



MEDICAL SAN[®]

Manual de instruções

Lipocavity

Multifrequencial

Rev 03/2020

Sumário

1. ULTRACAVITAÇÃO	3
1.1 Introdução	3
1.2 Tempo de Aplicação	4
1.3 Meio de Contato	5
1.4 Pesquisas	5
1.5 Indicações.....	5
1.6 Contraindicações.....	5
2. DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS	6
3. TRANSPORTE E LIMPEZA	7
3.1 Transporte	7
3.2 Armazenamento do equipamento e acessórios	7
3.3 Limpeza.....	7
3.4 Biocompatibilidade.....	8
4. TRANSDUTOR	9
4.1 Acessórios.....	9
4.2 Partes aplicadas.....	9
5. INSTALAÇÃO	10
5.1 Especificações do equipamento.....	10
5.2 Compatibilidade Eletromagnética.....	11
5.3 Cuidados com seu equipamento.....	15
5.4 Instalações do equipamento	16
6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	16
7. CONDIÇÕES DE USO	18
8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	19
8.1 Preparar o equipamento	19
8.2 Troca de fusível	21
9. PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	22
9.1 Risco de contaminação.....	22
10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	22
11. TERMO DE GARANTIA	23

1. ULTRACAVITAÇÃO

1.1 Introdução

Existem diversos tipos de tratamento para gordura localizada como a criolipólise, criofrequência, radiofrequência, ultrassom, ultracavitação, entre outros. O equipamento de ultracavitação da Medical San possui alta frequência e alta potência. A ultracavitação é uma onda de ultrassom com frequência envolvendo a vibração do tecido adiposo, ou seja, na faixa de frequência de khz. Essas ondas ultrassônicas vão causar microbolhas de gás ou de vapor que serão submetidas a consideráveis pressões negativas ou positivas. As microbolhas estarão próximas ao tecido subcutâneo que também responderão a frequência do ultrassom, sofrerão ruptura – cavitação colapsada (figura 1) e por estarem próximas à célula de gordura fará com que quebre sua membrana causando o extravasamento do triglicerídeo.

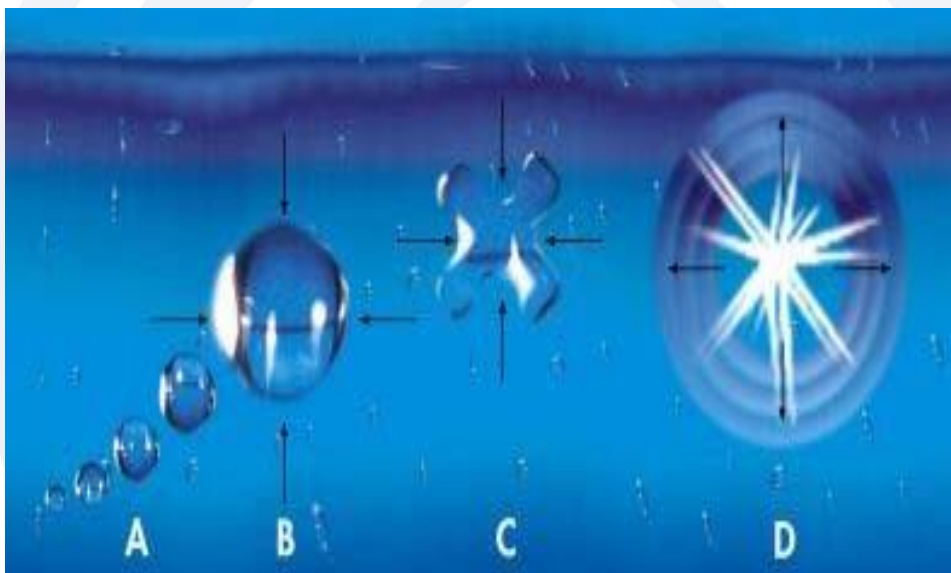


Figura 1: Cavitação estável e cavitação colapsada.

OBS: Quanto mais alta a dose mais efeitos de ruptura de adipócitos ocorrem. Se o objetivo é somente efeito lipolítico doses de 1 à 1,5 w/cm² devem ser programadas.

Este tratamento deve ser realizado com o máximo de cautela e não deve ser empregados em pacientes com o nível de colesterol elevado, triglicerídeos, insuficiência renal ou hepática, por causa deste extravasamento de gordura, pode aumentar ainda mais esses níveis.

