

MANUAL DO USUÁRIO

Família
MaxiShape

- ✓ Ultracavitação
- ✓ Radiofrequência
- ✓ LED

Nome técnico do equipamento:
Aparelho de Múltiplo uso em Estética



MANUAL DO USUÁRIO

FAMÍLIA MAXISHAPE

REVISÃO 03 – 23/09/2019

ESTE MANUAL APLICA-SE AOS MODELOS:

MAXISHAPE PRIME

MAXISHAPE PLUS

MAXISHAPE RF

MAXISHAPE ULTRA

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410300024

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações Iniciais e Conservação	10
Observações Preliminares	13
Desempenho Essencial	13
Características Técnicas dos equipamentos da Família Maxishape	14
Características Técnicas Maxishape Prime	14
Características Técnicas Maxishape Plus	17
Características Técnicas Maxishape RF	18
Características Técnicas Maxishape Ultra	19
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	39
Partes, Peças e Acessórios Maxishape Prime	40
Partes, Peças e Acessórios Maxishape Plus	44
Partes, Peças e Acessórios Maxishape RF	47
Partes, Peças e Acessórios Maxishape Ultra	50
Anotações Importantes	52
Conexões e Desconexões Gerais	53
Conexões dos handpieces ao equipamento Maxishape Prime	55
Conexões dos handpieces ao equipamento Maxishape Plus	60
Conexões dos handpieces ao equipamento Maxishape RF	64
Conexões dos handpieces ao equipamento Maxishape Ultra	67
Instruções de Utilização Maxishape Prime	68
Detalhamento dos Comandos e Dispositivos	70
Instruções de Instalação e Inicialização do Equipamento	72
Instruções Operação do Equipamento	73
Instruções de Utilização Maxishape Plus	89

Instruções de Utilização Maxishape RF	101
Instruções de Utilização Maxishape Ultra	110
Preparação do cliente no procedimento Ultracavitação e PSW	119
Preparação do cliente no procedimento Radiofrequência.....	121
Preparação do cliente no procedimento RF+LED.....	123
Preparação do cliente no procedimento Radiofrequência monopolar.....	125
Instruções de Finalização do Equipamento	127
Cuidados e Observações indispensáveis	128
Advertências	128
Procedimentos com os equipamentos da Família MAXISHAPE	130
Utilização da Radiofrequência em procedimentos estéticos	130
Utilização da Ultracavitação em procedimentos estéticos	142
Utilização do PSW (Ondas de Choque Piezoelétrica) em procedimentos estéticos.....	155
Utilização da RADIOFREQUÊNCIA + Luz LED em procedimentos estéticos.....	158
Biocompatibilidade	164
Limpeza do Equipamento.....	164
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	165
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	167
Garantia	169
Referências Bibliográficas	170
Anotações	174

LEGENDA:

PSW (Piezoelectric Shock Wave ou Ondas de Choque Piezoelétrica)

LED (Light Emitting Diode ou Diodo de Emissão de Luz)

RF (Radiofrequência)

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance a Família MAXISHAPE. Trata-se de avançadas unidades geradoras de Radiofrequência resistiva e capacitiva, RF + LED, Ultracavitação e PSW (Piezoelectric Shock Wave), desenvolvidas com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática estética. A Família MAXISHAPE é composta por quatro modelos de equipamentos e dispõe dos seguintes módulos de tecnologia relacionados abaixo:

MAXISHAPE PRIME: Plataforma completa, composto por um handpiece (*peça de mão*) RF resistiva e capacitiva acompanhado de placa monopolar, handpiece RF + LED e handpiece de Ultracavitação e PSW (Piezoelectric Shock Wave).

MAXISHAPE PLUS: Plataforma sem LED, composta por um handpiece de RF resistiva e capacitiva acompanhado de placa monopolar e handpiece de Ultracavitação e PSW.

MAXISHAPE RF: Plataforma com radiofrequência, composto por um handpiece RF resistiva e capacitiva acompanhado de placa monopolar.

MAXISHAPE ULTRA: Plataforma com Ultracavitação e PSW, composto por um handpiece de Ultracavitação e PSW.

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

Quando o equipamento é energizado, através da chave traseira será observada a inicialização do display touch screen, o equipamento pode ser operado através de sua tela inicial de MENU. Na tela de Menu existem as opções relativas a cada produto da família, que são: RADIOFREQUÊNCIA (resistiva ou capacitiva monopolar), RF + LED (radiofrequência associada à luz LED) e ULTRACAVITAÇÃO E PSW, que podem ser acessadas com um toque em seu ícone correspondente na tela. Uma vez dentro da função escolhida podem ser ajustados parâmetros de intensidade, tempo, energia, acionamento e desacionamento.

Se o cliente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta frequência (Ondas Curtas,

por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao cliente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

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

O projeto e construção desta Família de equipamentos foram baseados nas normas de construção específicas para equipamentos eletromédicos (NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-57 e NBR IEC 60601-2-62) e ensaiado na versão mais completa da família.

- I. Radiofrequência resistiva
- II. Radiofrequência capacitiva
- III. Radiofrequência + Luz LED
- IV. Ultracavitação
- V. Piezoelectric Shock Wave (Ondas de Choque Piezoelétrica)

TECNOLOGIAS MAXISHAPE:

- I. Radiofrequência Resistiva

A radiofrequência é uma onda eletromagnética que gera calor por conversão, compreendida entre 30 KHz e 300 MHz, sendo a frequência mais utilizada entre 0,5 a 2,5 MHz. As correntes que se encontram abaixo de 3 KHz são empregadas na eletroestimulação e electroanalgesia, em contrapartida a radiofrequência é utilizada na dermatologia para geração de calor por conversão. A conversão se refere à passagem da radiofrequência com comprimento de onda métrica e centimétrica pelo tecido do indivíduo que se converte em calor, cujo comprimento de onda está na ordem de nanômetro.¹⁷

A passagem da radiofrequência pelo tecido pode produzir uma série de fenômenos que derivam do aumento de temperatura. Estes são três:

1) Vibração iônica: os íons estão presentes em todos os tecidos. Ao serem submetidos a uma radiofrequência vibram na frequência da mesma, gerando fricção e colisão entre os tecidos adjacentes produzindo um aumento de temperatura. Esta é a forma mais eficiente de transformar energia elétrica em calor;

2) Rotação das moléculas dipolares: nosso corpo é composto em grande parte por água, apesar de a sua molécula ser eletricamente neutra em sua totalidade, na sua parte final atrai cargas opostas que convertem em um dipolo, produzindo uma colisão entre os tecidos adjacentes. Este mecanismo tem menor efetividade de conversão térmica que o anterior citado.

3) Distorção molecular: sucede nas moléculas e átomos eletricamente neutros e seus movimentos serão nulos, pois não possuem carga elétrica, isto gerará uma conversão mínima de energia elétrica em calor.

Portanto, os efeitos biológicos da radiofrequência constituem no aumento da circulação arterial, vasodilatação, melhorando assim a oxigenação dos tecidos, aumento da drenagem venosa, aumentando a reabsorção de catabólitos e diminuindo edemas nas áreas com processos inflamatórios, aumento da permeabilidade da membrana celular, permitindo uma melhor transferência de metabólitos, estimulação do sistema imunológico e diminuição dos radicais livres.

A radiofrequência funciona através de dois principais mecanismos de ação: aquecimento tecidual e vasodilatação. A injúria ativa a cascata inflamatória e estimula a síntese de colágeno pelos fibroblastos (neocolagênese), promovendo espessamento da derme. A vasodilatação leva à hiperemia e à drenagem linfática do tecido gorduroso.

A associação dos mecanismos na derme e no subcutâneo proporcionam a melhora do aspecto da pele. Seu funcionamento baseia-se na emissão de correntes elétricas de alta frequência, formando um campo eletromagnético que gera calor, quando em contato com os tecidos corporais humanos.^{6,7}

II. Radiofrequência Capacitiva (monopolar)

A radiofrequência aplica sua energia através de um eletrodo ativo e uma placa condutiva de retorno, que gera grande densidade de corrente provocando efeitos térmicos localizados nos

tecidos, causando a estimulação tecidual como produção do colágeno, retração dos septos fibrosos, relaxamento muscular e analgesia.

Alguns autores relatam que o corpo responde a altas temperaturas estimulando a produção de uma proteína denominada de proteína de choque térmico (Heat Shock Proteins - HSP), a elevação da temperatura estimula a formação de HSP- 47, proteína que protege o colágeno tipo I durante a sua síntese, sua liberação ocorre em resposta imediata à agressão causada por altas temperaturas. Essa hipertermia gerada à nível de derme produz um estímulo da síntese dessas proteínas causando aumento da expressão de TGF-beta-1 (fator transformador de crescimento beta-1), que por sua vez, estimula os fibroblastos aumentando a produção de colágeno.^{14,9}

Já outros observaram que a ação da radiofrequência para a formação de novas fibras de colágeno permanece por 21 dias no organismo sendo necessário somente uma aplicação a cada 28 dias com temperaturas que variam entre 38º e 42ºC.^{12,15,17}

III. Radiofrequência + Luz LED

O Maxishape Prime oferece uma tecnologia de terapia combinada de radiofrequência e luz LED nas cores vermelho e infravermelho, com objetivo de aumento da microcirculação local, melhora da oxigenação tecidual e hidratação das camadas superficiais da pele. Esse mecanismo oferece uma facilitação da permeação da radiofrequência e otimização da entrega de energia, visto que, a interferência simultânea da luz LED no incremento de água local, facilitando assim o fenômeno de rotação das moléculas dipolares. A tecnologia LED (Light Emitting Diode), oferecida nesse equipamento consiste na aplicação de uma onda de energia eletromagnética, que ao ser absorvida por elementos das células, altera seu comportamento normal, promovendo uma estimulação ou inibição das atividades. Este processo é conhecido como biofotomodulação do metabolismo.

IV.Ultracavitação

O fenômeno da piezelectricidade existente nos cristais piezelétricos como fonte de ondas ultrassônicas e os efeitos do ultrassom de alta intensidade foram relatados no início do século passado¹⁹.

O Ultrassom de Baixa frequência, ou em KHz, também utilizado para a melhora do contorno corporal, foi introduzida em 1987 para melhorar os resultados da lipoaspiração^{20,21,22,23}.

O procedimento com ultrassom de baixa frequência conta com os mesmos princípios do ultrassom convencional; porém, as ondas sonoras são emitidas de uma fonte com frequências na faixa dos KHz – denominado ultrassom cavitacional plano ou ultrassom de baixa frequência. Segundo Palumbo²⁴, a baixa frequência de ultrassom penetra mais profundamente do que o ultrassom de alta frequência.

A gama de lipolíticos ultrassons é de 30- 70 KHz, mas os melhores resultados são obtidos numa gama mais restrita: 30- 40 KHz. A profundidade do tratamento nos tecidos é geralmente 2-3 cm, a fim de evitar o envolvimento de músculos²⁵.

Esta técnica, utiliza um feixe concentrado de ultrassons que atinge as células do tecido adiposo. Estes feixes são resultantes de uma série de ciclos de expansão e de compressão (baixa frequência), que exercem uma pressão negativa e positiva no tecido. Estas diferenças na pressão causam destruição das membranas de células e, portanto, a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação²⁴.

Este recurso é específico para atingir o tecido adiposo de baixa densidade, através da ruptura micromecânica e cavitação com efeito térmico mínimo^{22,23}. A cavitação gerada pela diferença de pressão das ondas provoca microcavidades no tecido adiposo, com a consequente quebra das células de gordura e liquefação da gordura extravasada^{21,22}.

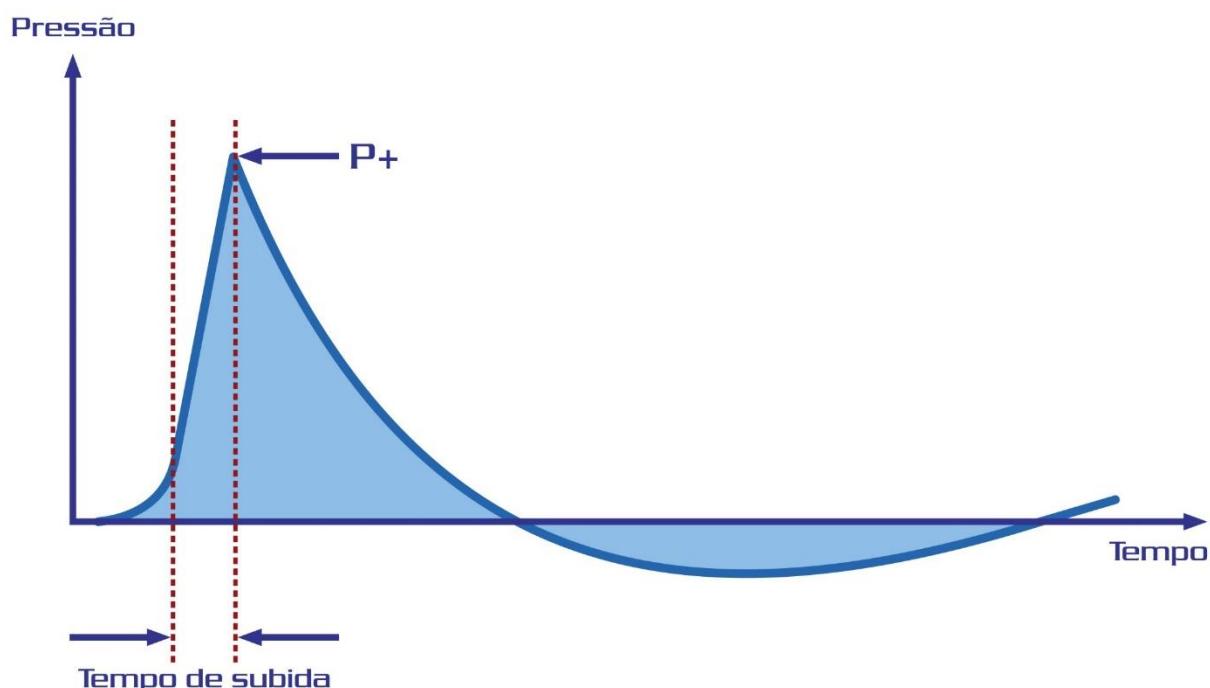
Cavitação refere-se à atividade oscilatória das ondas, como formação de bolhas cheias de vapor; este efeito produz a fragmentação de células importantes e a consequente difusão do material lipídico através do espaço intercelular^{21,23}. Isto resulta em melhora do contorno corporal.

V. Piezoelectric Shock Wave (Ondas de Choque Piezoelétrica)

PIEZOELETTRIC SHOCK WAVE - FUNDAMENTOS

Uma onda de choque (Shock wave) é essencialmente um DISTÚRBIO DE PRESSÃO que se propaga rapidamente através de um meio. Pode ser definido como, uma onda de compressão

de grande amplitude, como aquela produzida por uma explosão ou por movimento supersônico de um corpo em um meio. Exemplos óbvios de ondas de choque são o “boom ultrassônico” de uma aeronave, trovão ou o som após uma explosão. Uma onda de choque, simplificando é uma onda acústica capaz de transmitir energia a um meio.



As ondas de choque foram inicialmente empregadas como um tratamento não invasivo para cálculos renais (desde o início da década de 1970, com tratamento propriamente dito a partir dos anos 80), e se tornou uma intervenção de primeira linha para tais condições. No processo de experimentação em animal associado a este trabalho, identificou-se que as ondas de choque poderiam ter um efeito (adverso inicialmente) no osso.

Isso levou a uma série de investigações experimentais observando o efeito de ondas de choque no osso, cartilagem e tecidos moles associados (tendão, ligamento, fáscia) resultando no que agora está se tornando uma intervenção de crescente popularidade, especialmente para as lesões recalcitrantes desses tecidos, embora os usos clínicos estejam se expandindo e agora incluam o gerenciamento de feridas, o tratamento de fraturas e inúmeras aplicações adicionais. O uso de ondas de choque para tratar problemas ósseos foi pesquisado no início dos anos 80.

No início dos anos 90, começam a aparecer alguns relatórios periódicos e conferências onde a onda de choque começou a ser empregada para lidar com problemas de tecidos moles, mais comumente tendinite calcária, e depois para uma variedade de outros problemas de longo prazo no tendão, ligamentos e tecidos semelhantes.⁴⁴

O tratamento tem vários nomes, sendo o mais popular a TERAPIA DE CHOQUE ou a TERAPIA DE CHOQUE EXTRACORPORAL, embora, como sempre, existam diversas variações, muitas vezes ligadas aos nomes de determinadas máquinas. Alguns sugeriram recentemente que a versão terapêutica da terapia por ondas de choque poderia ser utilmente chamada de TERAPIA RADIAL SHOCKWAVE, para distinguir a natureza da onda das versões focalizadas empregadas em outras partes da prática médica.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL 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.
- Evite locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de alimentação 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.
- Para isolar o equipamento da rede elétrica desliga-lo pela chave de rede traseira.
- Manter a parte traseira do equipamento livre para facilitar a desconexão do cabo de alimentação.

- APLICAÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS:

- 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.

- Não operar o equipamento na presença de substâncias voláteis e/ou inflamáveis e explosivas.

- Indicação destinada: Em sua versão completa o equipamento é indicado para flacidez da pele; rugas; redução de medidas; remodelagem corporal; cicatrização; entre outras.

- População destinada de pacientes (clientes): homens à partir dos 12 anos, sendo as mulheres após a menarca, em boas condições de saúde.

- Partes do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual interage:
Braços, pernas, abdome, dorso, glúteos e face.

- Perfil de usuários destinados:

Médicos, fisioterapeutas, biomédicos, farmacêuticos e esteticistas, desde que os mesmos sejam qualificados por curso técnico profissionalizante, curso de pós-graduação, especialização ou outro similar devidamente reconhecido por entidades reguladoras do ensino profissionalizante ou de pós-graduação.

- Condições de utilização destinada:

Ambiente: Clínicas, unidades e consultórios com finalidade médica, fisioterapia dermatofuncional e outros profissionais de saúde e estética aplicada, evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos, úmidos, quentes ou com poeira. 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.

Frequência de uso: entre uma vez até 10 vezes por dia.

Mobilidade: O equipamento é portátil, a aplicação é manual através de handpieces a ser usado no cliente em repouso.

- Princípios de operação: O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saídas de Radiofrequência, Ultracavitação, PSW e Luz LED, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia dos tratamentos.

- Manual do usuário disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.
- Todos os indivíduos envolvidos na utilização do equipamento devem proteger-se contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriados durante a aplicação da luz LED.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

Qualquer equipamento da Família MAXISHAPE possui seleção automática de tensão de 127V ~ - 220V~ bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evitar o mau contato nesta tomada, pois pode causar mau funcionamento do sistema ou danos severos ao equipamento. Independente da tensão ajustada, o equipamento é apropriado para frequência de rede de 60 Hz.

O cabo de alimentação 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 garantirá perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do cliente 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.
	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
	Não utilizar meios de isolação externos. Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De design moderno, o gabinete da Família MAXISHAPE foi projetado seguindo normas para construção de equipamentos estéticos. Todos os detalhes foram considerados para promover maior facilidade de manuseio e segurança.

O sistema de controle microprocessado integrado ao equipamento gerencia as características de controle de saídas de Radiofrequência, Ultracavitação, PSW (Ondas de Choque Piezoelétrica) e Luz LED, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia dos tratamentos.

As sensações produzidas pelo calor gerado pela radiofrequência são confortáveis para a maioria das pessoas. Sua intensidade é ajustável na tela do equipamento e deve sempre respeitar a tolerância do cliente tratado.

As sensações produzidas pelo “zumbido” no ouvido gerado pela Ultracavitação Frequência, são toleráveis para a maioria das pessoas, e não podem ser evitadas durante o seu uso, devidos as propriedades acústicas emitidas pelo equipamento.

A Luz LED atua na modulação das funções metabólicas celulares com efeitos variados.

Manusear com cuidado os handpieces que são partes integrantes do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentará a vida útil do equipamento. **Não utilizar handpieces de outros equipamentos sob risco de mau funcionamento do equipamento.**

Todos os parâmetros são mostrados na tela do display touch screen. O seu equipamento da Família MAXISHAPE possui comandos do tipo touch screen (sem botões), o que o torna de fácil acionamento e limpeza, além de conferir um design bastante diferenciado ao seu equipamento.

DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial dos equipamentos da família MAXISHAPE, a emissão de RADIOFREQUÊNCIA, de RF+LED e de ULTRACAVITAÇÃO e PSW dentro dos limites de +-15% de potência de saída das características técnicas declaradas neste manual do usuário, e, a conformidade dos requisitos da tabela 201.102 do item 201.4.3 da norma 60601-2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS DA FAMÍLIA MAXISHAPE

MAXISHAPE PRIME

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE PRIME
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	150 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	578 x 446 x 327 (L x P x A)
Peso do equipamento:	9 Kg
Fusíveis:	2x (2 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	20 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Radiofrequência

Potência Máxima de Saída da função RF:	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF CAPACITIVA:	120 W (Carga de 75Ω)
Frequência de saída de RF:	1 MHz
Forma de Onda:	Senoidal
Modo de aplicação:	Continuo
Faixa de intensidade:	2 a 120 W
Índice de modulação:	100%
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 60 minutos

Função: RF + LED

Potência Máxima de Saída de RF:	120 W (Carga de 75Ω)
Frequência de saída de RF:	1 MHz
Forma de Onda RF:	Senoidal

Faixa de intensidade RF:	2 a 120 W
Comprimento de onda LED Vermelho:	623 nm
Comprimento de onda LED Infravermelho:	850 nm
Faixa de energia de LED:	1 a 100 J
Potência Máxima de Saída de LED:	1000 mW
Saída máxima de Radiação Óptica:	850 nm
Variação máxima da saída em relação ao valor médio ao longo da área de tratamento:	15%
Distância de perigo ocular LED vermelho:	2 m
Distância de perigo ocular LED infravermelho:	5 m
Índice de modulação de RF:	100%
Modo de aplicação de RF:	Continuo
Modo de aplicação de LED:	Continuo
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador: RF	de 01 a 60 minutos
Irradiância espectral:	

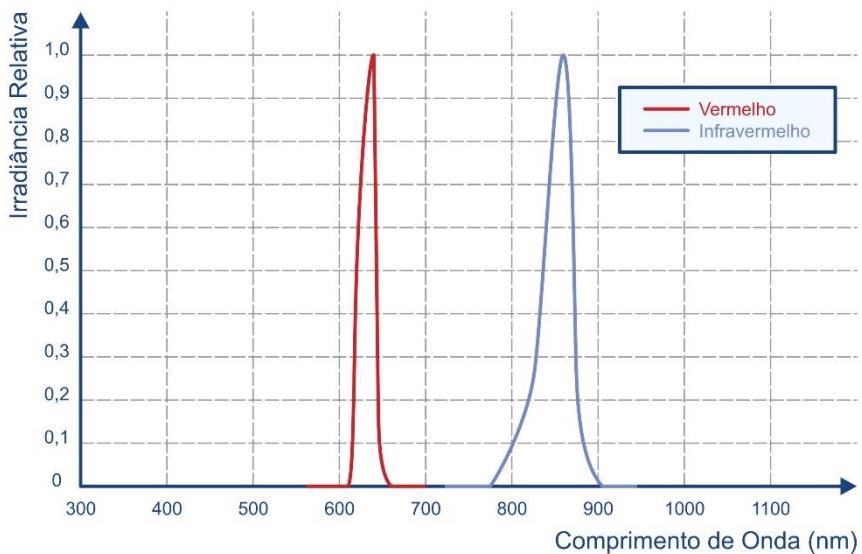
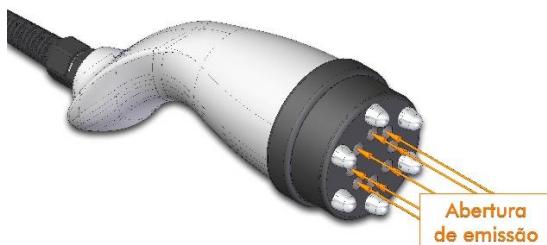


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no handpiece RF+LED:



Função: Ultracavitação e PSW

Potência Máxima de Saída:	12 W
Frequência de saída:	38 KHz
Modo de aplicação:	Pulsado
Frequência de Pulsação:	5 Hz, 10 Hz, 20 Hz e 100 Hz
Divisão dos Pulsos (Duty Cicle) 5Hz:	35%
Divisão dos Pulsos (Duty Cicle) 10Hz:	70%
Divisão dos Pulsos (Duty Cicle) 20Hz e 100Hz:	80%
Índice de Modulação:	100%
Forma de Onda:	Senoidal
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 30 minutos
Faixa de intensidade:	1,2 a 12 W
E.R.A.:	4 cm ²
Distribuição do campo de ultrassom:	

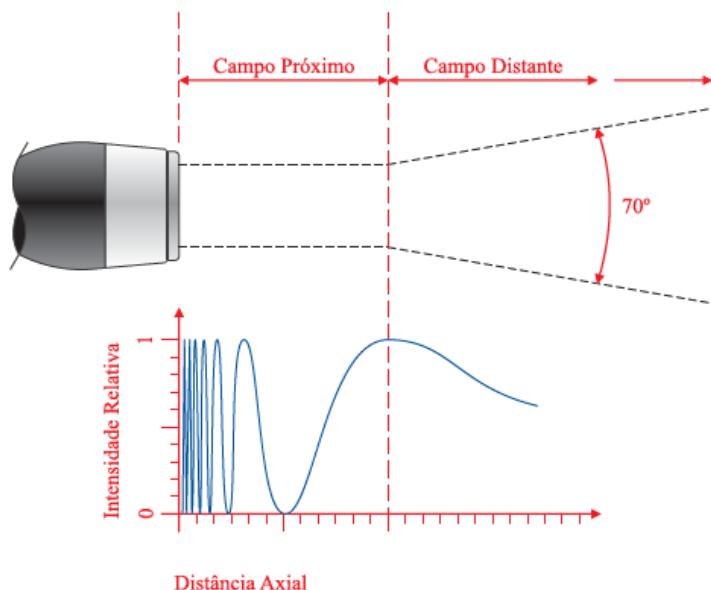


Gráfico da Intensidade ao longo do eixo de propagação em função da distância axial.

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RADIOFREQUÊNCIA, RF + LED, ULTRACAVITAÇÃO E PSW) poderão apresentar alteração de até +/- 15%.

MAXISHAPE PLUS

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE PLUS
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	150 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	542 x 446 x 327 (L x P x A)
Peso do equipamento:	9 Kg
Fusíveis:	2x (2 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	20 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Radiofrequência

Potência Máxima de Saída da função RF:	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF CAPACITIVA:	120 W (Carga de 75Ω)
Frequência de saída de RF:	1 MHz
Forma de Onda:	Senoidal
Modo de aplicação:	Continuo
Faixa de intensidade:	2 a 120 W
Índice de modulação:	100%
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 60 minutos

Função: Ultracavitação e PSW

Potência Máxima de Saída:	12 W
Frequência de saída:	38 KHz
Modo de aplicação:	Pulsado
Frequência de Pulsação:	5 Hz, 10 Hz, 20 Hz e 100 Hz
Divisão dos Pulses (Duty Cicle) 5Hz:	35%
Divisão dos Pulses (Duty Cicle) 10Hz:	70%

Divisão dos Pulses (Duty Cicle) 20Hz e 100Hz:	80%
Índice de Modulação:	100%
Forma de Onda:	Senoidal
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 30 minutos
Faixa de intensidade:	1,2 a 12 W
E.R.A.:	4 cm ²
Distribuição do campo de ultrassom:	

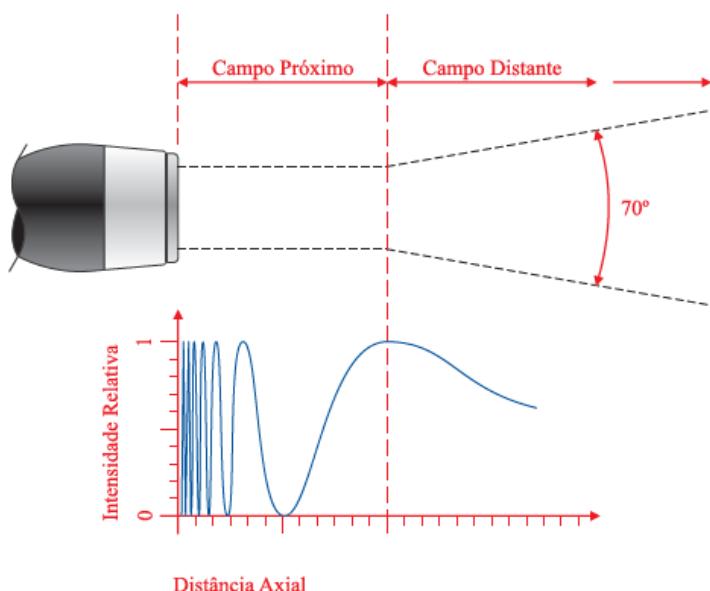


Gráfico da Intensidade ao longo do eixo de propagação em função da distância axial.

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RADIOFREQUÊNCIA, ULTRACAVITAÇÃO E PSW) poderão apresentar alteração de até +/- 15%.

MAXISHAPE RF

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE RF
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	150 VA
Versão do software:	0.0.0

Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	525 x 446 x 327 (L x P x A)
Peso do equipamento:	8,5 Kg
Fusíveis:	2x (2 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	20 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Radiofrequência

Potência Máxima de Saída da função RF:	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF CAPACITIVA:	120 W (Carga de 75Ω)
Frequência de saída de RF:	1 MHz
Forma de Onda:	Senoidal
Modo de aplicação:	Continuo
Faixa de intensidade:	2 a 120 W
Índice de modulação:	100%
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 60 minutos

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RADIOFREQUÊNCIA) poderão apresentar alteração de até +/- 15%.

MAXISHAPE ULTRA

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE ULTRA
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	150 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	477 x 446 x 327 (L x P x A)
Peso do equipamento:	8 Kg

Fusíveis:	2x (2 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	20 A @ 250 V~

Função: Ultracavitação e PSW

Potência Máxima de Saída:	12 W
Frequência de saída:	38 KHz
Modo de aplicação:	Pulsado
Frequência de Pulsação:	5 Hz, 10 Hz, 20 Hz e 100 Hz
Divisão dos Pulsos (Duty Cicle) 5Hz:	35%
Divisão dos Pulsos (Duty Cicle) 10Hz:	70%
Divisão dos Pulsos (Duty Cicle) 20Hz e 100Hz:	80%
Índice de Modulação:	100%
Forma de Onda:	Senoidal
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 30 minutos
Faixa de intensidade:	1,2 a 12 W
E.R.A.:	4 cm ²
Distribuição do campo de ultrassom:	

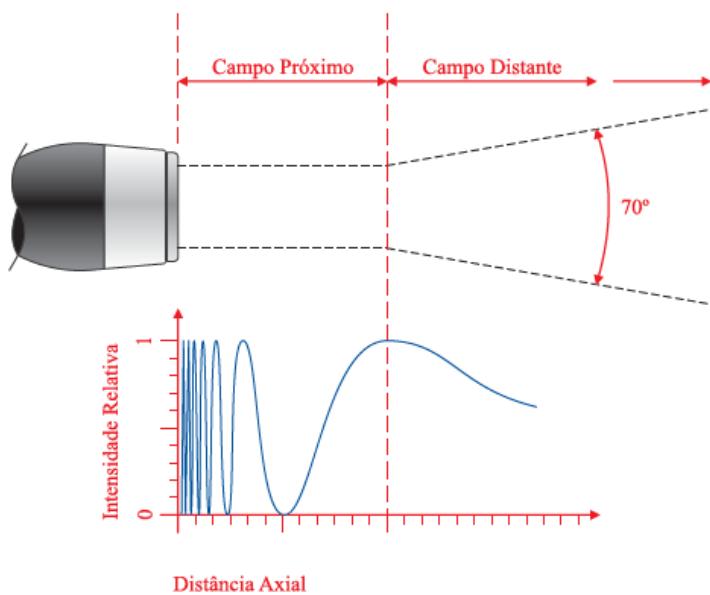


Gráfico da Intensidade ao longo do eixo de propagação em função da distância axial.

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (ULTRACAVITAÇÃO E PSW) poderão apresentar alteração de até +/- 15%.

Classificação dos Equipamentos

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe I
Grau de proteção das partes aplicadas:	Tipo BF
Grupo de Risco fotobiológico:	Isento
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio:	Não adequado
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água equipamento:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no aplicador de RF:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no aplicador de RF+LED:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água na Placa capacitiva:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no aplicador de Ultracavitação e PSW:	IP07
Grau de proteção contra penetração nociva de água no pedal:	IP03

Condições Ambientais

Armazenamento

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

Operação

Temperatura ambiente:	10 °C a 30 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	70 a 106 kPa

Transporte

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

CARACTERÍSTICAS DO CARRINHO DE ACRÍLICO

Não aplicável para os modelos MAXISHAPE RF E MAXISHAPE ULTRA

Peso máximo do suporte inferior: 2 kg

Peso máximo do suporte superior (suporte do equipamento): 20 kg

Notas:

- Quando utilizar o carrinho de acrílico do equipamento como transporte retirar os handpieces e acessórios, pois os mesmos podem se deslocar e cair durante o transporte/movimentação.
- Empurrar o carrinho somente pela alça e respeitar a simbologia dos pontos de proibido empurrar.



Ao colocar o equipamento em cima do carrinho verificar se os 4 pés do mesmo estão encaixados corretamente nos rebaixos da base de acrílico.

EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE PRIME

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O MAXISHAPE PRIME é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE PRIME deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2 - Função RF	A função de RF do MAXISHAPE PRIME emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
	Grupo 1 - Função LED e função ULTRACAVITAÇÃO E PSW	As funções LED e ULTRACAVITAÇÃO E PSW do MAXISHAPE PRIME utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE PRIME é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
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 MAXISHAPE PRIME é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do MAXISHAPE PRIME deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.

Ensaios 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 deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá 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 alimentação da rede elétrica deverá 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	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE PRIME precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE PRIME seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MAXISHAPE PRIME é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE PRIME deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do MAXISHAPE PRIME, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,30\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p>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.</p>			
<p>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 MAXISHAPE PRIME é usado excede o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE PRIME 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 MAXISHAPE PRIME;</p> <p>b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

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

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

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

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

EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE PLUS

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O MAXISHAPE PLUS é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE PLUS deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2 - Função RF	A função de RF do MAXISHAPE PLUS emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
	Grupo 1 - Função ULTRACAVITAÇÃO E PSW	A função ULTRACAVITAÇÃO E PSW do MAXISHAPE PLUS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE PLUS é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
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 MAXISHAPE PLUS é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do MAXISHAPE PLUS deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.

Ensaios 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 deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá 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 alimentação da rede elétrica deverá 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	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE PLUS precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE PLUS seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O MAXISHAPE PLUS é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE PLUS deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.

Ensaios 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 MAXISHAPE PLUS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,30\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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:
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			
NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o MAXISHAPE PLUS é usado exceder o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE PLUS 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 MAXISHAPE PLUS; b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

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

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

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

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

EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE RF

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2 - Função RF	O MAXISHAPE RF emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE RF é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O MAXISHAPE RF é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do MAXISHAPE RF deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.

Ensaios 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 deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá 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 alimentação da rede elétrica deverá 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	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE RF precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE RF seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MAXISHAPE RF é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE RF deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do MAXISHAPE RF, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,30 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p>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.</p>			
<p>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 MAXISHAPE RF é usado exceder o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE 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 MAXISHAPE RF;</p> <p>b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

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

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

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

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

EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE ULTRA

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1 - Função ULTRACAVITAÇÃO E PSW	A função ULTRACAVITAÇÃO E PSW do MAXISHAPE ULTRA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE ULTRA é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
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 MAXISHAPE ULTRA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do MAXISHAPE ULTRA deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.

Ensaios 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 deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá 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 alimentação da rede elétrica deverá 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	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE ULTRA precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE ULTRA seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MAXISHAPE ULTRA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.			
Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do MAXISHAPE ULTRA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,30 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p>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.</p>			
<p>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 MAXISHAPE ULTRA é usado exceder o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE ULTRA 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 MAXISHAPE ULTRA;</p> <p>b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

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

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

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

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

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Radiação não-ionizante (Não aplicado no modelo MAXISHAPE ULTRA)
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Perigo! Fonte de emissão de radiação óptica não laser. (Aplicado somente no modelo MAXISHAPE PRIME)
	Siga as instruções para utilização.
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 3 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (5 e 50 °C)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Limites de Pressão atmosférica para armazenamento e transporte (50 a 106 kPa)
	Faixa de umidade (10% a 95%)
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
SN	Número de série
	Equipamento ligado
	Equipamento desligado

	Parada de emergência
	Permitido empurrar
	Proibido empurrar
	Menu
	Sistema

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE PRIME

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE PRIME	RF0040
01	Manual de instruções do usuário Família MAXISHAPE	989039
01	Handpiece Radiofrequência (BIOSET)	963071
01	Eletrodo RF Corporal (BIOSET)	943016
01	Eletrodo RF Facial (BIOSET)	943017
01	Eletrodo RF para Rugas (BIOSET)	943018
01	Eletrodo RF Corporal Hexapolar (BIOSET)	943023
01	Eletrodo Monopolar Capacitivo (BIOSET)	943025
01	Placa Capacitiva (BIOSET)	943026
01	Handpiece Corporal RF+LED (BIOSET)	963102
01	Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência + PSW (BIOSET)	963075
01	Pedal para acionamento com Proteção (BIOSET)	230104
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 10340440046 (MERCUR)	980004
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210308
01	Gel de Glicerina de 280 gramas registrado na ANVISA sob número 25351070867201304 (RMC)	980022

01	Glicerina bi destilada 90 gramas registrada na ANVISA sob número 199/2006 (RIOQUIMICA)	980023
01	Carrinho de acrílico (BIOSET) (Acessório opcional)	950007
01	Suporte Handpiece RF (BIOSET)	209119
01	Suporte Eletrodos de RF (BIOSET)	209123
01	Suporte Handpiece Baixa Frequência (BIOSET)	209102
01	Suporte Handpiece Corporal RF+LED (BIOSET)	209125
01	Case de proteção para Placa Capacitiva (BIOSET)	953017
02	Óculos de proteção IR3 (BIOSET)	933004
01	Conjunto cinta elástica com velcro (BIOSET)	953018

Equipamento MAXISHAPE PRIME



Partes aplicadas

(943016)	(943017)	(943018)
Eletrodo RF Corporal (943016)	Eletrodo RF Facial (943017)	Eletrodo RF para Rugas (943018)

		
Eletrodo RF Corporal Hexapolar (943023)	Eletrodo monopolar capacitivo (943025)	Placa Capacitiva (943026)

	
Face do handpiece Ultrassom de baixa frequência (área de aplicação)	Face do handpiece Corporal RF+LED (área de aplicação)

Handpieces

		
Handpiece Radio Frequênci (963071)	Handpiece Ultrassom de baixa frequênci (963075)	Handpiece Corporal RF+ LED (963102)

Diversos

		
Cabo de alimentação (210308)	Pedal para acionamento (230104)	Óculos de proteção IR3 (933004)

		
Tubo de gel de 100 gramas (980004)	Gel de Glicerina de 280 gramas (980022)	Glicerina bi destilada (980023)

		
Suporte Eletrodos de RF (209123)	Suporte Handpiece baixa frequência (209102)	Suporte Handpiece Corporal RF+ LED (209125)

		
Suporte Handpiece RF (209119)	Cinta elástica (953018)	Case para Placa capacitiva (953017)



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE PLUS

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE PLUS	RF0042
01	Manual de instruções do usuário Família MAXISHAPE	989039
01	Handpiece Radiofrequência (BIOSET)	963071
01	Eletrodo RF Corporal (BIOSET)	943016
01	Eletrodo RF Facial (BIOSET)	943017
01	Eletrodo RF para Rugas (BIOSET)	943018
01	Eletrodo RF Corporal Hexapolar (BIOSET)	943023
01	Eletrodo Monopolar Capacitivo (BIOSET)	943025
01	Placa Capacitiva (BIOSET)	943026
01	Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência (BIOSET)	963075
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 10340440046 (MERCUR)	980004
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210308
01	Gel de Glicerina de 280 gramas registrado na ANVISA sob número 25351070867201304 (RMC)	980022
01	Glicerina bi destilada 90 gramas registrada na ANVISA sob número 199/2006 (RIOQUIMICA)	980023
01	Carrinho de acrílico (BIOSET) (Acessório opcional)	950007
01	Suporte Handpiece RF (BIOSET)	209119
01	Suporte Eletrodos de RF (BIOSET)	209123
01	Suporte Handpiece Baixa Frequência (BIOSET)	209102
01	Case de proteção para Placa Capacitiva (BIOSET)	953017
01	Conjunto cinta elástica com velcro (BIOSET)	953018

Equipamento MAXISHAPE PLUS



Partes aplicadas

Eletrodo RF Corporal (943016)	Eletrodo RF Facial (943017)	Eletrodo RF para Rugas (943018)

Eletrodo RF Corporal Hexapolar (943023)	Eletrodo Monopolar Capacitivo (943025)	Placa Capacitiva (943026)

Face do handpiece Ultrassom de Baixa Frequência (área de aplicação)

Handpieces

Handpiece Radio Frequência (963071)	Handpiece Ultrassom de baixa frequência (963075)

Diversos

Cabo de alimentação (210308)	Pedal para acionamento (230100)	Tubo de gel de 100 gramas (980004)

Gel de Glicerina de 280 gramas (980022)	Glicerina bi destilada (980023)	Suporte Eletrodos de RF (209123)

Suporte Handpiece baixa frequência (209102)	Suporte Handpiece RF (209119)	Case para Placa capacitiva (953017)

Cinta elástica (953018)	Carrinho acrílico (950007)

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE RF

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE RF	RF0044
01	Manual de instruções do usuário Família MAXISHAPE	989039
01	Handpiece Radiofrequência (BIOSET)	963071
01	Eletrodo RF Corporal (BIOSET)	943016
01	Eletrodo RF Facial (BIOSET)	943017
01	Eletrodo RF para Rugas (BIOSET)	943018
01	Eletrodo RF Corporal Hexapolar (BIOSET)	943023
01	Eletrodo Monopolar Capacitivo (BIOSET)	943025
01	Placa Capacitiva (BIOSET)	943026
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 10340440046 (MERCUR)	980004
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210308
01	Gel de Glicerina de 280 gramas registrado na ANVISA sob número 25351070867201304 (RMC)	980022
01	Glicerina bi destilada 90 gramas registrada na ANVISA sob número 199/2006 (RIOQUIMICA)	980023

01	Carrinho de acrílico (BIOSET) (Acessório opcional)	950007
01	Suporte Handpiece RF (BIOSET)	209119
01	Suporte Eletrodos de RF (BIOSET)	209123
01	Case de proteção para Placa Capacitiva (BIOSET)	953017
01	Conjunto cinta elástica com velcro (BIOSET)	953018

Equipamento MAXISHAPE RF



Partes aplicadas

Eletrodo RF Corporal (943016)	Eletrodo RF Facial (943017)	Eletrodo RF para Rugas (943018)

Eletrodo RF Corporal Hexapolar (943023)	Eletrodo monopolar capacitivo (943025)	Placa Capacitiva (943026)

Handpiece

Handpiece Radio Frequência (963071)

Diversos

Cabo de alimentação (210308)	Pedal para acionamento (230100)	Tubo de gel de 100 gramas (980004)

Gel de Glicerina de 280 gramas (980022)	Glicerina bi destilada (980023)	Suporte Eletrodos de RF (209123)

Suporte Handpiece RF (209119)	Case para Placa capacitiva (953017)	Cinta elástica (953018)



