para termino da aplicação;



Tela de advertência para falta de água no equipamento;



Tela de advertência quando o volume máximo de gel descartado atinge o limite.



Tela de advertência quando o plugue do filtro está desconectado do equipamento.

8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

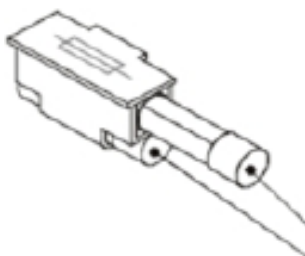
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
- 3) Substitua o fusível queimado por um novo;
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
- 5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



Fusível Reserva
Fusível Ativo

Motivo 3: A chave de controle mestre pode estar no modo OFF;

Solução 3: Gire a chave no sentido horário para deixá-la no modo ON.

Motivo 4: O botão de emergência pode estar pressionado;

Solução 4: Gire o botão de emergência no sentido horário para destravá-lo.

2º) PROBLEMA: A mensagem () aparece mesmo com um aplicador conectado.

Motivo 1: Conexão do aplicador ao equipamento não realizada corretamente.

Solução 1: Desligue o equipamento e realize a conexão conforme explicações do item 4.1 – Instalação do equipamento **Beauty Shape**.

3º) PROBLEMA: A mensagem () aparece constantemente.

Motivo 1: Nível de água abaixo do recomendado.

Solução 1: Abasteça o reservatório de água até o limite máximo.

4º) PROBLEMA: Equipamento ligado porém sem presença de pressão negativa (Vácuo) no aplicador.

Motivo 1: A tecla de Suction não foi acionada.

Solução 1: Acione a tecla Suction para acionar o vácuo.

Motivo 2: O filtro externo não está devidamente rosqueado.

Solução 2: Rosqueie o filtro de maneira correta.

Motivo 3: O orifício do aplicador e/ou o filtro estão entupidos/obstruídos.

Solução 3: Limpar o orifício e/ou o filtro.

5º) PROBLEMA: Equipamento com presença de vazamento de água.

Motivo 1: Aplicador não está encaixado corretamente.

Solução 1: Siga as instruções para conectar o aplicador descritas no item Instalação do Equipamento.

Motivo 2: Mangueira de abastecimento de água está conectada no equipamento durante a utilização do mesmo.

Solução 2: Retire a mangueira do equipamento.

Motivo 3: Reservatório abastecido acima do nível máximo permitido.

Solução 3: Retire água do reservatório até atingir o nível máximo permitido.

6º) PROBLEMA: Equipamento emite a mensagem de higienização do filtro mesmo com o filtro não atingindo o limite máximo.

Motivo 1: Filtro não higienizado corretamente.

Solução 1: Siga as instruções para higienização verificando se realmente não ficou nenhum resquício de gel nas hastes de metálicas do filtro.

8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão dos aplicadores e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

8.2.2 APLICADOR E MEMBRANA ANTICONGELAMENTO

O usuário deve inspecionar regularmente os aplicadores para verificar a existências de possíveis danos (ex.: trincas, fissuras, arranhões, impurezas, rasgos e etc...) que possam comprometer seu correto funcionamento.

Caso apresentem algum tipo de problema de limpeza realize a mesma seguindo as instruções citadas neste manual. Casos apresentem algum tipo de problema não relacionado à limpeza, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

É necessário que a membrana anticongelamento seja inspecionada antes de cada utilização para verificação de rasgos, furos ou qualquer problema que possa comprometer sua funcionalidade.



A membrana anticongelamento não deve ser utilizada caso apresente qualquer avaria.

A membrana anticongelamento é descartável. Ao fim de cada sessão, efetuar a troca da mesma por uma membrana nova.



Jamais reutilize as membranas anticongelantes. A reutilização pode acarretar em queimaduras graves.

8.2.3 LIMPEZA DO GABINETE

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.

8.2.4 LIMPEZA DOS APLICADORES

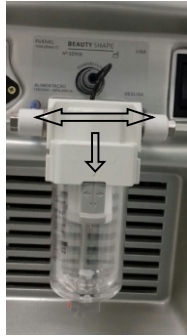
Para a limpeza dos aplicadores use pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador.