A ultracavitação é recomendada para pacientes que apresentem gordura localizada, não sendo um tratamento para obesidade e deve sempre estar associado a uma atividade física (Agnes, 2013).

A aplicação da ultracavitação deve ser com o cabeçote transversalmente sobre a pele, com movimentos lentos e utilizando gel de contato (gel de transmissão) para facilitar o deslizamento e a passagem da onda.



Imagem cedida: Esteticista Eduarda Kraemer

1.2 Tempo de Aplicação

O tempo de aplicação do equipamento dependerá da área de aplicação e deve-se seguir a mesma orientação citada acima para o tempo da onda de choque piezoelétrica:

Tempo= Área de Tratamento

ERA

A ERA (Área Efetiva de Radiação) da Ultracavitação da Medical San é de 9 cm². Se a área de tratamento de uma paciente é de 200 cm² vamos exemplificar o calculo do tempo:

$$\text{Tempo} = \frac{200 \text{ cm}^2}{9 \text{ cm}^2}$$

Tempo= 22 minutos



1.3 Meio de Contato

Gel de transmissão (gel de ultrassom).

1.4 Pesquisas

Niwa et al em 2010 comprovaram que a ultracavitação promove a destruição seletiva da gordura bem abaixo da derme. Após a ruptura das células, o conteúdo composto especialmente de triglicerídeos, fica disperso no espaço intersticial e é transportado através do sistema linfático e circulatório até o fígado. Esses triglicerídeos são lentamente metabolizados para ácidos graxos e glicerol. Os ácidos graxos são conduzidos para o fígado onde serão processados de modo parecido aos ácidos graxos provenientes de dieta. O autor afirma que a redução de medidas que se obteve ao termino das sessões pode ser explicadas pelo efeito que a ultracavitação gera no organismo.

Moragaeta et al. em 2007 aplicaram a ultracavitação em 30 participantes, três sessões na região de abdômen, flancos e coxas. Neste estudo, as participantes tiveram uma redução média de $3,95 \pm 1,99$ cm ao final do tratamento.

Teitelbaum et al. em 2007 evidenciaram em seu estudo a aplicação de uma única sessão de ultracavitação em 137 participantes, tratados na região de abdômen, flancos e coxas a redução média de 2 cm na circunferência abdominal.

Fatemi e Kane em 2010 conseguiram a aplicação de uma única sessão de ultracavitação em 85 participantes, aplicado em abdômen e flancos. Foi realizado uma avaliação antes da aplicação e 8 a 14 semanas após a aplicação, cerca de 3 meses após a aplicação 70% dos participantes estavam satisfeitos com a redução da circunferência abdominal.

Ronzio et al. em 2012 realizaram 4 sessões de ultracavitação sendo 1 por semana, em uma única participante do sexo feminino. Na ultima semana foram realizadas novas avaliações e foram encontradas reduções de medidas na adipometria, perimetria e na ecografia. Este autor relata que os efeitos da cavitação são visíveis em longo prazo, cerca de três meses.

1.5 Indicações
















- Gordura localizada corporal;
- Celulite;
- Hidrolipoclasia.

1.6 Contraindicações

- Paciente Gestante;

- Tumores malignos;
- Infecções;
- Áreas Cardíacas;
- Doenças renais e hepáticas.

2. DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS

	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limitação de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Data de fabricação [Mês/Ano]
	Atenção
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: “Siga as instruções para utilização”
	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Fusível
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF

3. TRANSPORTE E LIMPEZA

3.1 Transporte

O LIPOCAVITY é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu LIPOCAVITY foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

3.2 Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Armazene o aplicador em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
 - Temperatura: 10°C a 60°C
 - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
 - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

3.3 Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.

- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A MedicalSan sugere a limpeza semanal do equipamento e o aplicador deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.
- Limpar o transdutor todo fim de sessão, removendo assim todo o acúmulo de gel, pois caso o gel não seja removido a manopla se degrada rapidamente.



Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.



Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.

3.4 Biocompatibilidade

Materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A MedicalSan declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecido com o equipamento não ocasiona reações alérgicas. O (cabeçote/gel) devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o cabeçote não ocasionam irritação potencial na pele.