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE ULTRA

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE ULTRA	RF0046
01	Manual de instruções do usuário Família MAXISHAPE	989039
01	Handpiece Ultrassom de baixa Frequência (BIOSET)	963075
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 10340440046 (MERCUR)	980004
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210308
01	Carrinho de acrílico (BIOSET) (Acessório opcional)	950007
01	Suporte Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência (BIOSET)	209102

Equipamento MAXISHAPE ULTRA



Partes aplicadas

Face do handpiece Ultrassom de baixa frequência
(área de aplicação)

Handpiece

Handpiece Ultrassom de baixa frequência (963075)

Diversos

Cabo de alimentação
(210308)



Pedal para acionamento
(230100)



Tubo de gel de 100 gramas
(980004)



Suporte Handpiece baixa
frequência (209102)

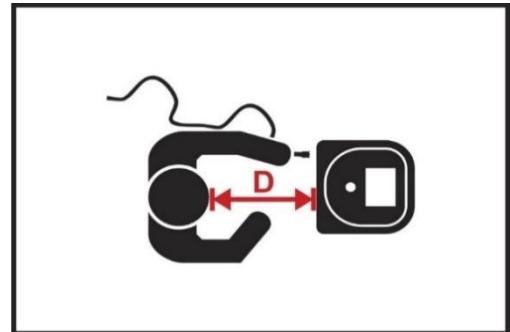
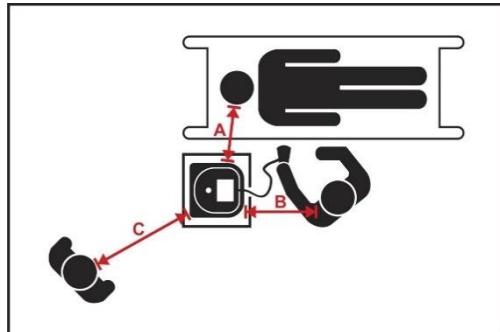


Carrinho acrílico (acessório
opcional) (950007)

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente o handpiece que acompanha o equipamento. Nunca utilizar outros handpieces, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os handpieces 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 água para dentro do handpiece, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o cliente e o operador a riscos de choque elétrico.
- Os handpieces 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, nestes casos é recomendado o envio do equipamento para a BIOSET afim de garantir a segurança e desempenho essencial.
- Os handpieces do seu equipamento da Família MAXISHAPE 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 o procedimento.
- O equipamento possui uma tela de visualização e controle sensível ao toque (touch screen), que deve ser manuseada com cuidado e suavidade. Qualquer impacto brusco pode danificar sua sensibilidade. Não utilize canetas ou outros objetos pontiagudos para o seu acionamento. Unhas compridas também podem danificá-la, ou riscá-la. Recomenda-se atenção e cuidado ao manuseio.
- O equipamento deve ser posicionado em uma distância de modo a não oferecer riscos ao operador, cliente e terceiros quando em funcionamento. A BIOSET, como fabricante, estabeleceu distâncias mínimas para a segurança conforme figuras a seguir:

A = 60 cm
B = 30 cm
C = 2 m
D = 25 cm



CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

1. Conexão do Cabo de alimentação

1.1. Conectar o cabo de alimentação à sua entrada, de modo que fique firme.



1.2. Cabo de alimentação conectado.



2. Conexão do Pedal ao Equipamento

2.1. Conectar o cabo do pedal na sua entrada, que está devidamente identificada.



2.3. Cabo do pedal conectado.



3. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE PRIME

3.1. Conectar o transdutor de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



3.2. Rosquear no sentido horário.



3.3. Transdutor de Ultracavitação e PSW conectado.



3.4. Conectar o Transdutor de Radiofrequência em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



3.5. Rosquear no sentido horário.



3.6. Transdutor de Radiofrequênciа conectado.



3.7. Conectar a Placa capacitiva em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



3.8. Rosquear no sentido horário.



3.9. Placa capacitiva conectada.



3.10. Conectar o cabo do Transdutor de RF+LED em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



3.11. Rosquear no sentido horário.



3.12. Transdutor de RF+LED conectado.



4. Conexão dos eletrodos ao handpiece de Radiofrequência

4.1. Conectar o eletrodo ao handpiece.



Não tocar a parte metálica do handpiece de RF e o cliente simultaneamente.



4.2. Rosquear no sentido horário.



4.3. Eletrodo conectado ao handpiece.



Utilizar o mesmo procedimento ao conectar todos os modelos de eletrodos.

5. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE PLUS

5.1. Conectar o transdutor de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



5.2. Rosquear no sentido horário.



5.3. Transdutor de Ultrassom de Ultracavitação e PSW conectado.



5.4. Conectar o Transdutor de Radiofrequência em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



5.5. Rosquear no sentido horário.



5.6. Transdutor de Radiofrequência conectado.



5.7. Conectar a Placa capacitiva em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



5.8. Rosquear no sentido horário.



5.9. Placa capacitiva conectada.



6. Conexão dos eletrodos ao handpiece de Radiofrequência

6.1. Conectar o eletrodo ao handpiece.



Não tocar a parte metálica do handpiece de RF e o cliente simultaneamente.



6.2. Rosquear no sentido horário.



6.3. Eletrodo conectado.



Utilizar o mesmo procedimento ao conectar todos os modelos de eletrodos.

7. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE RF

7.1. Conectar o Transdutor de Radiofrequência em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



7.2. Rosquear no sentido horário.



7.3. Transdutor de Radiofrequência conectado.



7.4. Conectar a Placa capacitiva em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



7.5. Rosquear no sentido horário.



7.6. Placa capacitiva conectada.



8. Conexão dos eletrodos ao handpiece de Radiofrequênciа

8.1. Conectar o eletrodo ao handpiece.



Não tocar a parte metálica do handpiece de RF e o cliente simultaneamente.



8.2. Rosquear no sentido horário.



8.3. Eletrodo conectado.



Utilizar o mesmo procedimento ao conectar todos os modelos de eletrodos.

9. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE ULTRA

9.1. Conectar o transdutor de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.



9.2. Rosquear no sentido horário.



9.3. Transdutor de Ultracavitação e PSW conectado.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE PRIME

DESCRICAÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE PRIME



Tela MENU**Tela Radiofrequênciā****Tela Ultracavitação e PSW**

Tela Radiofrequênci+LED



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** de Ultrassom de Baixa Frequência e PSW.
4. **SUPORTE** do Handpiece de Ultrassom de Baixa Frequência e PSW.
5. **HANDPIECE** de Radiofrequência.
6. **SUPORTE** do Handpiece de Radiofrequência.
7. **HANDPIECE** de RF +LED.
8. **SUPORTE** do Handpiece de RF+LED.
9. **ELETRODO HEXAPOLAR**
10. **ELETRODO RUGAR**
11. **ELETRODO CORPORAL**

12. ELETRODO FACIAL

13. ELETRODO MONOPOLAR

14. SUPORTE dos eletrodos de Radiofrequência.

15. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de Ultracavitação e PSW.

16. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo Radiofrequência.

17. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo da Placa de Radiofrequência capacitiva.

18. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de RF+LED.

19. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do Pedal.

20. Adesivo de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

21. Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.

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

23. BOTÃO Liga / Desliga: Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.
- 2.** Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (22), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que está tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
- 3.** Conectar o pedal na sua entrada (19). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.
- 4.** Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (15, 16, 17 e 18).
- 5.** Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (23).
- 6.** – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 119 a 127.
– *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 73 a 88.
- 7.** Itens consumíveis durante a utilização normal:
– *Energia Elétrica (conforme página 12), tubo de gel (980004), gel de glicerina (980022) e glicerina bi destilada (980023).*

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Selecione qual procedimento será utilizado: Ultracavitação e PSW, Radiofrequência ou RF + LED tocando na figura do handpiece desejado.



2. Ao pressionar a figura do handpiece Ultracavitação e PSW aparecerá a seguinte tela:



3. Ao pressionar a figura do handpiece Radiofrequênciá aparecerá a seguinte tela:



4. Ao pressionar a figura do handpiece RF+LED aparecerá a seguinte tela:



Operação com a função Ultracavitação e PSW:

5. Selecione a função, tocando no ícone correspondente.

- SHOCK WAVES: Ultrassom modulado em 5Hz, 10Hz e 20Hz.
- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrassom modulado em 100Hz.



6. Selecione a área a ser tratada, tocando no ícone correspondente.





7. Ajuste a intensidade da aplicação através dos botões < e >.



8. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.



O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

9. Toque no botão START para iniciar. Note que OFF entra em PAUSE.



10. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o pedal. Note que PAUSE altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.

NOTA: Antes de começar a aplicação, pressionar o pedal e verificar se existe a vibração característica do Ultrassom cavitacional e se o LED azul do transdutor acende.

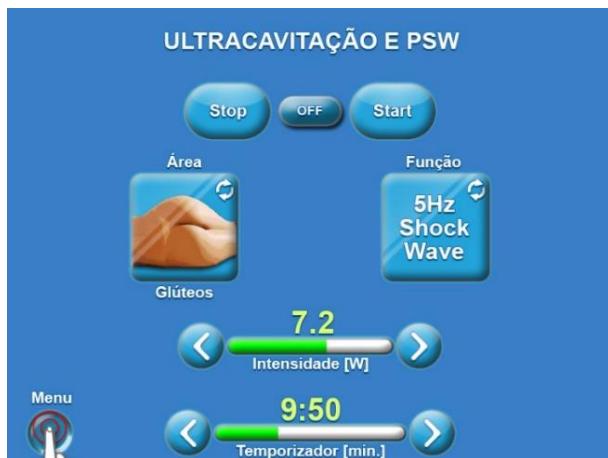


11. Para interromper o tratamento, toque em STOP.



	A emissão de Ultracavitação e PSW por mais de 30s quando o aplicador <u>não</u> estiver em contato com o cliente pode causar dano ao transdutor devido a reverberações acústicas e superaquecimento.
	Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.

12. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função Radiofrequênciа:

13. Selecione qual eletrodo será utilizado tocando no botão Aplicação:





14. Ajuste a intensidade da RADIOFREQUÊNCIA através dos botões < e >.



15. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.



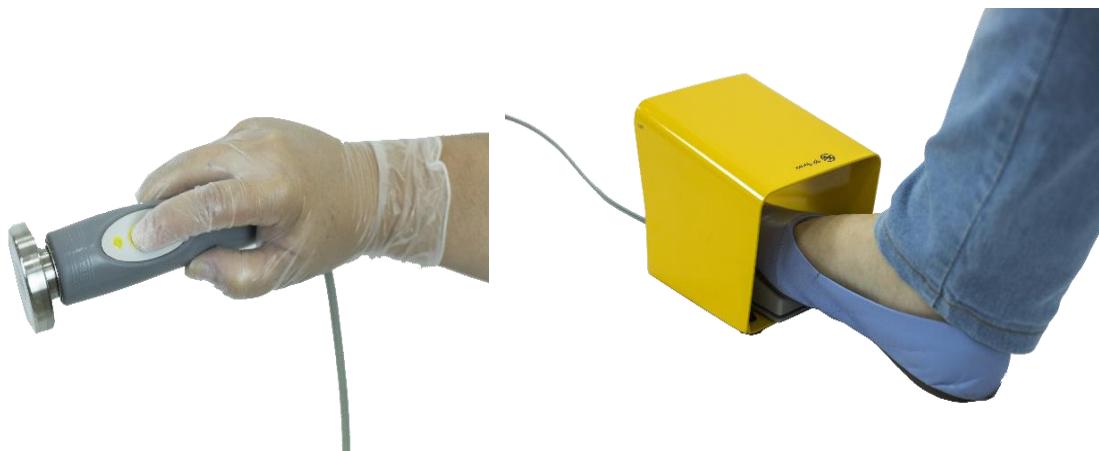
O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

16. Toque no botão START para iniciar. Note que OFF entra em PAUSE.



17. Para iniciar ou pausar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.

Quando estiver utilizando somente o handpiece de RF iniciar ou pausar a aplicação através do botão no handpiece. Não é necessário segurar o botão pressionado para continuar a aplicação.



18. Note que PAUSE se altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.



19. Para pausar o tratamento, pressione momentaneamente o botão do handpiece ou toque em STOP para interromper o tratamento.



20. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



***** Operação com a Função RF + LED:**

	<p>É necessária proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função RF + LED.</p>
	<p>É indispensável o uso dos óculos de proteção na função RF + LED para o operador e para o cliente.</p>
	<p>O aplicador de RF + LED contém LED Infravermelho, mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece <i>diretamente para os olhos</i>. A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.</p>
	<p>Não exceder os tempos de dosagem de LED prescritos na tabela de dosimetria para que não haja danos a pele do cliente.</p>
	<p>A utilização da saída de RF + LED na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio podem resultar em RISCO de fogo. Alguns materiais, por exemplo, roupas de cor escura ou de lã de algodão, quando saturadas com oxigênio, podem pegar fogo por causa das altas temperaturas produzidas durante a utilização normal da saída de RF + LED.</p>



Cuidado – A utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação.

21. Ajuste a intensidade da RADIOFREQUÊNCIA através dos botões < e >.



22. Ajuste o Temporizador da RADIOFREQUÊNCIA através dos botões < e >.



O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

23. Toque no botão START (RADIOFREQUÊNCIA) para iniciar. Note que OFF se alterna para PAUSE.



24. Para iniciar ou pausar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.



25. Note que PAUSE se altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.



26. Para interromper a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA toque no botão STOP (RADIOFREQUÊNCIA).



27. Ajuste a energia dos LED's através dos botões < e >.

NOTA: O temporizador se ajusta conforme a energia programada.



28. Toque no botão START (LED) para iniciar. Note que OFF se alterna para PAUSE.



29. Para iniciar ou pausar a aplicação de LED, pressione momentaneamente o pedal.



30. Note que PAUSE se altera para ON e o temporizador se inicializa.



31. Para interromper a aplicação de LED toque no botão STOP (LED).



32. O aplicador RF + LED permite que as funções RF e LED possam ser aplicadas separadas (conforme instruções acima) ou simultaneamente. Para que as duas funções sejam aplicadas simultaneamente, siga os procedimentos (acima) para cada função até que as duas

aplicações estejam em modo PAUSE. Ao ser pressionado o pedal, o tratamento se inicia com as duas funções.



33. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.

SISTEMA:

34. Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.



AVISOS:

35. O Equipamento Maxishape Prime realiza uma verificação automática da energia de saída de Luz LED toda vez que é acionada. Caso haja desvio maior que o limite permitido será apresentado na tela, um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ENERGIA DE SAÍDA DE LUZ LED ABAIXO DO LIMITE PERMITIDO”.



Se esse aviso aparecer em seu visor a saída Luz LED não funcionará, será necessário que o equipamento seja encaminhado para manutenção em uma assistência técnica autorizada.

36. Caso não seja possível encaminhar o equipamento em primeiro instante toque em Menu para acessar as demais funções.

37. O Equipamento Maxishape Prime realiza uma verificação automática de acoplamento do transdutor de Ultracavitação e PSW toda vez que é acionada a sua saída. Caso haja

desacoplamento com o local a ser tratado no cliente será apresentado na tela, um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ULTRASSOM DESACOPLADO”.



Se esse aviso aparecer em seu visor verifique o contato do transdutor de Ultracavitação e PSW com o local a ser tratado no cliente e a quantidade de gel. Caso persista entre em contato com uma assistência técnica autorizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE PLUS

DESCRÍÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE PLUS

Vista Superior

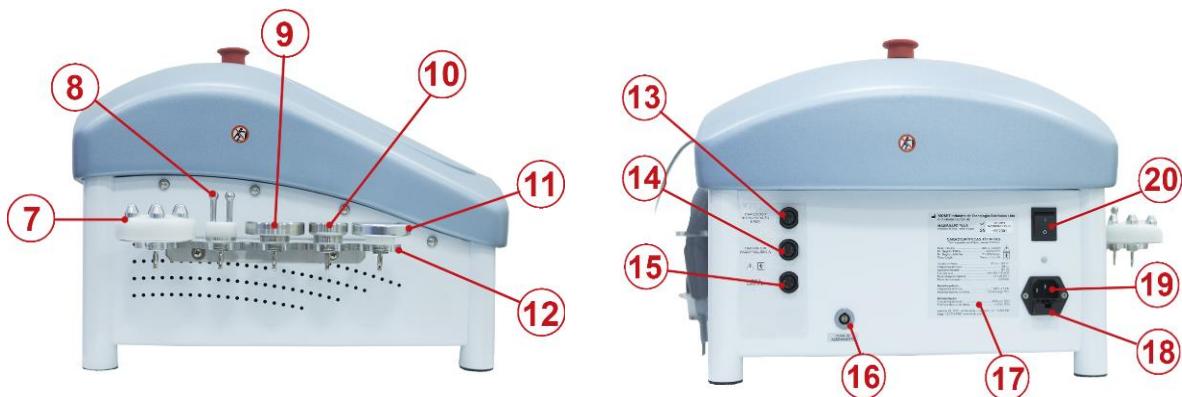


Vista Lateral Direita



Vista Lateral Esquerda

Vista Traseira



Vista Frontal



Tela MENU



Tela Radiofrequênciā



Tela Ultracavitação e PSW



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** de Ultrassom de Baixa Frequência e PSW.
4. **SUPORTE** do Handpiece de Ultrassom de Baixa Frequência e PSW.
5. **HANDPIECE** de RadiofrequênciA.

6. **SUPORTE** do Handpiece de Radiofrequênciа.
7. **ELETRODO HEXAPOLAR**
8. **ELETRODO RUGAR**
9. **ELETRODO CORPORAL**
10. **ELETRODO FACIAL**
11. **ELETRODO MONOPOLAR**
12. **SUPORTE** dos eletrodos de Radiofrequênciа.
13. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Ultracavitação e PSW.
14. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo Radiofrequênciа.
15. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo da Placa de Radiofrequênciа capacitiva.
16. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Pedal.
17. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
18. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO**.
19. **Entrada do CABO DE ALIMENTAÇÃO** - Note que o cabo de alimentação só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.
20. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.
2. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (19), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que

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

3. Conectar o pedal na sua entrada (16). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

4. Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (13, 14 e 15).

5. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (20).

6. – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 119 a 127.

– *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 93 a 101.

7. Itens consumíveis durante a utilização normal:

– *Energia Elétrica (conforme página 12), tubo de gel (980004), gel de glicerina (980022) e glicerina bi destilada (980023).*

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Selecione qual procedimento será utilizado: Ultracavitação e PSW ou Radiofrequência tocando na figura do handpiece desejado.



2. Ao pressionar a figura do handpiece Ultracavitação e PSW aparecerá a seguinte tela:



3. Ao pressionar a figura do handpiece Radiofrequência aparecerá a seguinte tela:



Operação com a função Ultracavitação e PSW:

4. Selecione a função, tocando no ícone correspondente.

- SHOCK WAVES: Ultrassom modulado em 5Hz, 10Hz e 20Hz.
- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrassom modulado em 100Hz.





5. Selecione a área a ser tratada, tocando no ícone correspondente.



6. Ajuste a intensidade da aplicação através dos botões < e >.



7. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.



O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

8. Toque no botão START para iniciar. Note que OFF entra em PAUSE.

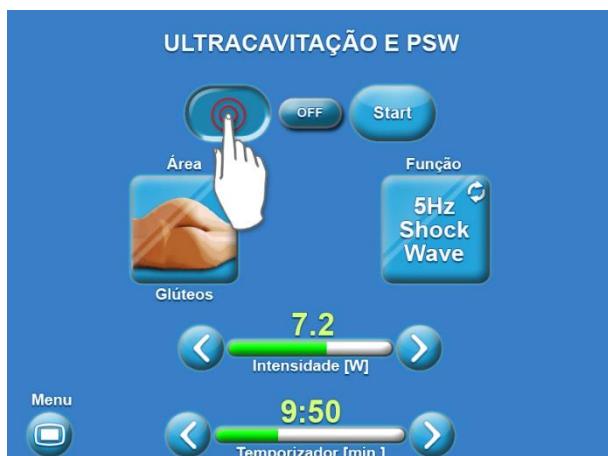


9. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o pedal. Note que PAUSE altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.

NOTA: Antes de começar a aplicação, pressionar o pedal e verificar se existe a vibração característica do Ultrassom cavitacional e se o LED azul do transdutor acende.



10. Para interromper o tratamento, toque em STOP.



	A emissão de Ultracavitação e PSW por mais de 30s quando o aplicador <u>não</u> estiver em contato com o cliente pode causar dano ao transdutor devido a reverberações acústicas e superaquecimento.
--	--

	Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.
--	--

11. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função Radiofrequênciа:

12. Selecione qual eletrodo será utilizado tocando no botão Aplicação:





13. Ajuste a intensidade da RADIOFREQUÊNCIA através dos botões < e >.



14. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.

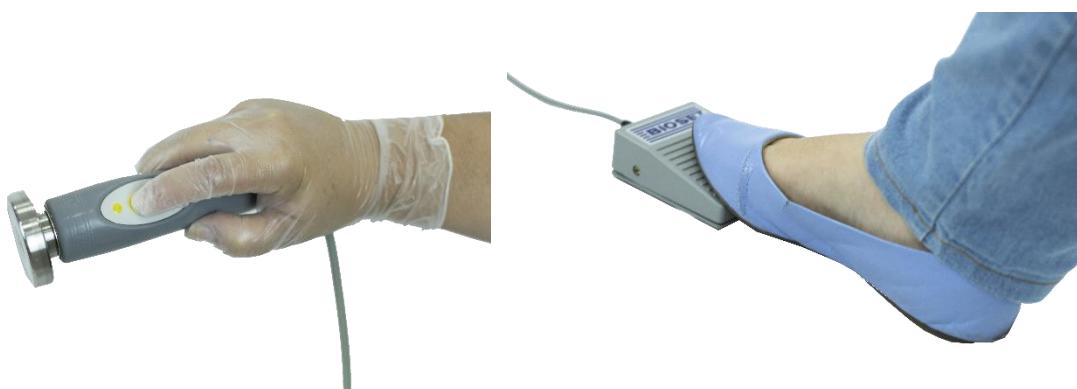


O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

15. Toque no botão START para iniciar. Note que OFF entra em PAUSE.



16. Para iniciar ou pausar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal. Quando estiver utilizando somente o handpiece de RF iniciar ou pausar a aplicação através do botão no handpiece. Não é necessário segurar o botão pressionado para continuar a aplicação.