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

8.2.5 LIMPEZA DO FILTRO

Para limpar o filtro de ar, remova-o do gabinete puxando-o para baixo e girando para qualquer dos lados. Retire o gel descartado durante as aplicações e lave-o com água corrente e detergente neutro. Aguarde secar e recoloque no local encaixando-o em seu suporte.



NOTA!

O equipamento reconhece automaticamente quando o filtro atinge o limite máximo de gel que pode ser armazenado e emite um alerta sobre a necessidade de higienização do mesmo. Após realizar a higienização conforme descrição acima pressione “SIM” no display touch screen.



Tela exibida quando o limite máximo de gel é atingido



Nunca reutilize o gel descartado do reservatório do filtro em hipótese alguma.

8.2.6 CALIBRAÇÃO

O equipamento **Beauty Shape** deve ser calibrado pelo menos a cada 6 meses. A calibração é realizada somente pela HTM ELETRÔNICA para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

p Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas após a fabricação desde que o equipamento **Beauty Shape** e o(s) aplicador(es) sejam submetidos à calibração periódica definida.

8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

NOTA!

Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

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



ATENÇÃO!

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, a HTM Eletrônica pode fornecer as peças para manutenção, porém não mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.

8.4 MEIO AMBIENTE

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.

Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO *Beauty Shape*

Equipamento:	<i>Beauty Shape</i>
Origem:	HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome técnico e função:	Aparelho de Múltiplo Uso em Estética
Tensão AC de Alimentação:	110/220V~ ±10%
Frequência da Tensão de Alimentação:	60Hz ±10%
Fusível de Proteção (20 x 5mm) 20AG-T:	10A / 250V~
Potência de Entrada:	600VA ±10%
Temperatura de Resfriamento:	+8°C a -11°C
Temperatura de Aquecimento:	37°C a 40°C
Temporizador:	1 a 120 min
Modo de sucção:	Contínuo / Pulsado (20 a 50 pul/min)
Número de Canais de Saída:	1 canal
Tipos de aplicador:	pequenos, médios e grandes

Peso médio do aplicador:	2,8 kg
Peso do Equipamento sem acessórios (Parte Superior):	5,5 kg
Peso do Equipamento sem acessórios e sem água (Parte Inferior):	42,5 kg
Dimensões (LxAxP):	565x1090x530mm
Temperatura de operação:	10°C a 30°C
Pressão atmosférica de operação:	70 kPa a 106 kPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20°C a 60°C
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte:	50 kPa a 106 kPa
Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento, transporte e operação:	10 a 60%
Embalagem para transporte:	Utilizar a original

9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Beauty Shape

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
<p>O Beauty Shape é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Beauty Shape garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Beauty Shape utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Beauty Shape é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	
<p>Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Beauty Shape ou blindagem do local</p>		

9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Beauty Shape


Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Beauty Shape é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Beauty Shape garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
Descarga eletrostática (ESD)	±6kV por contato ±8kV pelo ar	±6kV por contato ±8kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou

IEC 61000-4-2			cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo.40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Beauty Shape exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Beauty Shape seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **Beauty Shape** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **Beauty Shape** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
---------------------	---------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150kHz até 80MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Beauty Shape incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> <p>$d=1,2 (P)^{1/2}$ $d=1,2 (P)^{1/2}$ 80MHz até 800MHz $d=2,3 (P)^{1/2}$ 800MHz até 2,5GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento</p> <p>marcado com o seguinte símbolo: </p>
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz até 2,5GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Beauty Shape** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Beauty Shape** deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Beauty Shape** b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Beauty Shape.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o Beauty Shape.