A utilização de acessórios, cabeçotes, aplicadores e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, cabeçotes, aplicadores e cabos do equipamento LIPOCAVITY em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



Os acessórios, aplicadores e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela MedicalSan para uso somente com o equipamento LIPOCAVITY.

4. TRANSDUTOR

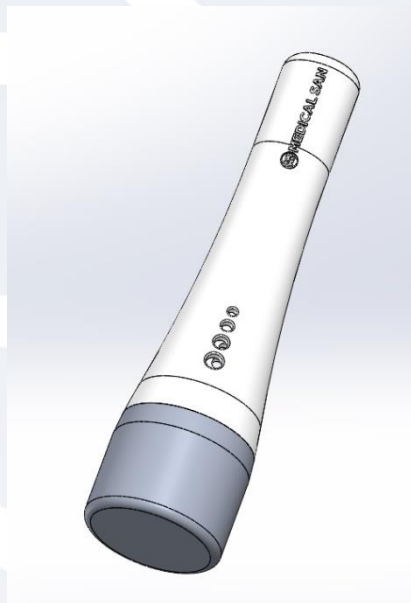
4.1 Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

- Prover sua utilização destinada;
- Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- Facilitar sua utilização;
- Aumentar seu desempenho
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

4.2 Partes aplicadas

Parte do LIPOCAVITY que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.



VISÃO GERAL TRANSDUTOR

5. INSTALAÇÃO

5.1 Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 45 cm \pm 5%
- Profundidade: 34 cm \pm 5%
- Altura: 20 cm \pm 5%
- Peso: 6,5kg \pm 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: BIVOLT MANUAL – 127VAC e 220 VAC / 60 Hz
- Potência de entrada: 300VA
- Fusíveis: 3A Ação rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50 A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

Características de saída:

- Potência total: 70 W
- Frequência: 80 kHz - 650 kHz – 4MHz

Duração de funcionamento:

- Tempo da sessão: 5 a 30 minutos
- Modos de trabalho: Contínuo ou pulsado

Conformidade regulamentar:

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2

Condições ambientais de utilização:

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



O LIPOCAVITY não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Durante a instalação posicionar o equipamento de maneira que tenha fácil acesso a chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

5.2 Compatibilidade Eletromagnética

Advertência: Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Lipocavity pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Lipocavity é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Lipocavity pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Lipocavity.

Interferência eletromagnética: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Lipocavity é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Lipocavity e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao equipamento. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Lipocavity e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Lipocavity e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

Atenção: Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

Tabelas de compatibilidade eletromagnética: Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

Tabelas 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS


Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
<p>O Lipocavity é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Lipocavity deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Lipocavity utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Lipocavity é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Lipocavity é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Lipocavity deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Lipocavity exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Lipocavity seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Lipocavity é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Lipocavity deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[3]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Lipocavity , incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[3] V/m Conforme	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte  símbolo:
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção			

eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Lipocavity é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Lipocavity deveria-se observar para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Lipocavity.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Lipocavity.			
O Lipocavity é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Lipocavity pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Lipocavity como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética e afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

5.3 Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.

- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

5.4 Instalações do equipamento

- Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do LIPOCAVITY e na rede elétrica (110 ~ 220 V / 60 Hz).
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
- Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o LIPOCAVITY certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica local do estabelecimento onde o equipamento será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.



Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do equipamento com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.


















A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolo específico. É necessário entender esse símbolo e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.



Recomendamos que este equipamento seja operado por profissionais médicos, fisioterapeutas e esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante ou seus distribuidores.

-  O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.
-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Não recomendamos a auto aplicação.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  O paciente deve estar deitado em uma maca para receber as aplicações.
-  Na etapa de instalação o usuário deve atentar-se às informações de tensão do equipamento, como exemplo em 220VAC /60Hz, confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do mesmo.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses, devendo o equipamento ser enviado para a fábrica ou assistência técnica autorizada, mediante contato previamente realizado.
-  O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.
-  Influências ambientais: O LIPOCAVITY não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O LIPOCAVITY deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do LIPOCAVITY depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.
-  Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
-  Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
-  Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.
-  Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização.
-  Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma

desprotegida.



O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.



Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.



Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.



O LIPOCAVITY não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.



Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.



Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do LIPOCAVITY.