17. Note que PAUSE se altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.



18. Para pausar o tratamento, pressione momentaneamente o botão do handpiece ou toque em STOP para interromper o tratamento.



19. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

20. Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.



AVISOS:

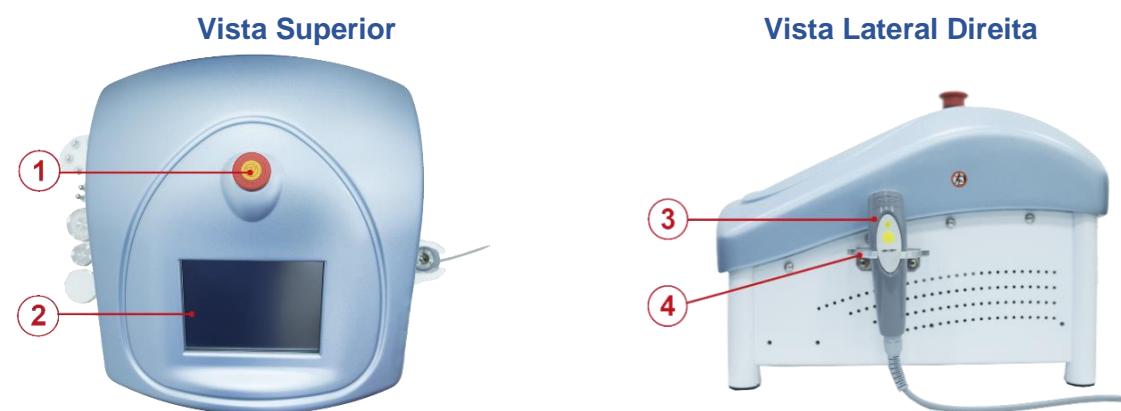
21. O Equipamento Maxishape Plus realiza uma verificação automática de acoplamento do transdutor de Ultracavitação e PSW toda vez que é acionada a sua saída. Caso haja desacoplamento com o local a ser tratado no cliente será apresentado na tela, um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ULTRASSOM DESACOPLADO”.



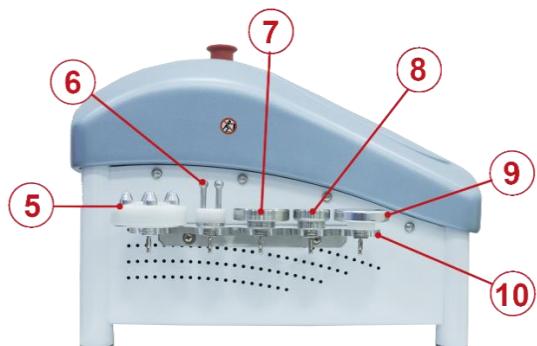
Se esse aviso aparecer em seu visor verifique o contato do transdutor de Ultracavitação e PSW com o local a ser tratado no cliente e a quantidade de gel. Caso persista entre em contato com uma assistência técnica autorizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE RF

DESCRÍÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE RF



Vista Lateral Esquerda



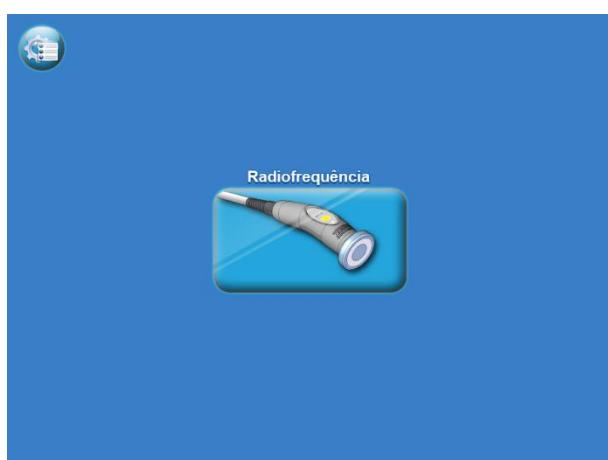
Vista Traseira



Vista Frontal



Tela MENU



Tela Radiofrequência



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** de Radiofrequência.
4. **SUPORTE** do Handpiece de Radiofrequência.
5. **ELETRODO HEXAPOLAR**
6. **ELETRODO RUGAR**
7. **ELETRODO CORPORAL**
8. **ELETRODO FACIAL**
9. **ELETRODO MONOPOLAR**
10. **SUPORTE** dos eletrodos de Radiofrequência.
11. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo Radiofrequência.

12. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo da Placa de Radiofrequência capacitiva.

13. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Pedal.

14. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

15. **Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**

16. **Entrada do CABO DE ALIMENTAÇÃO** - Note que o cabo de alimentação só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.

17. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.

2. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (16), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se de que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.

3. Conectar o pedal na sua entrada (13). Certifique-se de que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

4. Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (11 e 12).

5. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (17).

6. – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 119 a 127.

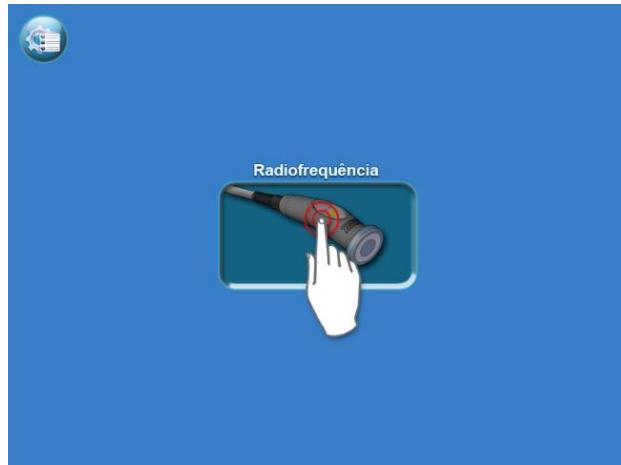
– *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 105 a 109.

7. Itens consumíveis durante a utilização normal:

– *Energia Elétrica (conforme página 12), tubo de gel (980004), gel de glicerina (980022) e glicerina bi destilada (980023).*

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Selecione o procedimento Radiofrequência tocando na figura do handpiece Radiofrequência.

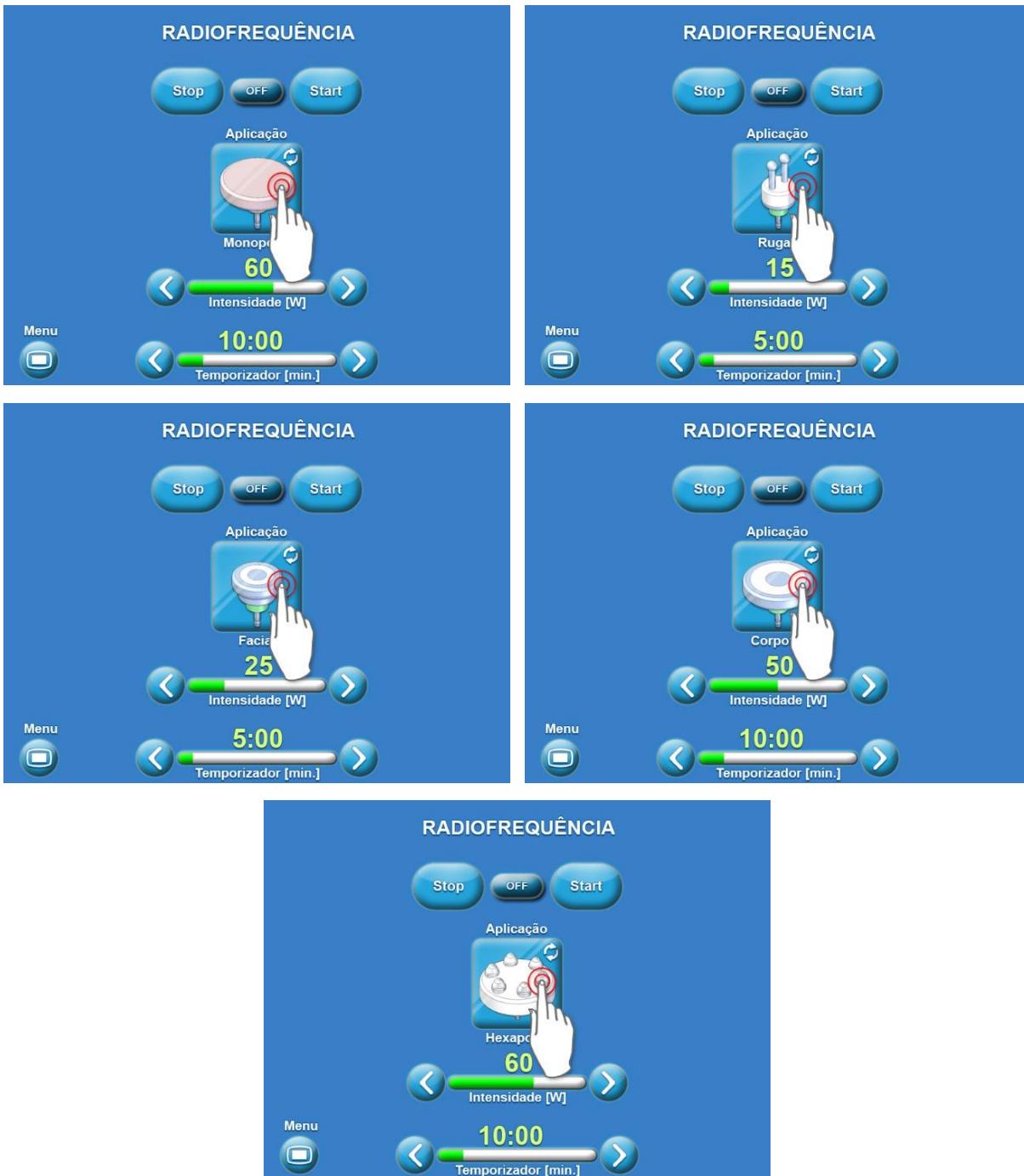


2. Ao pressionar a figura do handpiece Radiofrequência aparecerá a seguinte tela:



Operação com a Função RadiofrequênciA:

3. Selecione qual eletrodo será utilizado tocando no botão Aplicação:



4. Ajuste a intensidade da RADIOFREQUÊNCIA através dos botões < e >.



5. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.

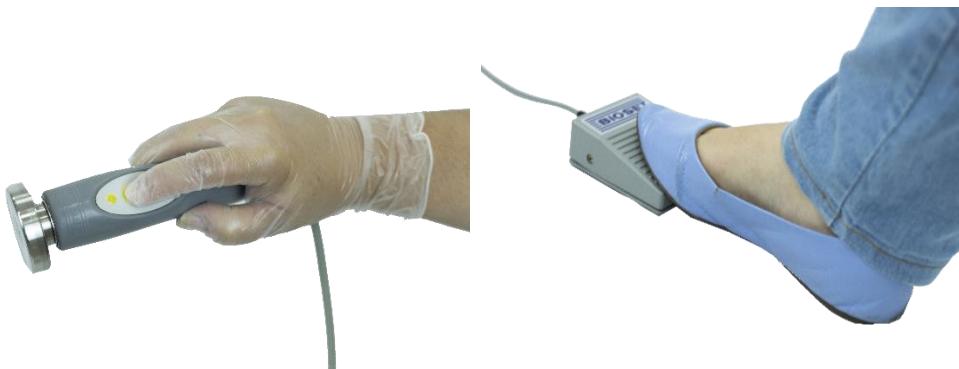


O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

6. Toque no botão START para iniciar. Note que OFF entra em PAUSE.



7. Para iniciar ou pausar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal. Quando estiver utilizando somente o handpiece de RF iniciar ou pausar a aplicação através do botão no handpiece. Não é necessário segurar o botão pressionado para continuar a aplicação.



8. Note que PAUSE se altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.



9. Para pausar o tratamento, pressione momentaneamente o botão do handpiece ou toque em STOP para interromper o tratamento.



10. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

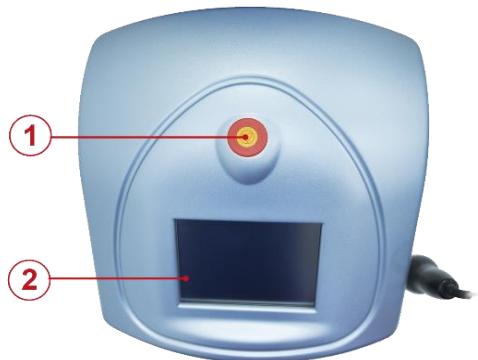
11. Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE ULTRA

DESCRICAÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE ULTRA

Vista Superior



Vista Lateral Direita



Vista Lateral Esquerda



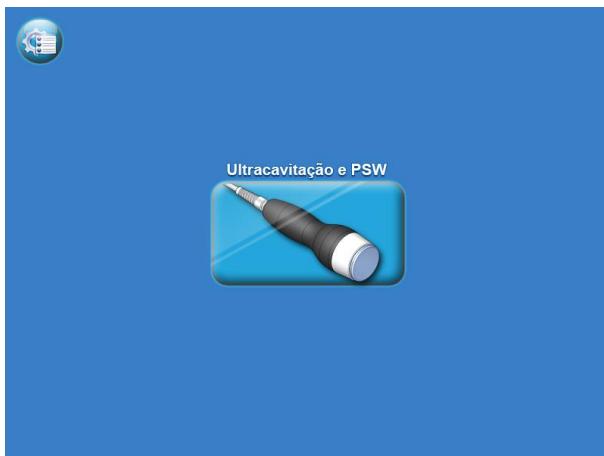
Vista Traseira



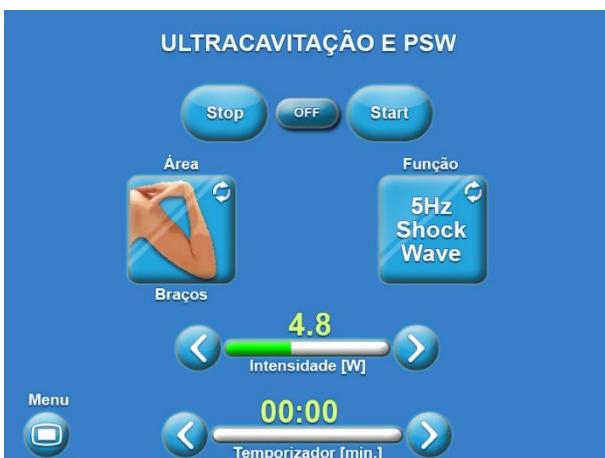
Vista Frontal



Tela MENU



Tela Ultracavitação e PSW



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** de Ultrassom de Baixa Frequência e PSW.
4. **SUPORTE** do Handpiece de Ultrassom de Baixa Frequência e PSW.
5. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Ultracavitação e PSW.

6. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do Pedal.

7. Adesivo de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

8. Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.

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

10. BOTÃO Liga / Desliga: Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.

2. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (9), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se de que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.

3. Conectar o pedal na sua entrada (6). Certifique-se de que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

4. Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (5).

5. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (10).

6. – *Preparação do Cliente*: Consultar páginas 119 a 127.

– *Operação do equipamento e escolha do handpiece*: Consultar páginas 113 a 118.

7. Itens consumíveis durante a utilização normal:

– *Energia Elétrica (conforme página 12) e tubo de gel (980004)*.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Selecione o procedimento Ultracavitação e PSW tocando na figura do handpiece desejado.



2. Ao pressionar a figura do handpiece Ultracavitação e PSW aparecerá a seguinte tela:



Operação com a função Ultracavitação e PSW:

3. Selecione a função, tocando no ícone correspondente.

- SHOCK WAVES: Ultrasound modulated at 5Hz, 10Hz and 20Hz.
- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrasound modulated at 100Hz.



4. Selecione a área a ser tratada, tocando no ícone correspondente.





5. Ajuste a intensidade da aplicação através dos botões < e >.



6. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.



O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

7. Toque no botão START para iniciar. Note que OFF entra em PAUSE.



8. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o pedal. Note que PAUSE altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.

NOTA: Antes de começar a aplicação, pressionar o pedal e verificar se existe a vibração característica do Ultrassom cavitacional e se o LED azul do transdutor acende.



9. Para interromper o tratamento, toque em STOP.



A emissão de Ultracavitação e PSW por mais de 30s quando o aplicador não estiver em contato com o cliente pode causar dano ao transdutor devido a reverberações acústicas e superaquecimento.



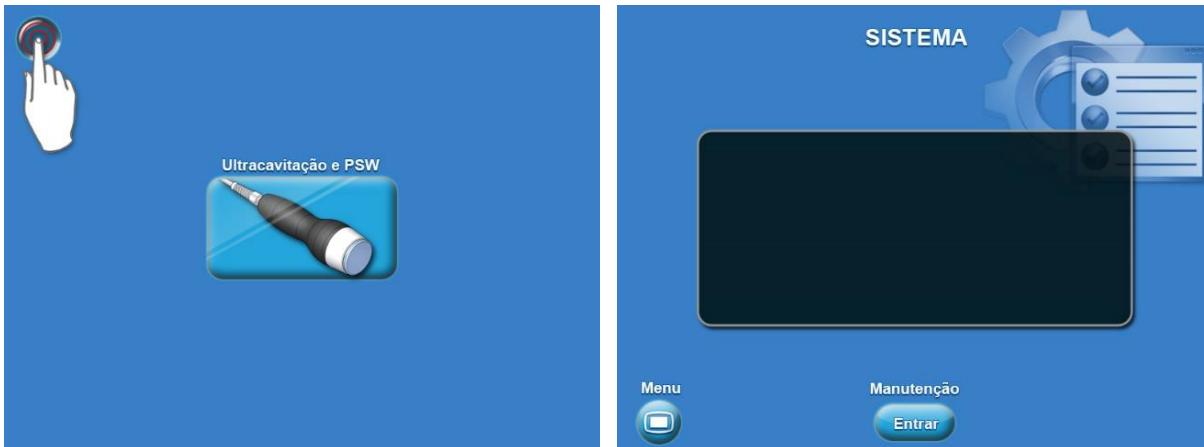
Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.

10. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

11. Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.



AVISOS:

12. O Equipamento Maxishape Plus realiza uma verificação automática de acoplamento do transdutor de Ultracavitação e PSW toda vez que é acionada a sua saída. Caso haja desacoplamento com o local a ser tratado no cliente será apresentado na tela, um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ULTRASSOM DESACOPLADO”.



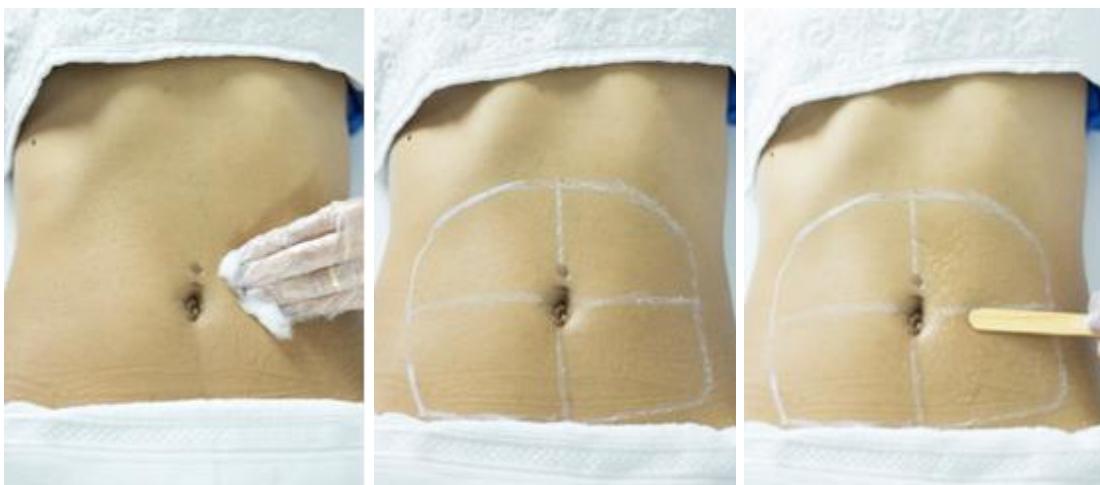
Se esse aviso aparecer em seu visor verifique o contato do transdutor de Ultracavitação e PSW com o local a ser tratado no cliente e a quantidade de gel. Caso persista entre em contato com uma assistência técnica autorizada.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO ULTRACAVITAÇÃO E PSW

1. Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação, perimetria, adipometria e afins.



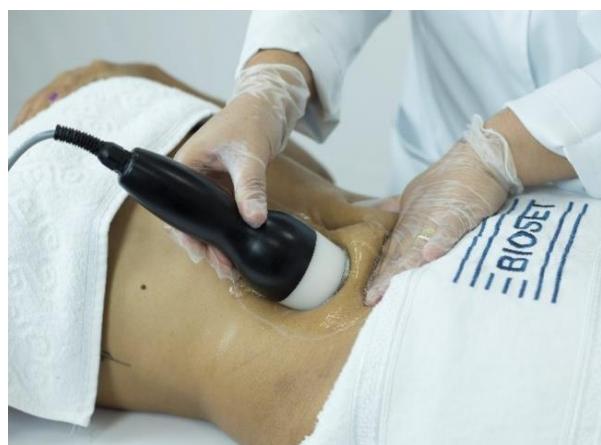
2. Higienize o local a ser tratado.
3. Divilde a área por quadrantes e delimite com um lápis dermatográfico.
4. Aplique gel no local.



5. O manípulo pode ser aplicado das duas formas: a) com prega cutânea b) sem prega cutânea no local a ser tratado.



5. Nos casos da aplicação com prega, acione momentaneamente o pedal e inicie a aplicação com movimentos circulares ou de arraste sentido à prega. Note que o LED indicador do handpiece se acende, indicando que a aplicação de Baixa Frequência está ativa.