O Beauty Shape é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Beauty Shape deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Beauty Shape como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

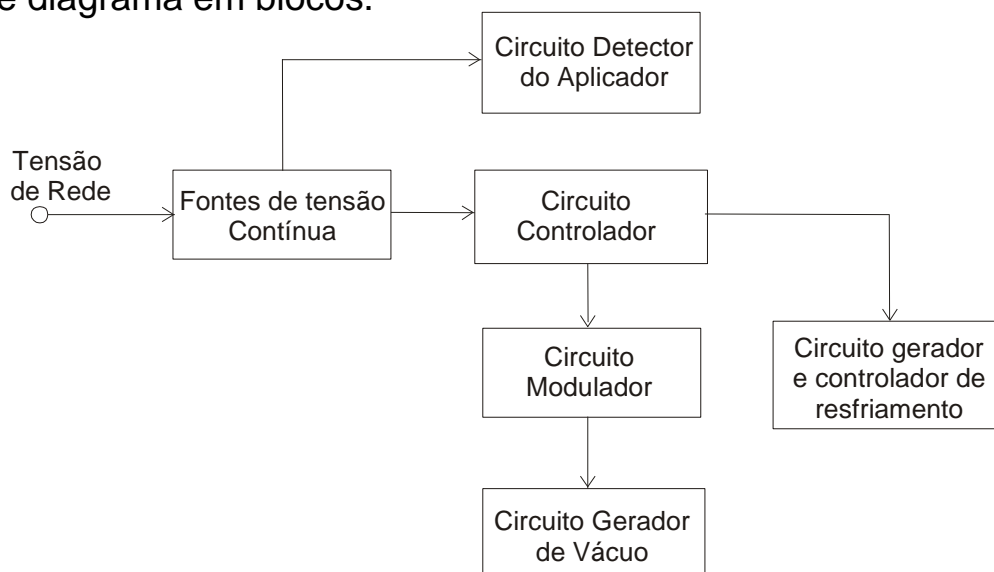
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150kHz até 80MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	80MHz até 800MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	800MHz até 2,5GHz $d=2,3 (P)^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Beauty Shape

O funcionamento do equipamento **Beauty Shape** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.



9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Beauty Shape QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento classe II com aterramento funcional;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte aplicada tipo BF;

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:

Equipamento comum IPX0 - (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).

4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;






5) De acordo com o modo de operação:

Equipamento para operação contínua.

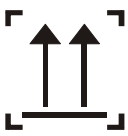

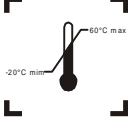

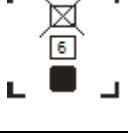
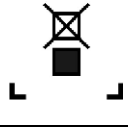

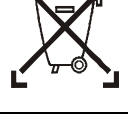

6) Vida útil esperada de 5 anos

Nada impede do equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral na fábrica periódica após esse período conforme descrito no item 9.2 - Manutenção Preventiva.

9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO! Consultar documentos acompanhantes
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
~	Corrente Alternada
	Consultar Documentos Acompanhantes
	Terminal de aterramento funcional

9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de Temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento Máximo 6 caixas (Parte Superior e aplicadores)
	Não Empilhar (Parte Inferior)
	Mantenha Afastado da Luz Solar
	Não descartar em Lixo Doméstico
	Embalagem Reciclável

9.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do Equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Equipamento *Beauty Shape*, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

10 CERTIFICADO DE GARANTIA

10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento e/ou aplicador pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento e/ou aplicador devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

p O equipamento e/ou aplicador for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;

p O número de série do equipamento e/ou aplicador for retirado ou alterado;

p O equipamento e/ou aplicador sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;

p O lacre do equipamento e/ou aplicador estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou aplicador sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

p Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;

p Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

p Transporte do equipamento para conserto (**com autorização prévia da HTM**). Não envie o acessório sem antes contatar a HTM Eletrônica;

Ⓟ Defeitos de fabricação do aparelho e/ou do aplicador e dos acessórios que os acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

Ⓟ Defeitos de fabricação do aparelho e/ou aplicador.

A garantia adicional não cobre:

Ⓟ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

Ⓟ Transporte do equipamento e/ou aplicador para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

Ⓟ Danos no equipamento e/ou aplicador devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, etc;

Ⓟ Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas);

Ⓟ Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;

Ⓟ Eletrodos, membrana anticongelamento, cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

Ⓟ Queima ou danos no aplicador caso seja detectado que os mesmos foram em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza;

Ⓟ Utilização de água não desmineralizada para abastecimento do reservatório de água;

Ⓟ Utilização do equipamento com a mesma água desmineralizada após um longo período sem utilização do mesmo (mais de uma semana).

NOTA!

Ⓟ A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo.

Ⓟ Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.

Ⓟ A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.