Pacientes com um dispositivo de neuro-estimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuro-estimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.

7. CONDIÇÕES DE USO

- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o mesmo conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos.
- O equipamento deve ser utilizado/operado por médicos, fisioterapeutas ou esteticistas.
- As instruções de uso estão disponíveis no idioma português;
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o mesmo leia e entenda as instruções de uso cuidadosamente antes da utilização;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;

- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

8. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIME COMPONENTES INTERNOS.

8.1 Preparar o equipamento

PASSO 1 – Chave liga e desliga o equipamento



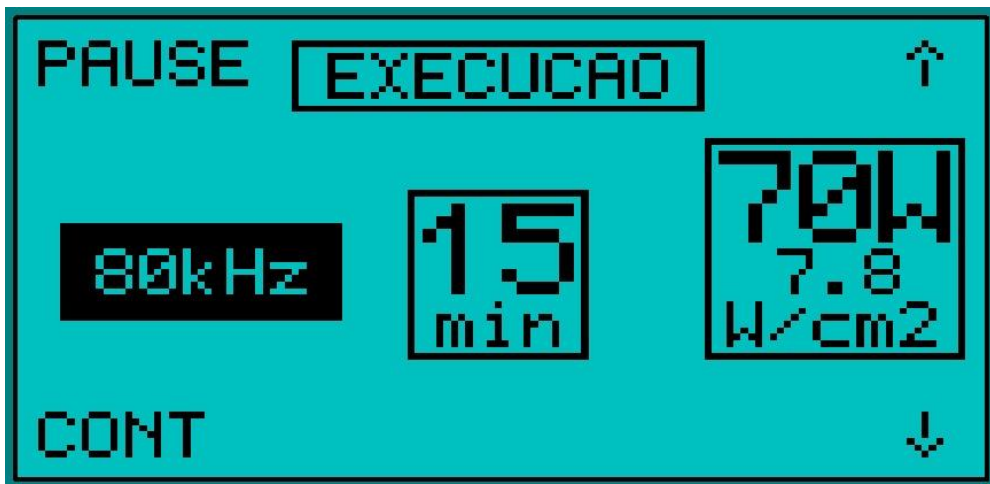
PASSO 2 – Selecionar a frequência



PASSO 3 – Ajustar o tempo



PASSO 4 –Operação do equipamento



8.2 Troca de fusível

O fusível do equipamento se encontra na parte traseira, junto ao cabo de força.



Para fazer a troca do fusível basta remover a tampa do compartimento (vide figura acima). Para isso, é necessário pressionar as abas superior e inferior, conforme a imagem acima, puxando-o para fora. O compartimento contém um fusível 3A reserva para a primeira troca.



9. PROTEÇÃO AMBIENTAL

9.1 Risco de contaminação

O Lipocavity é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de sua vida útil. O Lipocavity, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.



O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:
 - O equipamento está corretamente ligado na tomada?
 - A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
 - O interruptor está ligado?
- Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do mesmo onde se encontra o porta-fusíveis, e com a ferramenta adequada, seguindo as instruções, conforme item 8.2. Abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.
- Se o problema for na reação cativacional direto no cliente, certificar que está usando o gel condutor.
- Se o cliente sentir desconforto com a onda cavitacional na hora da aplicação, diminuir a intensidade.
- Se o transdutor parar de emitir ondas, verificar se está corretamente conectado a entrada da manopla ao equipamento.
- Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento a livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.
- Caso realize todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o distribuidor informando o ocorrido.

11. TERMO DE GARANTIA

A MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA aqui identificada perante o comprador pelo endereço e telefone: Rua José Willibaldo Fell, 906 - Bairro das Indústrias – Estrela – RS ; fone (51) 3720-2762 garante o Lipocavity pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento leia o tópico 5.4 ou entre em contato com quem lhe vendeu o equipamento:

1) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente comprador, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou uma assistência autorizada Medical San.

4) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE : O produto não for utilizado exclusivamente para uso médico. Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento. Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre : despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador/transdutor ultrassônico (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos equipamentos.

6) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar esta.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: José Willibaldo Fell, 906, Bairro das Indústrias – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**

Eu _____, de CPF _____, estou ciente deste termo acima.

Assinatura

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de **CNPJ 18.308.561/0001-18**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **LIPOCAVITY** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Assinatura