7. Ao término da aplicação, limpe a região e o aplicador.



PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO RADIOFREQUÊNCIA

1. Higienize o local a ser tratado.



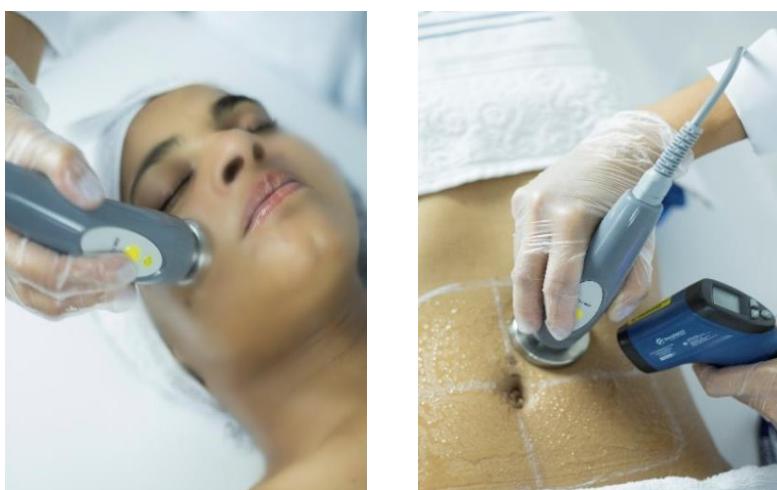
2. Divida a área por quadrantes e delimite com um lápis dermatográfico.



3. Aplique gel (para tratamentos faciais) ou glicerina bi-destilada (para tratamentos corporais) no local a ser tratado.



4. Realize movimentos na vertical, horizontal ou rotatórios até preencher o quadrante com velocidade lenta; após atingir a temperatura desejada ajuste a velocidade dos movimentos para manutenção da temperatura pelo tempo necessário. Use sempre o termômetro para verificar o valor da temperatura, de maneira perpendicular à região, e no local onde acabou de realizar o movimento.



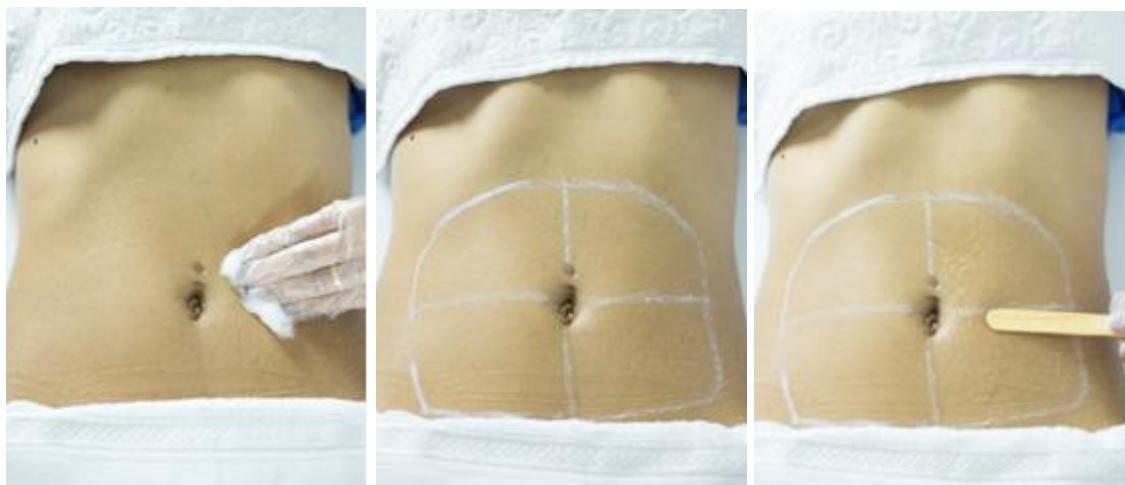
5. Evite movimentos circulares muito localizados, pois aumenta a chance de queimadura e SOB HIPÓTESE ALGUMA, pare de movimentar o eletrodo sob risco de causar queimadura!

6. Ao término da aplicação, limpe a região e o eletrodo.



PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO RF + LED:

1. Higienize o local a ser tratado.
2. Divida a área por quadrantes e delimite com um lápis dermatográfico.
3. Aplique gel ou glicerina bi-destilada no local.



6. Realize movimentos na vertical, horizontal ou rotatórios até preencher o quadrante com velocidade lenta; após atingir a temperatura desejada ajuste a velocidade dos movimentos para manutenção da temperatura pelo tempo necessário. Use sempre o termômetro para verificar o valor da temperatura, de maneira perpendicular à região, e no local onde acabou de realizar o movimento.



5. Evite movimentos circulares muito localizados, pois aumenta a chance de queimadura e SOB HIPÓTESE ALGUMA, pare de movimentar o eletrodo sob risco de causar queimaduras.



7. Ao término da aplicação, limpe a região e o eletrodo.





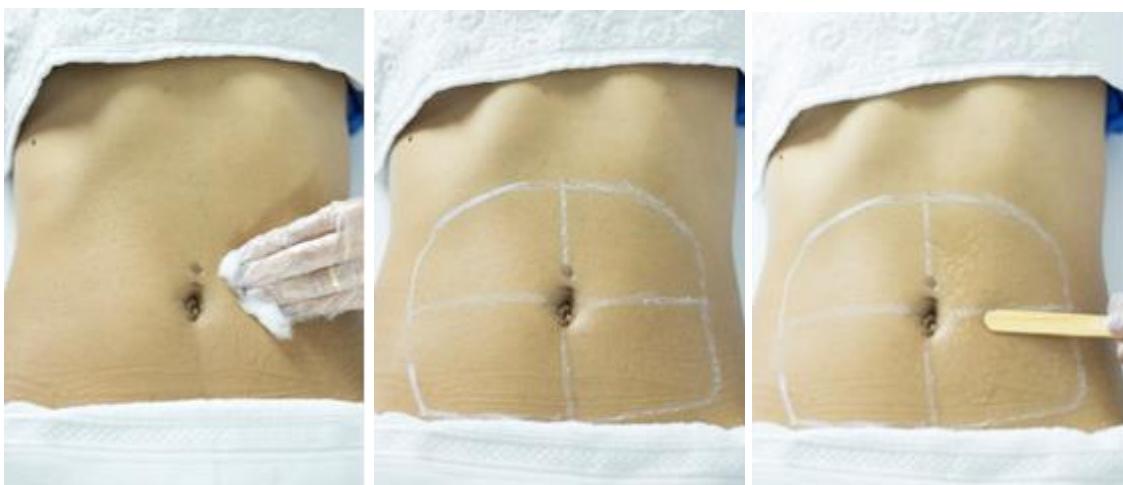
É indispensável o uso dos óculos de proteção na função LED para operador e cliente.



O aplicador de RF + LED contém LED **Infravermelho**, mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece *diretamente para os olhos*. A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO RF CAPACITIVO OU MONOPOLAR:

1. Higienize o local a ser tratado.
2. Divida a área por quadrantes e delimite com um lápis dermatográfico.
3. Aplique gel ou glicerina bi-destilada no local.



4. Apoie a placa de retorno próximo a região a ser tratada, numa posição que evite cruzamento entre os cabos da placa e o eletrodo ativo. É importante que toda a superfície da placa esteja em contato com a pele.



5. Realize movimentos na vertical, horizontal ou rotatórios até preencher o quadrante com velocidade lenta; após atingir a temperatura desejada ajuste a velocidade dos movimentos para manutenção da temperatura pelo tempo necessário. Use sempre o termômetro para verificar o valor da temperatura, de maneira perpendicular à região, e no local onde acabou de realizar o movimento.



6. Evite movimentos circulares muito localizados, pois aumenta a chance de queimadura e SOB HIPÓTESE ALGUMA, pare de movimentar o eletrodo sob risco de causar queimaduras.



7. Ao término da aplicação, limpe a região e o eletrodo.



NOTA: Os itens de consumo; tubo de gel, gel de glicerina e glicerina bi destilada podem ser adquiridos em estabelecimentos especializados desde que sigam as características informadas na lista de *PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS* deste manual, ou diretamente da BIOSET.

INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Desligar o equipamento através do botão (23- Prime, 20- Plus, 17- RF e 10- Ultra) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (127 V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (22- Prime, 19- Plus, 16- RF e 9- Ultra)
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de Radiofrequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **Compatibilidade Eletromagnética:** o equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- **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 porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), 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 CLIENTE.

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. CONVÉM QUE ELE SEJA ARMAZENADO EM UM LOCAL RESTRITO.

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.

ATENÇÃO (5): ESTE EQUIPAMENTO UTILIZA A EMISSÃO INTENCIONAL DE RF COMO MEIO DE APLICAÇÃO E POR ISSO NÃO DEVE SER USADO EMPILHADO OU MUITO PRÓXIMO (< 1M) DE OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER DEVIDO AO RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.

ATENÇÃO (6): OS HANDPIECES E TRANSDUTOR SÃO AS PARTES MAIS DELICADAS DE SEU EQUIPAMENTO. EVITAR MANUSEIO RUDE, BEM COMO QUEDAS, ARRANHÕES, TRINCAS, RACHADURAS OU OUTRAS CARACTERÍSTICAS QUE POSSAM VIR A AFETAR SUAS PROPRIADES ORIGINAIS, NESTES CASOS É RECOMENDADO O ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A BIOSET AFIM DE GARANTIR A SEGURANÇA E O SEU DESEMPENHO ESSENCIAL.

ATENÇÃO (7): RECOMENDA-SE QUE CLIENTES COM DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS IMPLANTADOS (POR EXEMPLO, MARCAPASSO CARDÍACO) NÃO DEVE SER SUJEITADO A ESTES PROCEDIMENTOS, A MENOS QUE UMA OPINIÃO MÉDICA ESPECIALIZADA TENHA SIDO OBTIDA ANTERIORMENTE.

ATENÇÃO (8): EQUIPAMENTOS DE RF MÓVEIS OU PORTÁTEIS (WALK TALK, CELULARES, RÁDIOS, ETC.) PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

ATENÇÃO (9): NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA.

ATENÇÃO (10): NÃO MODIFIQUE ESTE EQUIPAMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.

ATENÇÃO (11): SE ESTE EQUIPAMENTO FOR MODIFICADO, INSPEÇÃO E ENSAIOS APROPRIADOS DEVEM SER CONDUZIDOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA CONTINUADA DE UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (12): O EQUIPAMENTO DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DE SE EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.

ATENÇÃO (13): MESMO UTILIZANDO OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO, NUNCA DIRECIONAR A SAÍDA DO FEIXE LUMINOSO ORIGINADO NO HANDPIECE DIRETAMENTE PARA OS OLHOS. A RADIAÇÃO LUMINOSA INTESA PODE CAUSAR SÉRIOS DANOS À VISÃO, TANTO DO OPERADOR COMO DO CLIENTE.

ATENÇÃO (14): EVITE A PERMANÊNCIA DESNECESSÁRIA DE PESSOAS NO AMBIENTE DURANTE OS PROCEDIMENTOS.

ATENÇÃO (15): NÃO TOCAR A PARTE METÁLICA DO HANDPIECE DE RF E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE.

ATENÇÃO (16): O USO DE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (17): CASO OCORRA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO EM UM OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER, DISTÂNCIAR OS MESMOS OU UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM AMBIENTE SEPARADO.

ATENÇÃO (18): CUIDADO – A UTILIZAÇÃO DE TECLAS DE COMANDO OU DE AJUSTES OU A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DIFERENTES DAQUELES AQUI ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM UMA EXPOSIÇÃO PERIGOSA À RADIAÇÃO.

ATENÇÃO (19): A EMISSÃO DE ULTRACAVITAÇÃO E PSW POR MAIS DE 30s QUANDO O APLICADOR NÃO ESTIVER EM CONTATO COM O CLIENTE PODE CAUSAR DANO AO TRANSDUTOR DEVIDO A REBERBAÇÕES ACUSTICAS E SUPERAQUECIMENTO.

ATENÇÃO (20): PARA VERIFICAR O FUNCIONAMENTO DA ULTRACAVITAÇÃO E PSW DEVE-SE OBSERVAR SE HÁ VIBRAÇÃO NA PARTE APLICADA QUANDO A FUNÇÃO ESTIVER ALCIONADA E COM DOSE ACIMA DE 9,6 W.

ATENÇÃO (21): APÓS INICIADO O TRATAMENTO EVITAR QUALQUER CONTATO COM O DISPLAY TOUCH SCREEN DO EQUIPAMENTO, PARA QUE OS CONTROLES NÃO SEJAM ALTERADOS, POIS DOSES ACIMA DO LIMITE PODEM CAUSAR DESCONFORTO E DOSES ABAIXO DO LIMITE PODEM CAUSAR INEFICÁCIA DO TRATAMENTO.

ATENÇÃO (22): A FORMAÇÃO DE BOLHAS, AO LONGO DE TODO O CAMINHO SONORO, NOTAVELMENTE NA SUPERFÍCIE DO TRANSDUTOR, NA INTERFACE TRANSDUTOR-TECIDO E NA REGIÃO DE INTERESSE, PODE REDUZIR A EFICÁCIA DO TRATAMENTO.

ATENÇÃO (23): SE FOR OBSERVADA UMA POTÊNCIA ULTRASSÔNICA REFLETIDA NÃO INTENCIONAL, MELHORAR O ACOPLAMENTO ENTRE TRANSDUTOR E REGIÃO DE INTERESSE.

	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.
---	--

PROCEDIMENTO COM A FAMÍLIA MAXISHAPE

UTILIZAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

As origens da Radiofrequência datam de 1891, com D'Ansorval, que estudou as respostas de tecidos para as correntes de diferentes frequências e desenvolveu o

equipamento que tem o seu nome^{1,2}. A emissão da Radiofrequência era de alta voltagem, baixa amperagem e com uma forma de onda sinusoidal atenuada em razão da precariedade tecnológica da época, que trouxe como consequência a geração de faíscas entre o eletrodo ativo e o cliente, ocasionando algumas lesões cutâneas³.

Desde então, começou-se a buscar formas de alcançar diatermia ou aquecimento profundo do tecido com menor risco. Em 1920, aproximadamente, foi criado um equipamento que emitia radiofrequência e possuía ampolas de vidro com um gás em seu interior, que gerava faíscas entre o equipamento e o cliente. Essas faíscas ocasionavam um leve aumento na temperatura e transformavam o oxigênio na área em ozônio, por causa do componente de radiação ultravioleta.

Sua tecnologia também era extremamente simples e seus riscos eram altos, porém ele serviu de base geradora indutiva de calor e é um equipamento que já tem muitos anos no mercado latino-americano. Posteriormente, surgiram as ondas curtas capacitivas de 13,56 MHz, 27,12 MHz e 40,68 MHz, com comprimentos de onda de 22,12 m, 11,06 m, e 7,37 m, respectivamente, perpetuadas até hoje para o tratamento de diversas afecções ortopédicas e traumatológicas. No final da década de 1940, período da Segunda Guerra Mundial, surgiram como modalidade de diatermia as micro-ondas ou radioterapia, cuja frequência é 2.450 MHz, fora do alcance das micro-ondas no espectro eletromagnético. Mais tarde, em razão da necessidade de diminuir os riscos de queimaduras por ondas curtas, foram criadas as ondas curtas indutivo, em que se aproveitavam mais os efeitos atérmicos dessas radiações, já que são capazes de emitir de forma pulsada e de produzir pequeno ou nenhum aumento na temperatura dos tecidos⁴.

A Radiofrequência ressurgiu nos últimos anos em todo o mundo por causa do desenvolvimento de novas modalidades e do descobrimento de novas indicações em tratamentos estéticos e Traumatologia^{6,7}. Também foi incorporada à Medicina na modalidade ablativa para tratamento de tumores cancerígenos^{7,8} e de dor^{9,10}.

MECANISMO DE AÇÃO

Denominam-se Radiofrequências (RF) as radiações compreendidas no espectro eletromagnético entre 30 KHz e 3 GHz, e as frequências mais empregadas em equipamentos

utilizados em estética estão entre 0,5 MHz e 2,5 MHz, mas também encontramos no mercado alguns aparelhos com frequência em torno de 6 MHz e 40,68 MHz¹¹.

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, linhas de expressão, flacidez tissular e melhora da elasticidade da pele¹¹.

As radiações eletromagnéticas não necessitam de matéria para se propagar e viajam à velocidade da luz (300.000.000 m/s). Sua forma de onda é alternada sinusoidal, e no caso de equipamentos modernos, tem-se conseguido que sejam homogêneas e não atenuadas, o que reduz muito o risco de lesões.

As Radiofrequências atuam por conversão, já que a aplicação de uma radiação eletromagnética de comprimento de onda hectométrica gera um aumento da temperatura dos tecidos, transformando-se, assim, em calor (radiação infravermelha, que possui um comprimento de onda nanométrico).

A partir desse conceito, criou-se uma definição errada de radiofrequência fria, em uma tentativa fracassada para esclarecer que esse agente físico não é calor. A conversão é gerada pelos seguintes fenômenos físicos:

- Movimento iônico: os íons são encontrados em todos os tecidos e fluidos dos seres vivos. Eles têm cargas elétricas que são atraídas e repelidas ao mudar a polaridade da corrente. Isso ocorre no caso das Radiofrequências a 500 mil ou mais vezes por segundo, gerando um atrito iônico que irá resultar em conversão de calor de forma muito eficaz⁴.
- Movimento de rotação das moléculas dipolares: moléculas que embora sejam praticamente neutras, possuem uma leve carga elétrica. Esse é o caso da molécula da água, que quando exposta à RF, gira em torno do seu eixo aproximando as áreas de carga ao eletrodo de polaridade oposta, causando uma colisão entre os tecidos adjacentes. Esse mecanismo é menos eficaz do que o citado anteriormente na conversão térmica⁴.
- Distorção molecular: esse fenômeno acontece no nível atômico. Os elétrons em torno do núcleo são atraídos para sofrer uma distorção em suas órbitas. Isso irá gerar uma conversão mínima de energia elétrica em calórica, mas poderia ser responsável por aumentar a solubilidade das substâncias na água.

A quantidade de calor gerado dependerá também das características para a condução térmica que possui o tecido, da capacidade de dissipaçāo térmica (em razão da

vascularização, do tamanho e da localização) e da propensão dessa área a absorver uma radiação. Além disto, sofrerá influência da facilidade do meio para a condução de uma corrente elétrica, já que os tecidos podem se comportam como capacitores e outras como resistências elétricas¹¹.

CLASSIFICAÇÃO DAS RADIOFREQUÊNCIAS

As Radiofrequências empregadas na atualidade podem ser classificadas segundo seu objetivo de uso, a quantidade de eletrodos, a forma em que a radiação se transmite ao cliente e a existência ou não de um sistema de esfriamento.¹¹

**** Objetivo de uso:***

- Medicina – Técnicas Ablativas: sua aplicação é invasiva e são empregadas para tratamento de dor crônica e câncer.
- Estética – Técnicas não Ablativas: que é o caso da família do **MAXISHAPE**. Sua aplicação não é invasiva.

**** Quantidade de eletrodos:***

O equipamento MAXISHAPE utiliza- se de:

- Eletrodos Monopolares: por serem mais seguros e trabalhar com correntes localizadas. São utilizados dois componentes, uma placa de retorno, que desempenha o papel de dispersivo, também chamado de passivo (de maior área física) e outro, de eletrodo ativo (de menor área física). O aumento de temperatura acontece debaixo do eletrodo ativo, pois a radiação estará em maior concentração, já que ele apresenta uma menor área de superfície.
- Eletrodos Bipolares: Por sua vez podem estar separados ou contidos numa única ponteira. São indicados para regiões faciais e corporais, e apresentam maior capacidade de aquecimento de superfície.

- Eletrodo Hexapolar: Composto por um conjunto de 3 pares de eletrodos bipolares e indicado para região corporal.

EFEITOS

A Radiofrequência produz efeitos térmicos e atérmicos. Os resultados de maior interesse para os tratamentos estéticos são os efeitos térmicos. Quando se aumenta a temperatura dos tecidos, poderão ocorrer os seguintes efeitos:

- Hiperemia cutânea e profunda:
 - Os seres vivos empregam esse mecanismo para dissipar a temperatura, provocando, consequentemente, um grande aumento na nutrição dos tecidos, situação muito favorável para o fibroedema geloide (FEG), entre outras patologias.
- Aumento da elasticidade dos tecidos ricos em colágeno:
 - Um ligeiro aumento da temperatura aumenta a distensibilidade e diminui a densidade do colágeno, melhorando patologias como o fibroedema geloide (FEG) e a fibrose pós-lipoaspiração e/ou cirurgia plástica¹².
- Diminuição da elasticidade dos tecidos ricos em colágeno:
 - Maior aumento da temperatura diminui a distensibilidade e aumenta a densidade de colágeno, conseguindo assim diminuir a flacidez da pele¹². Esse efeito é chamado lifting de radiofrequência.
- Neocolagenogênese e ne elastogenese:
 - Um grande aumento na temperatura produz uma inflamação controlada nos tecidos, com um aumento imediato de interleucina 1-Beta (IL-1b), fator de necrose tumoral alfa (TNF-a) e metaloproteinase de matriz 13 (MMP-13) – esta última é marcadora de desagregação da matriz extracelular –, enquanto os níveis de metaloproteinase de matriz 1 (MMP- 1), proteína de choque térmico 47 e 72 (HSP47 e HSP72) e fator beta de crescimento transformador (TGF-b) mantêm-se elevados por dois dias. Além disso, a tropoelastina e a fibrilina (responsáveis pela elasticidade e presentes em grande quantidade na pele), junto com o procolágeno I e III, são estimulados por 28 dias após o tratamento. A evolução clínica desses efeitos seria um rejuvenescimento da pele, e esse efeito é mais evidente com radiofrequências mais agressivas, em que se consegue o aumento da temperatura até 72°C e que, habitualmente, são utilizadas por médicos¹³.

- Liberação de proteínas de choque térmico:
 - Essa ação no colágeno pode ser explicada pelas proteínas de choque térmico ou HSP (do inglês, heat shock protein). Elas já receberam a denominação de proteínas de estresse e pertencem a um grupo de mais de 24 proteínas, as chaperonas moleculares, que exercem o papel de protetoras moleculares contra eventuais danos de estresse sobre as células. Conforme seu peso molecular e sua sequência de aminoácidos, elas podem ser organizadas em famílias como HSP27, HSP47, HSP60, HSP70 e HSP90.

A HSP47 está nas células que sintetizam colágeno e está envolvida mais especificamente na biossíntese de colágeno tipo I. Sua liberação ocorre como uma resposta imediata à agressão causada por temperaturas elevadas (G5, ver dosagem). Essas respostas são parecidas com aquelas produzidas por laser térmico, hipertermia e coagulação, tendo como objetivo a captura do procolágeno anormal. A existência das proteínas de choque térmico precocemente é um marcador da aparição de fibrose nos próximos três meses após o uso da Radiofrequênci^{7,8,11}

INDICAÇÕES

As indicações relacionadas aos efeitos são inúmeras, entre elas^{11,14,15}:

- Melhora do aspecto da pele.
- Melhora da elasticidade e textura da pele;
- Leve auxílio no processo de neocolagênese;
- Melhora do aspecto da flacidez da pele, rugas e vincos.
- Melhora da flacidez tissular.

CONTRA INDICAÇÕES

As contraindicações serão subclassificadas em absolutas e relativas. Nas primeiras, não se aplicará em nenhuma parte do corpo do cliente, e nas segundas ficará a critério e experiência do profissional decidir se é conveniente a sua aplicação ou não.^{14,15,16,17}

Absolutas

- Marcapassos cardíacos: os marca-passos poderiam sofrer interferência da radiação eletromagnética e, portanto, funcionar erroneamente.
- Câncer ou metástase.
- Gravidez.
- Sobre o globo ocular.
- Diabetes: dificuldade da cicatrização em caso de alguma lesão e o incremento do consumo de glicose nas células, causado pelo aumento do metabolismo.
- Infecções sistêmicas: Incremento do metabolismo e do fluxo sanguíneo, podendo difundir o agente infeccioso.
- Aplicações nos testículos: os espermatozoides são muito sensíveis ao aumento de temperatura.
- Preenchimentos como PMMA, fios.
- Ter realizado peeling químico agressivo ou resurfacing a laser no último ano: a pele estaria muito sensível a aumentos de temperatura.
- Terapia com retinoides tópicos (ácido retinoico, atretinoína e isotretinoína) no último mês: a pele fica desidratada e sensível.

Relativas

- Transtornos de sensibilidade: tem-se observado queimaduras até de segundo grau, em sua maioria, causadas por descuido do operador ao realizar o procedimento em clientes lipoaspirados que possuem transtornos de sensibilidade. As alterações de sensibilidade são consideradas contraindicações relativas; deve-se ter o cuidado de usar um termômetro para medir a temperatura antes de realizar o procedimento, pois o cliente não informará o nível de aquecimento que está ocorrendo em sua pele.
- Osteossíntese, metais intraorgânicos: embora se tenha observado um aumento de temperatura desses materiais, é recomendável evitar expor a área, pois pode haver lesão por excesso de corrente, principalmente em ossos superficiais.
- Próteses de solução fisiológica: a aplicação da radiofrequência em próteses dessas características pode elevar a temperatura, causando lesões nos tecidos adjacentes ou

alterações na estrutura da prótese. Com as próteses de silicone, a aplicação pode ser realizada sem inconveniente algum.

- Infecções locais: precaução para não aumentar o metabolismo e o fluxo sanguíneo em uma área em que exista infecção, pois pode haver difusão do agente infeccioso.
- Aplicações de alta temperatura em áreas com transtornos circulatórios: o tecido não poderia dissipar o calor produzido, provocando, assim, uma lesão.
- Varizes.

DOSAGEM

Sugerimos os seguintes protocolos:

- Temperaturas de 40° a 42°C para melhora de alterações de colágeno como envelhecimento, rugas, estrias, vinhos, estrias, fibroedema gelóide em peles com flacidez, flacidez tissular corporal e facial.
- Temperaturas de 37° a 39°C para fibroedema gelóide em peles compactas e fibrose pós-operatória.

INTERVALOS

- Para alterações de colágeno, ou para todas indicações de temperatura de 40° a 42°C, o intervalo de 15 dias para peles mais maduras e de 21 a 28 dias para peles mais jovens (mais à nível de prevenção).^{12, 14, 15}
- Para todas as indicações de temperatura de 38° a 40°C, intervalo semanal.

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

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

- Para a aplicação, realize a higienização do local e retire todo objeto metálico (anéis, pulseiras, brincos, piercings, etc...)
- Ajuste os equipamentos (vide item Protocolos).
- Divida a região a ser trabalhada, utilizando lápis dermatográfico.
- Espalhe gel (para tratamentos faciais) ou glicerina líquida (para tratamentos corporais) no local a ser tratado.
- Execute 3 vezes o movimento vertical ou horizontal na mesma linha até preencher o quadrante com velocidade lenta; após isto, execute movimentos rotatórios lentos até atingir a temperatura desejada.
- Assim que atingir a temperatura, mantenha a área aquecida por, no mínimo, 5 minutos e controle a velocidade do movimento de acordo com a temperatura no termômetro (quanto mais lento seu movimento, mais rápido atinge a temperatura ideal).
- Use sempre o termômetro para verificar o valor da temperatura, de maneira perpendicular à região, e no local onde acabou de realizar o movimento.
- Evite movimentos circulares muito localizados, pois aumenta a chance de queimadura e NÃO PODE, SOB HIPÓTESE ALGUMA, parar o eletrodo.
- Ao término da aplicação, limpe a região e o eletrodo.

CUIDADOS PARA A APLICAÇÃO

- 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 handpiece 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 valores bem mais altos 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.

- Movimentar o handpiece uniformemente ao longo de toda a área tratada.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos são raros, mas podem aparecer se a técnica for realizada de forma inadequada, sobretudo quando não é possível constatar a temperatura que está sendo gerada no cliente ou também quando se usam equipamentos mais agressivos. Eles são:

- Queimaduras: por falta de gel condutor ou falha técnica.
- Hiperpigmentação em decorrência da queimadura.
- Atrofia do tecido conjuntivo: uso contínuo ou superdosagem (risco de aumento da flacidez em peles que já tenham esse sintoma).
- Aumento da fibrose pós-lipoaspiração (ao invés de melhorá-la, caso o aquecimento seja muito intenso).
- Hiperemia: duração de minutos ou horas

MOVIMENTOS

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

PROTOCOLOS DA RADIOFREQUÊNCIA RESISTIVA

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Facial	Tempo Eletrodo Rugas	Temperatura	Energia
Face	8 -10 minutos (hemiface)	-----	40 ^a a 41 graus	20 a 25 W
Ao redor dos olhos Linhos de expressão	5 minutos (unilateral)	5 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	15 a 20 W
Redor dos olhos Olheiras	3 minutos (unilateral)	3 minutos (unilateral)	38 ^a a 39 graus	15 a 20 W
Testa	4 – 5 minutos	-----	39 ^a a 40 graus	15 a 20 W
Pescoço	8 - 10 minutos	-----	39 ^a a 40 graus	20 a 25 W
Colo	6 - 8 minutos	-----	40 ^a a 41 graus	25 a 30W
Cicatriz de Acne	5- 6 minutos	-----	40 ^a a 41 graus	25 a 30 W

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Bipolar	Tempo Eletrodo Hexapolar	Temperatura	Energia
Glúteos	8 - 10 minutos (unilateral)	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Abdômen	6 - 8 minutos (unilateral)	-----	40 ^a a 41 graus	50 a 70 W
Coxa	8 -10 minutos (unilateral)	6- 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Celulite (HLDG)	8- 10 minutos	5 – 8 minutos	37 ^a a 38 graus	50 a 70 W
Pré -operatório Lipoaspiração	8 – 10 minutos	6 - 8 minutos	37 ^a a 38 graus	50 a 70 W
Pré -operatório Dermolipectomias	8 – 10 minutos	6 - 8 minutos	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W

Fibrose	8 – 10 minutos	8 -10 minutos	37 ^a a 38 graus	50 a 70 W
Pós – operatório tardio	10 -12 minutos	40 ^a a 41 graus	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Braços	8 - 10 minutos (unilateral)	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	30 a 40 W
Costas	10 -12 minutos (unilateral)	8 -10 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	40 a 50 W
Mãos	4 minutos	----	37 ^a a 38 graus	15 a 20 W

UTILIZAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA CAPACITIVA - MONOPOLAR

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Monopolar	Temperatura	Energia
Abdômen	8 - 10 minutos	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Coxa	8 -10 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	50 a 70 W
Culotes	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	50 a 70 W
Braços	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Costas	8 -10 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	50 a 70 W
Pré -operatório	8 – 12 minutos	37 ^a a 38 graus	60 a 80 W
Fibrose	8 – 12 minutos	37 ^a a 38 graus	30 a 40 W
Pós – operatório tardio	10 - 12 minutos	40 ^a a 41 graus	15 a 20 W

ULTRACAVITAÇÃO EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

O fenômeno da piezeletricidade existente nos cristais piezelétricos como fonte de ondas ultrassônicas e os efeitos do ultrassom de alta intensidade foram relatados no início do século passado¹⁹.

O Ultrassom de Baixa frequência, ou em KHz, também utilizada para a melhora do contorno corporal, foi introduzida em 1987 para melhorar os resultados da lipoaspiração^{20,21,22,23}.

INTRODUÇÃO

O procedimento com ultrassom de baixa frequência conta com os mesmos princípios do ultrassom convencional; porém, as ondas sonoras são emitidas de uma fonte com frequências na faixa dos KHz – denominado ultrassom cavitacional plano ou ultrassom de baixa frequência. Segundo Palumbo²⁴, a baixa frequência de ultrassom penetra mais profundamente do que o ultrassom de alta frequência.

Este tipo de recurso é, frequentemente, utilizado para a melhora do contorno corporal, sendo que foi introduzida em 1987 para melhorar os resultados da lipoaspiração^{20,21,22,23}.

A gama de lipolíticos ultrassons é de 30-70 KHz, mas os melhores resultados são obtidos numa gama mais restrita: 30-40 KHz. A profundidade do tratamento nos tecidos é geralmente 2-3 cm, a fim de evitar o envolvimento de músculos²⁵.

DEFINIÇÃO

Esta técnica, utiliza um feixe concentrado de ultrassons que atinge as células do tecido adiposo. Estes feixes são resultantes de uma série de ciclos de expansão e de compressão

(baixa frequência), que exercem uma pressão negativa e positiva no tecido. Estas diferenças na pressão causam destruição das membranas de células e, portanto, a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação²⁴.

Este recurso é específico para atingir o tecido adiposo de baixa densidade, através da ruptura micromecânica e cavitação com efeito térmico mínimo^{22,23}. A cavitação gerada pela diferença de pressão das ondas provoca microcavidades no tecido adiposo, com a consequente quebra das células de gordura e liquefação da gordura extravazada^{21,22}.

Cavitação refere-se à atividade oscilatória das ondas, como formação de bolhas cheias de vapor; este efeito produz a fragmentação de células importantes e a consequente difusão do material lipídico através do espaço intercelular^{21,23}. Isto resulta em melhora do contorno corporal.

BIOFÍSICA

Propagação

A passagem das ondas sonoras é invisível²⁶. O resultado é a vibração das moléculas e alteração do meio através do qual a onda se propaga. Além disso, sua propagação depende das características particulares de absorção do meio e da energia que será refletida na interface dos meios em questão²⁷.

No ultrassom, a energia sonora é constantemente convertida em energia térmica. A quantidade de calor produzida depende do meio onde as ondas sonoras são propagadas, sendo que nos meios onde as moléculas estão mais próximas ocorre maior vibração das moléculas produzindo maior calor²⁸. Esta energia térmica também está associada ao grande poder ablativo das ondas ultrassônicas dos aparelhos de ultrassom de baixa frequência.

Cada tipo de material compõe um meio de propagação. Isso resulta na diferença de velocidade de propagação do som através de materiais com diferentes densidades. As ondas de som no ar, por exemplo, tem uma velocidade de propagação de 343 m/s, e na água salgada de aproximadamente 1500m/s. Além disso, ondas na faixa de 1MHz se propagam nos tecidos moles com uma velocidade de 1540 m/s e pelo osso compacto com 4000 m/s, ou seja, o meio

sólido tem suas ondas propagadas mais rapidamente do que um som que se propaga no meio líquido ou nos gases²⁸.

À medida que as ondas de som passam através de qualquer material, as moléculas se empurram, a energia é transferida de uma para a outra. Em um meio onde as moléculas estão mais próximas, por exemplo, o tecido ósseo, uma pequena agitação é capaz de atingir várias outras moléculas de forma mais rápida, fazendo com que a onda se propague com uma velocidade maior quando comparado a um meio onde as moléculas estão mais dispersas, como é o caso do tecido gorduroso²⁸.

Efeito Piezelétrico

A descoberta do efeito piezelétrico foi fundamental para o desenvolvimento do ultrassom. Descoberto por Pierre e Jacques Currie em 1880, consiste num fenômeno físico de certos cristais que são capazes de produzir campos elétricos, ou seja, transformar energia mecânica em energia elétrica e seu reverso: elétrica em mecânica²⁸. Quando os cristais piezelétricos eram submetidos a cargas mecânicas geravam cargas elétricas em sua superfície, o inverso é verdadeiro, aplicando-se cargas elétricas na superfície dos cristais piezelétricos, produziam deformações nos cristais²⁷.

Podemos encontrar cristais naturais como é o caso do quartzo e algumas cerâmicas, ou também devido a sua grande procura comercial, cristais artificiais, que cumprem os requisitos de qualidade e pureza como é o caso do chumbo, zinco e titânio²⁶.

As ondas sonoras são geradas por transdutores ultrassônicos, também chamados simplesmente de transdutores ou cabeçotes. De modo geral, um transdutor é um dispositivo que converte um tipo de energia em outro, neste caso, energia elétrica em energia mecânica e vice-versa. Esses transdutores ou cabeçotes apresentam em sua constituição materiais piezelétricos.

O material piezelétrico para ser usado como transdutor deve ser cortado de forma correta para que se alcance sua máxima vibração frente a um campo elétrico e com isso promover alterações em sua espessura. Essas alterações geram movimentos na face do cristal, originando as ondas sonoras na mesma frequência da corrente.

Impedância Acústica

A impedância acústica de um meio está relacionada com a resistência ou dificuldade do meio à propagação das ondas sonoras. Cada tecido tem uma impedância acústica diferente, ou seja, a resistência da onda sonora ao atravessar a pele, gordura, músculo ou osso é diferente e está ligada às características moleculares de cada meio. Com isso, a velocidade de propagação da onda sonora também será diferente. Corresponde ao produto da densidade do material pela velocidade do som no mesmo^{26,27,29}.

Como já foi dito, uma onda sonora ao atravessar um meio transfere energia. Realizam movimentos vibratórios entre as moléculas de modo que há uma velocidade particular da propagação para cada meio.

A transmissão das ondas ultrassônicas também depende de sua frequência e amplitude, quanto maior a frequência e amplitude, maior será a energia depositada.

A agregação molecular se apresenta de forma diferente dependendo do meio em que se encontra (sólido, líquido ou gasoso). No meio sólido, as moléculas estão mais compactadas, de modo que cada uma pode mover-se apenas em uma curta distância; nos líquidos, as moléculas têm uma amplitude de vibração maior e no meio gasoso, as moléculas ficam muito espaçadas²⁶.

A impedância acústica está relacionada à agregação das moléculas. Nos meios de maior agregação molecular, ocorre maior interação das ondas sonoras com a estrutura molecular do meio, fazendo com que sejam mais absorvidas e apresentando maior resistência à passagem das ondas. Ressalta-se ainda que quanto maior for a impedância acústica, maior será o aquecimento tecidual²⁸.

Quando uma onda encontra uma interface ela pode ser transmitida, refletida ou refratada. Ela é transmitida sem interferências quando não há diferença de impedância entre as duas interfaces. A reflexão e a refração ocorrem quando os dois meios apresentam impedâncias acústicas diferentes, como por exemplo, quando as ondas sonoras passam da pele para a gordura.

Na reflexão, a onda sonora volta ao meio de origem conservando sua frequência e velocidade. Quanto maior a diferença de impedância acústica entre os dois meios, maior a reflexão e, portanto, menor será a transmissão do som para o meio adjacente²⁸.

Outro fenômeno que ocorre pela diferença de impedância é a refração. Na refração, o que ocorre é que quando a onda sonora passa pelo segundo meio não continua em linha reta, muda sua direção na interface, alterando sua velocidade, porém conserva sua frequência. Ela ocorre quando sua incidência não é perpendicular. Portanto, para que não ocorra esse desvio da onda, o feixe ultrassônico deverá ser aplicado sempre perpendicularmente à superfície.

Pelo fato do ar e a pele possuírem impedâncias acústicas diferentes é necessário promover um bom acoplamento entre o cabeçote e a pele do indivíduo com o objetivo de minimizar o efeito da refração. Na prática estética, utiliza-se o gel para acoplamento, pois este possui impedância acústica mais próxima da pele e com isso aumenta a transmissão da onda ultrassônica.

Absorção

A absorção das ondas ultrassônicas pelos tecidos é feita através da transformação das ondas sonoras em calor. Ou seja, a ação mecânica vibratória (energia cinética) entre as moléculas, ocasionada pelo ultrassom, gera efeito térmico nessas estruturas. Conforme as ondas sonoras percorrem as estruturas internas, a energia vai sendo absorvida e com isso a intensidade das ondas também será cada vez menor²⁸.

A absorção da energia sonora é maior nos tecidos com quantidades maiores de proteínas e menor conteúdo de água²⁶. Por isso que os tecidos ricos em colágeno absorvem grande parte da energia promovida pelo ultrassom, gerando maior nível de aquecimento tecidual³⁰.

A frequência do ultrassom convencional também é fator determinante na profundidade que irá alcançar as ondas sonoras. No ultrassom de 3MHz, muito utilizado na estética e dermatologia, a energia é absorvida superficialmente, enquanto que a absorção do ultrassom de 1MHz, utilizado nas afecções tratadas pela fisioterapia (traumato- ortopedia, reumatologia, desportiva, etc), ocorre à nível mais profundo.

Sabendo que a absorção é inevitável, devemos saber que a dose do ultrassom ajustada no aparelho não será a mesma dose que atingirá a área a ser tratada, mesmo no ultrassom de 3 MHz onde os efeitos ocorrem mais superficialmente 1. A absorção representa de 60 a 80% da perda de energia³¹.

CAVITAÇÃO X TECIDO ADIPOSO

A cavitação ocorre em toda aplicação de ultrassom, pois os pulsos individuais liberados pelo gerador de ultrassom fazem com que as moléculas e células situadas no caminho do feixe oscilem de maneira cíclica, e diretamente proporcional à intensidade de saída da unidade geradora de ultrassom. Essas oscilações estimulam a formação de bolhas cheias de ar/gás^{33,34}.

Ou seja, a cavitação acústica advém de uma combinação de tensões mecânicas. As ondas ultrassônicas fazem com que os tecidos vibrem, causando uma alternância de compressão e rarefação nas estruturas moleculares. Durante a rarefação, ocorre a formação de bolhas de gás, as quais oscilam em tamanho ou sofrem colapso rapidamente, causando tensões mecânicas e aumento de temperatura^{31,35}.

À partir disto, podem ocorrer dois tipos de cavitação: estável e instável (transitória, temporária ou de colapso)^{30,31,32,33,36}.

A cavitação estável ocorre quando as bolhas geradas oscilam de um lado para o outro dentro das ondas de pressão do ultrassom, aumentam e diminuem de volume, mas permanecem intactas. Este efeito é considerado normal e desejável.

A cavitação instável ocorre quando o volume da bolha se altera rápida e violentamente, então a bolha colapsa (implode), causando mudanças de temperatura, podendo resultar em dano tecidual. Este efeito sobre a gordura localizada tem como objetivo promover uma lise adipocitária²⁸.

Este fenômeno leva à desintegração do complexo celular ou macromoléculas, promovendo a liquefação de triglicerídeos contidos nos adipócitos, por emulsificação ou ruptura física das suas moléculas^{31,37}. Ocorre um colapso com a diferença de pressão gerada, sendo que em algumas condições, as bolhas implodem e o efeito de compressão sobre as bolhas de gases internos provoca elevação da temperatura e da pressão interna.

PROPRIEDADES DO ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA

Mecanismo de Ação

O Ultrassom de Baixa Frequência é considerado um recurso de alta tecnologia, não-invasivo, indicado para reduzir o volume do adipócito, esculpindo o corpo, uma vez que trabalha especificamente no tecido adiposo, preservando estruturas adjacentes. Desse modo, pode ocorrer ablação do tecido adiposo através de ^{30,31,38,39}.

- Efeito mecânico, gerado pela cavitação, que promove a ruptura da membrana celular adipocitária.
- Conversão de energia mecânica em calor – efeito térmico.
- Efeito químico: para a divisão de macromoléculas, e, consequentemente, liberação de radicais livres e destruição dos adipócitos de maneira seletiva.

O fato de a energia sonora emitida pelos ultrassons de baixa frequência ser essencialmente absorvida pelo tecido adiposo é altamente importante, uma vez que a energia absorvida é a capacidade de retenção de energia acústica no meio exposto à radiação, que se transforma em calor devido ao contato muito próximo entre as partículas. Este efeito será responsável por dois efeitos fisiológicos diretos ³⁶

- 1) Hiperemia na área pré- capilar e capilar com vasodilatação arterial.
- 2) Acentuação do metabolismo intracelular causadas por aumento da permeabilidade da membrana celular.

Como um feixe de ultrassom se propaga através do tecido, parte de sua energia é depositado na forma de calor, mas em circunstâncias normais, este calor vai dissipar-se rapidamente. Se a taxa de aquecimento excede a taxa de resfriamento, o resultado será um aumento de temperatura local.

Desse modo, a toxicidade térmica ocorre muito rapidamente, causando apoptose celular irreversível por necrose de coagulação, que, mesmo durante uma breve exposição, deve causar o colapso celular, conforme histologia mostrada na Figura 1 ³⁷.

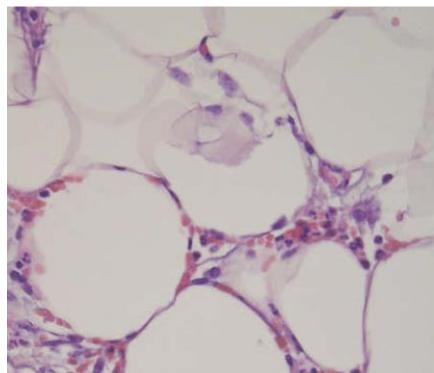


Figura 1. Histologia dos adipócitos após o tratamento ultrassom de baixa frequência: membranas colapsadas.

Após o tratamento com ultrassom de baixa frequência, ocorre indução de uma resposta cicatricial, com atração de macrófagos (junto com outras células, conforme figura 2³⁸), que promovem a fagocitose e transportam os restos celulares para fora da área de tratamento. A maioria dos adipócitos destruídos é reabsorvida dentro de 12 semanas após tratamento e 95% são reabsorvidos após 18 semanas. Isto resulta na redução global do volume de gordura local³⁸.

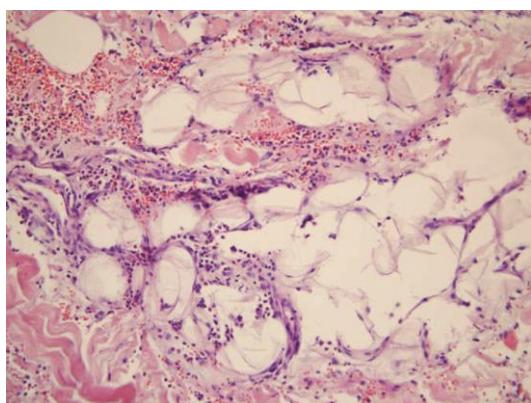


Figura 2. Histologia do tecido adiposo, 2 semanas após o tratamento: influxo de células inflamatórias, presença de macrófagos e lipídios livres.

Há um gradiente de temperatura acentuada entre o tecido foco e vizinhos, o que é demonstrado pela demarcação nítida entre o volume de tecido necrosado (lesão) e as células vizinhas normais na histologia, evidenciado pela figura 3^{37,38}.

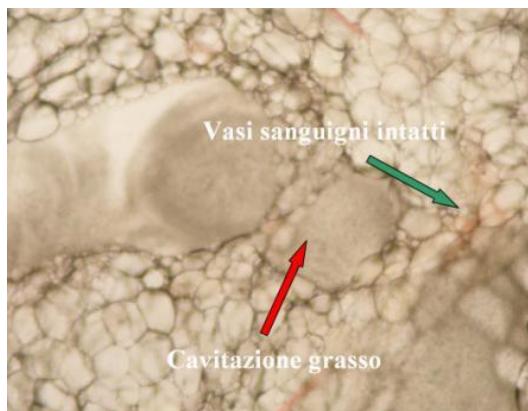


Figura 3. Observa-se a seletividade do tratamento: destruição adipocitária e os capilares sanguíneos completamente intactos.

Para que isso seja efetivo, de maneira segura, é recomendável que se trabalhe com tempo de exposição suficiente para haver difusão térmica local e dissipação de calor da região-alvo, ou seja, é preciso manter o tempo de exposição individual até 3 segundos^{29,39}.

A seguir, a ilustração do processo cavitacional do tecido adiposo³⁷:

<p>Figura 4. Tecido gorduroso humano da área abdominal, antes de começar o processo de cavitación.</p>	<p>Figura 5. Formação das primeiras microbolhas cavitacionais após 20 segundos do início do tratamento.</p>

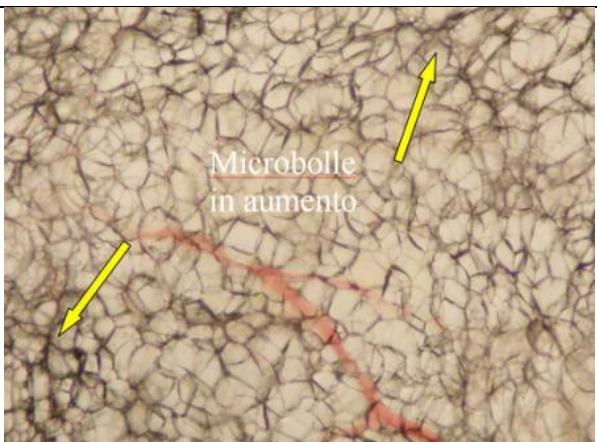


Figura 6. Aumento do número e volume das bolhas; este fato se produz aproximadamente depois de 40 segundos do início do tratamento.

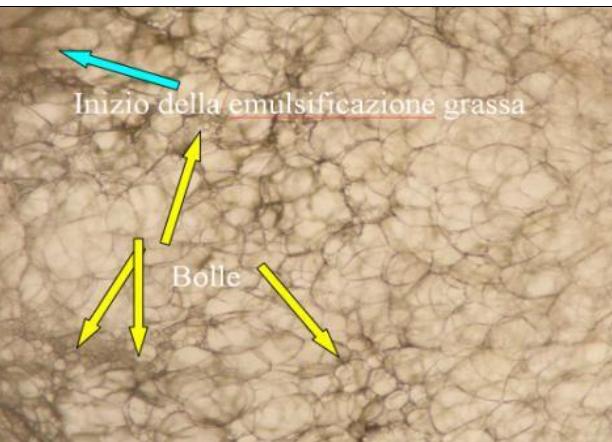


Figura 7. Após 1 minuto, pode observar-se um aumento exponencial do número de bolhas. A flecha azul mostra a formação de um líquido “pastoso”, resultado da emulsão de gordura.

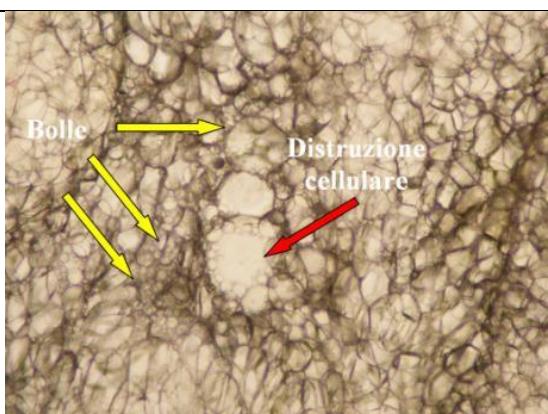


Figura 8. Após 2 minutos de tratamento, devido à confluência de um grande número de implosões, inicia-se a destruição dos adipócitos.

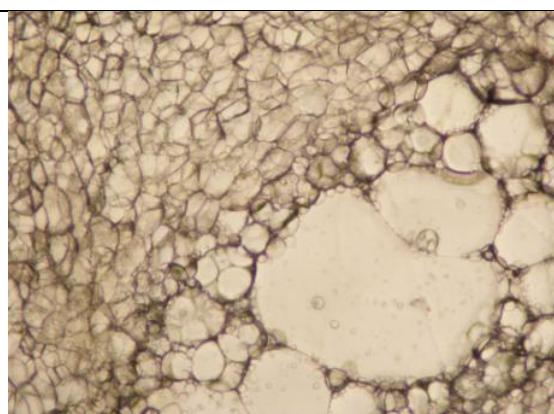


Figura 9. Após 3 minutos, observa-se como continua aumentando a área de destruição do tecido gorduroso.

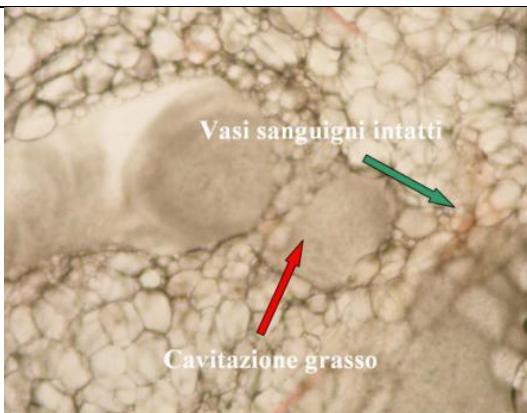


Figura 10. Observa-se a seletividade do tratamento: destruição adipocitária e os capilares sanguíneos completamente intactos.



Figura 11. Após 4 minutos, emulsão e ruptura dos triglicerídeos contidos nos adipócitos explodem ao máximo.

Os ácidos graxos, quase insolúveis no plasma, ligam-se a moléculas de albumina e são transportados para outros tecidos, nos quais serão utilizados como fonte de energia. O glicerol, muito solúvel no plasma, é captado pelo fígado e reaproveitado⁴⁰.

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

É necessário delimitar a área a ser tratada com o cliente em pé para se avalie, corretamente, a topografia e os limites da gordura. Devem ser realizadas medidas com plicômetro para que a medida da espessura do tecido seja bem avaliada, bem como bioimpedância, perimetria e documentação fotográfica.

Se possível, realize exames complementares como hemograma completo com níveis de colesterol, HDL, LDL, triglicérides, taxa de glicose. Sugerem-se de 4 a 8 sessões, com intervalos mínimos de 7 dias entre as mesmas.

A técnica de aplicação é realizada através de prega cutânea no local com arraste do cabeçote lateralmente à prega, como movimentos circulares ou deslizantes, por 5 a 10 minutos em cada quadrante selecionado.

INDICAÇÕES

- Auxílio na redução de medidas e na remodelagem corporal.^{35,39}

Não podemos tratar os problemas de sobrepeso, gordura generalizada ou índice de massa corpórea acima de 28 com estes recursos. Este equipamento não é uma "máquina de emagrecimento".

Nenhuma máquina pode substituir estilo de vida saudável, dieta e exercício físico. É necessário, a fim de atingir o máximo de resultados e mantê-los, um programa que integre os fatores supracitados. Em outras palavras, significa que a gordura livre deve ser utilizada pelo organismo para fornecer energia, evitando o processo de re-armazenamento pelo fígado.

31,35,38,39

RESULTADOS

Os níveis de colesterol permaneceram inalterados durante o procedimento; os níveis de triglicérides sofreram leve aumento, porém, permaneceram dentro dos limites normais. Todos os clientes que realizaram ultrassonografia de fígado, não apresentaram sobrecarga hepática

31,34,38,39

CONTRA INDICAÇÕES

- Doenças hepáticas ou esteatose, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar sobrecarga na estrutura, gerando mal estar.
- Dislipidemias para que se evite qualquer alteração nos níveis de colesterol e afins já que há degradação de gordura.
- Gestantes pelo risco de lesão ou má formação fetal
- Próteses metálicas por desconhecermos qual a quantidade de energia ultrassônica absorvida por estes metais.
- Doenças cardíacas.

- Portadores de marcapasso pelo risco de mal funcionamento do dispositivo.
- Neoplasias e metástases.
- Inflamações e dermatites.
- Insuficiência renal, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar mudanças na estrutura renal ou sobrecarga.
- Doenças metabólicas.
- Patologias cocleares / auditivas quando aplicamos ultracavitação plana.
- Qualquer outro estado clínico retido contraindicado pelo médico.^{31,35,38,39}
- Partes do corpo humano nas quais não são adequadas para o tratamento com ultrassom: sobre estruturas ósseas, face, pescoço, sobre região renal e órgãos genitais.

EFEITOS ADVERSOS

Possíveis efeitos secundários podem ser observados, como sensações de formigamento, calor, desconforto ou dor durante o tratamento, eritema temporário, equimoses leves, parestesia e micropápulas e zumbidos no ouvido.

O tratamento com ultrassom de baixa frequência foi bem tolerado pela maioria dos clientes nos estudos clínicos e científicos.

EFEITOS DA SAÍDA DE ULTRASSOM

- Os níveis de intensidade de saída de ultrassom podem ser modificados conforme instruções a partir da página 113 deste manual, porém, não existem níveis sonoros na saída do equipamento que causem efeitos nocivos no tecido vivo.
- O nível de aquecimento da saída de ultrassom não é suficiente para causar nenhum dano em ossos, sistema nervoso ou órgãos que contenham gases.

ONDAS DE CHOQUE OU PIEZOELETTRIC SHOCK WAVE (PSW) EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

Existem basicamente quatro maneiras diferentes de produzir a 'onda de choque', que, simplificadamente, é: descarga de centelha; piezoelétrico, no caso de emissão da família MAXISHAPE; eletromagnética e pneumática (ou eletro-hidráulica). A onda que é gerada irá variar em seu conteúdo energético e também terá diferentes características de penetração no tecido humano.

As ondas focalizadas são essenciais para intervenções "cirúrgicas", mas, devido à sua natureza destrutiva, são menos apropriadas para usos terapêuticos. As ondas focalizadas são chamadas de ondas de choque "intensas ou duras", e entregam a sua energia num ponto focal, já a onda radial ou dispersiva são chamadas de onda de choque "leves ou suaves", aonde existe uma área^{54,55}

EFEITOS FISIOLÓGICOS E MECANISMOS DE AÇÃO

A onda de choque causa efeitos diretos e também efeitos "indiretos" associados à parte subsequente de baixa pressão do ciclo (muitas vezes referida também como fase de rarefação), e durante essa fase ocorrerá a cavitação ultrassônica. O colapso dessas cavitações (bolhas) é, pelo menos em parte, responsável pela eficácia da terapia. As ondas são focadas para alcançar os efeitos em uma zona de tecido limitada por volume, embora o foco não chegue a um "ponto" em dispositivos de terapia - mais como uma zona ou pequeno volume tipicamente de vários milímetros de diâmetro e, assim, os efeitos destrutivos são eliminados. Não há evidência de efeitos destrutivos nos tecidos em doses terapêuticas.

À medida que a onda de choque percorre um meio e chega a uma interface, parte da onda será refletida e parcialmente transmitida. Existem equações para calcular essa relação proporcional, mas, efetivamente, a dissipação da energia na interface é quase certamente responsável pela geração dos efeitos físicos, fisiológicos e, portanto, terapêuticos.

Alguns dos efeitos relacionam-se a um aumento no fluxo sanguíneo local que foi claramente evidenciado, mesmo em tecidos relativamente avasculares. Sugere-se que os efeitos benéficos se devam, em parte, à estimulação de uma resposta inflamatória, aumentando

portanto, as respostas de reparo tecidual, o que é especialmente relevante quando se trata de tecidos recalcitrantes, como algumas tendinopatias crônicas e não unidas no osso.^{52,53}

Um dos argumentos mais fortes para o uso de ondas de choque na terapia é que efetivamente leva um tecido de um estado mais crônico para um estado mais agudo, e ao fazê-lo, fornece um estímulo (gatilho) para uma seqüência de reparo "paralisado". Isto é consistente com outras abordagens empregadas na terapia - como algumas terapias manuais (por exemplo, fricções transversais), algumas abordagens baseadas em exercícios (por exemplo, carga excêntrica) e algumas intervenções de eletroterapia (por exemplo, ultracavitação ou tratamentos a laser). Os efeitos de tratamento mais fortemente estabelecidos nos níveis de terapia por ondas de choque são os seguintes:^{50, 51,52}

As ondas de choque dividem-se em tipos, por faixas do seu conteúdo energético e, embora haja alguma controvérsia, é geralmente a mais aceita, segundo Watson:

- BAIXA (até 0,08mJ / mm²) – efeitos anti – inflamatórios e regenerativos (celulite inflamatória e pós operatórios.)
- MÉDIO (até 0,28mJ / mm²) – efeito lesivo e destrutivo (flacidez - indução de colágeno)
- ALTO (mais de 0,6mJ / mm²) - efeito lesivo e destrutivo (adiposidade – lipólise)

As ondas de choque desencadeiam uma cascata de efeitos, que se inicia com a aplicação de energia física na forma de ondas acústicas e, em última instância, leva à neoformação dos vasos e à melhora da atividade metabólica através de diversos mecanismos fisiológicos. As observações e resultados deste estudo confirmam efeitos de ondas acústicas no tecido biológico, como a estimulação da microcirculação e a melhora na permeabilidade celular.^{47,49,50}

Alguns estudos atuais , relacionam evidências de que as ondas de choque podem ser utilizadas como uma forma de terapia segura, evidências adicionais de que é uma terapia segura e pode ser indicada para abordagem de rejuvenescimento e flacidez cutânea.^{55, 56}

Considerando que os efeitos benéficos das ondas acústicas no estresse oxidativo e nos produtos da oxidação lipídica, foi observado aumento de antioxidantes de forma indireta. No entanto, os efeitos positivos da redução do estresse oxidativo e aumento de antioxidantes, incluindo ácido ascórbico (vitamina C), na biossíntese de colágeno foram diretamente demonstrados em alguns estudos com o uso de Ondas de Choque. Uma extensa série de

resultados experimentais e clínicos e estudos clínicos anteriores apoiaram a interação positiva entre a redução do estresse oxidativo, a vitamina C e a estabilidade do colágeno na pele.^{44,48}

ESTIMULAÇÃO MECÂNICA:

- Aumento do fluxo sanguíneo local
- Aumento da atividade celular - liberação da substância P, prostaglandina E2, NO, TGFβ, VEGF e outras citocinas inflamatórias
- Efeito analgésico transitório nos nervos aferentes
- Quebrar depósitos calcificados e tecidos densos e fibroses.^{52,53}

EFEITOS ADVERSOS:

Desde que os níveis de energia aplicados estejam na faixa de terapia (BAIXA ou MÉDIA), não houve efeitos adversos significativos relatados. Alguns relatos de dor ou desconforto durante e, às vezes, após o tratamento, mas isso geralmente desaparece dentro de um período relativamente curto (1- 2 dias). Pode haver menor irritação da pele e, às vezes, dormência ou parestesia, mas todas são temporárias. Vale a pena orientar ao paciente sobre esta possibilidade, antes da aplicação!^{43, 50, ,51}

Uma onda de choque clinicamente útil é efetivamente uma explosão controlada e quando ela entra nos tecidos, ela será refletida, refratada, transmitida e dissipada como qualquer outra forma de energia. O conteúdo energético da onda variará e a propagação da onda variará com o tipo de tecido. Assim como uma onda de ultra-som, a onda de choque consiste em uma fase de alta pressão seguida por uma fase de baixa pressão (ou relaxamento). “Ambos os parâmetros (fase de compressão e cavitação) podem ter consequências importantes para o bioefeito terapêutico”. Quando uma onda de choque atinge um 'limite', parte da energia será refletida e algumas transmitidas. Um efeito tissular significativo é a cavitação conseqüente à fase negativa da propagação da onda .^{44,45, 47}

CONTRA INDICAÇÕES:

- Uso de anticoagulantes
- Doenças hepáticas ou esteatose, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar sobrecarga na estrutura, gerando mal estar.
- Dislipidemias para que se evite qualquer alteração nos níveis de colesterol a afins já que há degradação de gordura.
- Gestantes pelo risco de lesão ou má formação fetal
- Próteses metálicas por desconhecermos qual a quantidade de energia ultrassônica absorvida por estes metais.
- Doenças cardíacas.
- Portadores de marcapasso pelo risco de mal funcionamento do dispositivo.
- Neoplasias e metástases.
- Inflamações e dermatites.
- Insuficiência renal, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar mudanças na estrutura renal ou sobrecarga.
- Doenças metabólicas.
- Patologias cocleares / auditivas quando aplicamos ultracavitação plana.
- Qualquer outro estado clínico retido contraindicado pelo médico. ^{31,35,38,39}
- Partes do corpo humano nas quais não são adequadas para o tratamento com ultrassom: sobre estruturas ósseas, face, pescoço, sobre região renal e órgãos genitais.

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

DEFINIÇÃO

A Luz LED significa em inglês, Light Emitting Diode, ou Diodo Emissor de Luz. É um tipo de diodo que quando energizado emite luz de característica monocromática e não

coerente com alto grau de pureza que é produzida pelas interações energéticas do elétron, conduzindo uma corrente elétrica em um único sentido com propriedades de cicatrização, atenuação da dor e antivirais.⁴²

A Luz LED (Light Emitting Diodes) são diodos de semi-condutores que, ao serem submetidos a uma corrente elétrica, emitem uma luz que promove estimulação intracelular. Têm o poder tanto de estimular como de inibir determinadas atividades celulares (processo conhecido como modulação), abrangendo assim várias indicações diferentes.⁴¹

As fontes de luz LED produzem uma banda espectral larga, oferecendo assim uma gama de cores que podem ser utilizadas em vários tratamentos. Seu ângulo de emissão é maior. Ela possui uma divergência medida em graus, já que os fótons se repartem em uma superfície maior, constituindo uma vantagem, pois o operador pode cobrir uma área maior, deixando fixo o aplicador, sem ter que fazer movimentos.^{35,36,37,38}

A Fototerapia por LEDs transporta energia para as células através de irradiação eletromagnética de baixa frequência. A Fototerapia não é invasiva nem ionizável, não emite raios UV, não causa aumento da temperatura da superfície da pele, permitindo assim um resultado gradativo, seguro e indolor.^{41,42}

EFEITOS DA LUZ LED

A Fotobiomodulação com LED é uma nova tecnologia não invasiva que atua na modulação das funções metabólicas, podendo ser utilizada na produção de colágeno, cicatrização de feridas, crescimento capilar. Os moduladores fornecem energia suficiente para estimular o nível celular e não energia para danificar o tecido, possibilitando uma área extensa de tratamento devido sua abrangência, e, além disso, multiplicidade de comprimento de onda. A aplicação do LED como recurso terapêutico vem se ampliando na última década. Estudos desenvolvidos pela NASA (National Aero Space Agency) nos Estados Unidos demonstraram fortes evidências da eficiência dos LED's em processos de foto estimulação celular.⁴¹

Na emissão de uma energia luminosa, ocorre absorção pelo tecido e ativação (fotoestimulação) ou inibição (fotoinibição) da função determinada.

Os efeitos da interação da luz com os tecidos biológicos, através de eventos fotoquímicos e fotofísicos, são aqueles relacionados às mitocôndrias celulares que sofrem

modificações estruturais e metabólicas. A luz penetra nos tecidos e é absorvida pelos fotoaceptores celulares denominados cromóforos. Os diferentes tipos de biomoléculas presentes nas células, citoplasma celular, bem como na própria membrana celular (proteínas, lipídeos, ácidos nucleicos, profirinas) absorvem esta luz. Assim, as mitocôndrias que são organelas especializadas na regulação do metabolismo celular são então fotoativadas para estimular ou regular os processos fisiológicos.^{41,42}

Alguns autores relatam que os estudos demonstram que a emissão de fôtons na faixa do vermelho ao infravermelho próximo (660–1000nm) ocorre à modulação de vários processos biológicos, por meio da produção de ATP, tais como produção de colágeno, analgesia, redução de enzimas que degradam a pele, ação anti-inflamatória, redução de edema e eritema. A terapia com LED tem a capacidade de estimular o sistema imunológico, a produção de hormônios e a ação de enzimas que controlam a ação de radicais livres permitindo uma melhor oxigenação do tecido, normalização do PH, minimizando a utilização de medicamentos.⁴¹

O efeito da **fotoestimulação** dos tecidos, se dá através do aumento da taxa de síntese de RNA e DNA; elevação do metabolismo celular e síntese de ATP; aumento na circulação sanguínea local, promovendo maior nutrição celular; ativação da rede ganglionar através da alteração na permeabilidade da membrana plasmática, com aumento na absorção de ativos; estímulo ao Sistema Imunológico; bioestimulação na cicatrização; aumento da taxa de proliferação de células, com aumento da taxa de produção de fibroblastos e da síntese de colágeno.

Outro efeito igualmente importante pode ser observado a partir da quebra das moléculas de água (HIDRÓLISE) o que acarreta uma imediata ionização com liberação de íons hidroxila que ao se acumularem na membrana celular criam um efeito de alteração na tensão superficial, acarretando uma percepção estética provisória de intumescimento e firmeza aos tecidos.

O efeito de **fotoinibição** auxilia no tratamento pós peeling químico ou a laser, através da diminuição da inflamação; tratamento de câncer de pele e lesões pré- malignas (terapia fotodinâmica); ação analgésica pela liberação de beta-endorfinas e inibição da cicloxygenase; inibe a colagenase, enzima responsável pela destruição do colágeno bom.

O oxigênio que eminentemente reconhecemos como um fluido básico para a vida, em determinadas condições (sob ação de radiação, por exemplo) pode se apresentar numa

modalidade em que possui uma capacidade extremamente reativa conhecida como "radical livre". A deposição de luz azul faz com que os radicais livres se associem às moléculas de hidrogênio, roubando elétrons de suas conjugações carbônicas o que promove o rompimento das ligações bivalentes entre átomos de carbono propiciando o efeito de oxidação e consequente simplificação dos compostos carbônicos, gerando a percepção estética de clareamento.

O efeito bactericida se dá à medida que o radical livre ao reagir com elétrons de moléculas de hidrogênio que se encontram associadas à membrana citoplasmática da bactéria impede que esta realize normalmente suas trocas metabólicas.

A absorção e penetração da luz no tecido biológico são dependentes do comprimento de onda e dos cromóforos do tecido.

O procedimento por Luz LED é indolor e seguro, podendo ser utilizado em todas as faixas etárias e todos os tipos de pele. É um tratamento não invasivo e o cliente não apresenta efeitos colaterais e tempo de recuperação. Permite o tratamento de várias lesões e regiões anatômicas ao mesmo tempo.

- **Infravermelho (850 nm)** = invisível – comprimento de ondas em nanômetros a micra (micrômetro).
- **Vermelho (623 nm)** = visível – ondas 0,35 a 0,75 micras. Somente esta faixa de comprimento de ondas, que compreende as cores do violeta ao vermelho são visíveis aos nossos olhos.

LED VERMELHO: ativação da síntese e remodelamento de colágeno, elastina, proteínas de membrana, entre outros na derme papilar e reticular. Efeitos bioestimulatórios e biomoduladores com ação antiinflamatória e analgésica.

INFRAVERMELHO: produção de ATP, tais como produção de colágeno, analgesia, redução de enzimas que degradam a pele, ação anti-inflamatória, redução de edema e eritema.

TABELA DE DOSIMETRIA

MANOPLA - RF + LED	FLUÊNCIA LEDS	TEMPO (QUADRANTE X ÁREA DO CLUSTER)
INDUÇÃO DE COLÁGENO	4 J/ CM ²	4 SEG.
ANTI- INFLAMATÓRIO	9 J/ CM ²	9 SEG.
CLAREAMENTO	12 J/ CM ²	12 SEG.
CICATRICIAL	4 J/ CM ²	4 SEG

EFEITOS FISIOLÓGICOS

PRIMÁRIOS

1. Bioquímicos

- Aumento na síntese de ATP mitocondrial
- Liberação de acetilcolina, histamina e serotonina
- Variações nos níveis de AMPc
- Mudança na velocidade de síntese de DNA e RNA
- Interferência nas prostaglandinas
- Aumento da produção de β endorfinas
- Aumento da atividade de fibroblastos e aumento da formação do colágeno
- Normalização dos níveis de fibrinogênio

2. Bioenergético

- Estímulo às células, tecidos e ao organismo em todos os níveis, normalizando as deficiências e equilibrando as desigualdades

3. Bioelétrico

- Normalização da atividade funcional das membranas celulares (potencial das membranas)

SECUNDÁRIOS

- Estímulo à microcirculação
- Estímulo sobre o trofismo local
- Processo de regeneração em fibras nervosas, vasos sanguíneos e linfáticos, tecido ósseo e tecido granular (geralmente efetuado em úlceras e feridas)

INDICAÇÕES

- LED Vermelho: ^{41,42, 43}

- Propriedades anti-inflamatórias
- Cicatrizante
- Estimular a liberação de substâncias endógenas vasodilatadoras, melhorando a microcirculação sanguínea.
- Analgesia superficial ⁴³

- LED Infravermelho: ^{42, 57, 58}

- Aumento do metabolismo local
- Melhora da cicatrização e do aspecto de cicatrizes
- Indução de colágeno e elastina

CONTRA - INDICAÇÕES

- Lesões malignas
- Sobre o globo ocular
- Gestantes
- Hemofílicos
- Áreas fotossensíveis
- Cardiopatas

BIOCOMPATIBILIDADE

Os materiais utilizados na construção dos handpieces (aço inoxidável, poliacetal e alumínio) são inertes e não apresentam reações alérgicas na grande maioria das pessoas. Porém, é importante a instrução ao cliente em comunicar caso sinta algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura durante o procedimento.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar os eletrodos, retirar o gel com papel toalha e higienizar com álcool 70° GL. Sempre limpar o handpiece 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 micro-organismos.
- O equipamento, os suportes de acrílico e o carrinho deverão ser limpos somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza. Não utilizar álcool.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento.



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.



ATENÇÃO: O equipamento e suas partes não podem ser submetidos à autoclave ou qualquer tipo de esterilização química.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para consequências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento caso o consumidor não siga as indicações de uso e instruções de utilização dispostas no Manual do Usuário.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo seu uso e operação, a empresa BIOSET não faz referência a leis e regulamentações de órgãos de classe federais ou municipais as quais possam aplicar ao uso de equipamentos eletromédicos e/ou exercício profissional. O médico e os demais profissionais de saúde e estética graduados, assumem total e pleno compromisso em se certificar a qualquer título ou ordem de classe requerida para o seu uso clínico ou com finalidade estética, atendendo as normas locais, estaduais e federais do seu país.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

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.

Verificar antes do uso a integridade do transdutor quanto a trincas e fendas, caso sejam detectadas, não utilizar sob o risco de penetração de líquido condutivo no mesmo.

Verificar antes do uso a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de alimentação (para se evitar mau contato e choque elétrico). Recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgiem 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. Consulte as assistências técnicas autorizadas através do telefone contido neste manual do usuário ou através do site www.bioset.com.br.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental, pelo fato do equipamento não ser biodegradável. Afim de minimizar os riscos a empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos e suas partes em desuso, para tanto o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviar.

As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante ou BIOSET / BIOSET – cliente ou representante).

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema: Equipamento não liga.

- Verificar se o cabo de alimentação está corretamente conectado ao equipamento.
- Verificar se a tomada ao qual o equipamento está sendo ligado não está com problema. Se houver dúvida, contate um eletricista.
- Verificar se o cabo de alimentação do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo).
- Verificar se o botão Liga/Desliga, localizado na parte traseira está ligado.
- Substituir os fusíveis conforme instruções abaixo.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.

- Verificar se o transdutor está devidamente conectado.
- Verificar se o transdutor corresponde à função selecionada.
- Assegurar-se de que a tecla start foi pressionada.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.

- Reiniciar o equipamento.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento apresenta erro de energia de saída de luz LED.

- Verificar a conexão do transdutor ao equipamento.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Instruções para substituição dos fusíveis

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

Nota: As características dos fusíveis estão nas “Características Técnicas”

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



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

GARANTIA

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

TERMO DE GARANTIA

1-) O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 18 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega.

2-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br

3-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE :

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
- Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação.
- Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de resarcimento pela transportadora.

4-) A garantia legal não cobre: transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete), despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como ítems considerados consumíveis.

5-) Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET.

6-) O ATENDIMENTO NO PERÍODO DE GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTE TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento	Etiqueta com Nome e Nº de Série
Nº de Série	



Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1- ZARAGOZA, J. R. *Fisica e instrumentacion medica*. 2. ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, S.A., 1992.
In: Meyer.P et al. *Magnetoterapia: é possível este recurso fazer parte da rotina do fisioterapeuta brasileiro?* Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v.36, n.1, p. 35-39, Jan./Abr. 2011.
- 2- GEDDES, L. A. D'Arsonval, physician and inventor. IEEE engineering In: *Medicine and Biology.*, p. 118-22, jul./aug. 1999. In: Vidal-Dourado, M., Conforto, A. B., Caboclo, L. O. S. F., Scuff, M., Guilhoto, L. M. de F. F., & Yacubian, E. M. T. (2013). *Magnetic Fields in Noninvasive Brain Stimulation.* *The Neuroscientist*, 20(2), 112–121.doi:10.1177/1073858413491145.
- 3- AGNES, Jones Eduardo. *Eletrotermofototerapia*. 2^a edição. Santa Maria. RS. p. 339- 356. 2014.
- 4- LOW, J.; REED, A. *Eletroterapia explicada*. 3. Ed. São Paulo: Manole, 2011. p. 186-228.
- 5- DIERICKX, C. C. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg. Med.*, v. 38, n. 9, p. 799-807, oct. 2006.
- 6- GOMES, J. E., Kruel, A., Muller, L. M. Mechanical changes induced by thermal stimulation in collagenous tissue. *J. Shoulder Elbow Surg.*, v. 17, supl. 1, p. 93S-5S, jan./feb. 2008.
- 7- HECHT, P. et al. Monopolar radiofrequency energy effects on joint capsular tissue: potential treatment for joint instability. An in vivo mechanical, morphological, and biochemical study using an ovine model. *Am. J. Sports Med.*, v. 27, n. 6, p. 761-71, nov./dec. 1999.
- 8- MONDARDINI, R. Nuove metodologie nel trattamento della patologia muscolare traumática dell' atleta. *Med. Sport*, v. 52, p. 201-13, 1999.
- 9- VERRICO, A. K., Haylett, A. K., Moore, J. V. In vivo expression of the collagen-related heat shock protein HSP47, following hyperthermia or photodynamic therapy. *Lasers Med.Science*, v. 16, n. 3, p. 192-8, 2001.
- 10- CHEUNG, A. Y., Neyzari, A. Deep local hyperthermia for cancer therapy: external electromagnetic and ultrasound techniques. *Cancer Res.*, v. 44, supl. 10, p. 4736s-44s, oct. 1984.
- 11- LEE, C. K. et al. Clinical experience with thermotron RF-8 capacitive heating for bulky tumors: University of Minnesota experience. *Radiol. Clin. North. Am.*, v. 27, n. 3, p. 543-58, may. 1989.
- 12- LEY-VALLE A. Non invasive intracranial hyperthermia with Electric Capacitive Transference - ECT- Intratumoral and cerebral thermometry results. *Neurocirugia (Astur)*, v. 14, n. 1, p. 41-5, feb. 2003.
- 13- Neurosurgery AL-V. *Non-invasive intracranial hyperthermia using the Capacitive Electric Transfer - CET*. Intratumoral and cerebral thermometry results. 2003.
- 14- KYELE M, COLEMAN WP, COLEMAN A, BENCHETRIT. NonInvasive, external ultrasonic lipolysis. *Semin Cutan Med Surg*; 28(4):263-7. 2009.
- 15- KESKINBORA, K., Aydinli, I. Long-term results of suprascapular pulsed radiofrequency in chronic shoulder pain. *Agri.*, v. 21, n. 1, p. 16-21, jan. 2009.

- 16- NOCOM, G., Ho, K. Y., Perumal, M. Interventional management of chronic pain. *Ann. Acad. Med. Singapore.*, v. 38, n. 2, p. 150-5, feb. 2009.
- 17- RONZIO, O. A. Radiofrecuencia hoy. *Identidad estetica.*, v. 6, n. 3, p. 12-6, 2009.
- 18- GARTNER, L. P., Hiatt, J. L. *Texto atlas de histología*. 2. ed. DF: McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de CV, 2002.
- 19- WOOD, R. W.; LOOMIS, A. L. The physical and biological effects of high-frequency sound waves of great intensity. *London Edinburgh Dublin Phil Mag J Sci* 1927; 4:417–36.
- 20 - SCUDERI, N.; DE VITA, R.; D'ANDREA, F.; Nouve prospettive nella liposuzione: La lipoemulsificazione. *G Chir.* 1987;2:1-10 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta freqüência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
- 21- ZOCCHI, M. Ultrasonic liposculpturing. *Aesthetic Plast Surg.* Fall 1992;16(4):287-98 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta freqüência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
- 22- LAWRENCE, N.; COLEMAN, W. P. The biologic basis of ultrasonic liposuction. *Dermatol Surg.* 1997; 23:1197-200 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta freqüência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
- 23- GRAF, R.; AUERSVALD, A.; DAMASIO, R. C.; RIPPEL, R.; ARAÚJO, L. R.; BIGARELLI, L. H.; FRANC, C. L. Ultrasound-assisted liposuction: an analysis of 348 cases. *Aesthetic Plast Surg.* 2003; 27:146-53 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta freqüência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
- 24- PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta freqüência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.

- 25- SPARAVIGNA, A. Evaluation of the activity of a medical device for cavitational ultrasound lipolysis. Derming, Clinical Research and Bioengineering Institute. *Journal of Plastic Dermatology* 2008; Monza, Italy.
- 26- MORAGA-MORENO, J.; VALERO-ALTE'S, T.; MARTI'NEZ RIQUELME, A.; ISARRIA-MARCOSY, M.I.; ROYO DE LA TORRE, J. Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. *Lasers in Surgery and Medicine* 39:315-323 (2007).
- 27- DRAPER, D. O.; PRENTICE, W. E. Ultra-som terapêutico. In: Prentice, W.E. *Modalidades terapêuticas em Medicina Esportiva*. 4ed. São Paulo, Manole, 2002, p. 208-235.
- 28- BORGES, F. S. Ultrassom In: BORGES, F. S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010. p.35-81.
- 29- TER HAAR, G. Princípios Eletrofísicos. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. *Eletroterapia de Clayton*. São Paulo: Manole, 1998, p.23-30.
- 30- TER HAAR, G.R.; CLARKE, R.L.; VAUGHAN, M.G.; HILL, C.R. Trackless surgery using focused ultrasound: Technique and case report. *Mim Inv Ther* 1991;1:13-5 In KENNEDY, J.E.; TER HAAR,G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. *Br J Radiol* (2003) 76, 590-599.
- 31- MASON, T.J. A sound investment. *Chem Ind* 1998: 878-82 In KENNEDY, J.E.; TER HAAR, G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. *Br J Radiol* (2003) 76, 590-599.
- 32- KENNEDY, J.E.; TER HAAR, G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. *Br J Radiol* (2003) 76, 590-599.
- 33- GUIRRO, E. C. O.; GUIRRO, R. R. J. *Fisioterapia Dermato-Funcional: Fundamentos, Recursos e patologias*. 3ed. Revisada e ampliada. São Paulo: Manole, 2002, p.176-206.In: BORGES, F. S. Ultrassom In: BORGES, F. S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010. p.35-81.
- 34- RONZIO OA et al. Ultracavitation de Baja Frecuencia: Estudio de Caso, *Revista Científica da Universidade Potiguar*. 2012; 1(2): 11-20.
- 35- STARKEY, C. *Recursos Terapêuticos em Fisioterapia*. São Paulo: Manole, 2001. p. 277-308.
- 36- YOUNG, S. Terapia por Ultra Som. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. *Eletroterapia de Clayton*. São Paulo: Manole e Brasileira, 1998. P. 235-58.
- 37- GRIFFIN, J. E.; KARSALIS, T.C. *Physical agents for physical therapists*. Springfield: Charles C. Thomas, 1978 apud In: BORGES, F. S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010.
- 38- TOSCAN. N; ZANOL, F. Avaliação Comparativa da Técnica de Lipocavitação Focalizada no Tratamento de Lipodistrofia Localizada. *Fisioterapia Brasil* 2017;18(3):329-338.
- 39- FATEMI, A. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue. *Semin Cutan Med Surg* 28:257-262, 2009. Elsevier Inc.
- 40- HILL, C.R.; TER HAAR, G.R.; High-intensity ultrasound – potential for cancer treatment. *Br J Radiol* 1995;68:1296-303 apud in KENNEDY, J.E.; TER HAAR,G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. *Br J Radiol* (2003) 76, 590-599.

41. KALIL, C. Laser e outras fontes de luz na dermatologia. Rio de janeiro: Elsevier, 2011. 256 p. In: Cristofolinli, G. LED TERAPIA NA FAIXA DO VERMELHO AO INFRAVERMELHO: UMA NOVA ABORDAGEM SOB A VISÃO QUÂNTICA PARA A SAÚDE Revista Saúde Quântica. vol.3 –nº3. Jan– Dez 2014.
42. MOREIRA, C. M.; Utilização de conversores eletrônicos que alimentam LEDs de alto brilho na aplicação em tecido humano e sua interação terapêutica. 2009. 165 f. Tese (Doutorado em engenharia elétrica) - Setor de Concentração em Processamento de Energia, Universidade Federal de Santa Maria, Rio grande do sul, 2009.
43. CEYLAN, Y., Hizmetli, S., & Siliğ, Y. (2003). The effects of infrared laser and medical treatments on pain and serotonin degradation products in patients with myofascial pain syndrome. A controlled trial. *Rheumatology International*, 24(5), 260–263. doi:10.1007/s00296-003-0348-6
44. OGDEN, J. A., Alvarez, R. G., & Marlow, M. Shockwave Therapy for Chronic Proximal Plantar Fasciitis: A Meta-Analysis. *Foot & Ankle International*, 23(4), 301–308. 2002
45. NICE, Extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis. Interventional Procedure Guidance. London. Interventional procedure guidance 311.2009.
46. NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow. Interventional Procedure Guidance. London. Interventional procedure guidance 313.2009
47. NORRIS, D. M. et al.. "Effectiveness of extracorporeal shockwave treatment in 353 patients with chronic plantar fasciitis." *J Am Podiatr Med Assoc* 95(6): 517-24.2005
48. NOTARNICOLA, A. et al "Shockwave therapy in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee." *Ultrasound Med Biol* 36(6): 874-879.201
49. ROMEO, P. et al. "Extracorporeal shock wave therapy in pillar pain after carpal tunnel release: a preliminary study." *Ultrasound Med Biol* 37(10): 1603-1608.2011
50. SECO, J. et al . "The efficacy, safety, effectiveness, and cost-effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: a systematic review." *Spine J* 11(10): 966-977.201
51. WANG, C.-J.. "Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders." *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 7(1): 11.2012.
52. KNOBLOCH K, Kraemer R2.Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for the treatment of cellulite– A current metaanalysis.*Int J Surg.* 2015 Dec;24(Pt B):210-7. doi:10.1016/j.ijsu.2015.07.644. Epub 2015 Jul 22.
53. ANGEHRN, F. Kuhn C, Voss A. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shockwave therapy *Clin Interv Aging.* 2007;2(4):623-30.
54. MULHOLLAND RS. 2004. Bipolar radiofrequency, infrared heat and pulsatile suction in the non-surgical treatment of focal lipodystrophy and cellulite. *Australian Cosmetic Surgery*, 26:101–3
55. De Lima Morais, T. M., Meyer, P. F., de Vasconcellos, L. S., e Silva, J. C., e Andrade, I. F., de Farias, V. A. F., ... Soares, C. D. (2018). Effects of the extracorporeal shock wave therapy on the skin: an experimental study. *Lasers in Medical Science.*doi:10.1007/s10103-018-2612-8

56. ADATTO MA, Adatto-Neilson R, Novak P (2011) Body shaping with acoustic wave therapy AWT(®)/EPAT(®): randomized, controlled study on 14 subjects. J Cosmet Laser Ther 13:291–296. <https://doi.org/10.3109/14764172.2011.630089>
57. CARMEN Romero, Natalia Caballero, Montse Herrero, Raquel Ruíz, Neil S. Sadick & Mario A. Trelles(2008) Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control, Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 10:4, 193-201,DOI: [10.1080/14764170802524403](https://doi.org/10.1080/14764170802524403)
58. LEE, J. H., Roh, M. R., & Lee, K. H. (2006). Effects of Infrared Radiation on Skin Photo-Aging and Pigmentation. Yonsei Medical Journal, 47(4), 485.doi:10.3349/ymj.2006.47.4.485

ANOTAÇÕES



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

Indústria Brasileira



Bioset



bioset_brasil



bioset_ltda



CanalBioset