



Manual de Instruções

Lipo Soon

Índice

Informações do Fabricante.....	4
Assistência Técnica Autorizada Tonederm®.....	4
Antes de começar – Informações de Segurança.....	4
O que não fazer.....	5
Precauções	6
Instalação	8
Orientações para preparação da rede elétrica.....	8
Preparando – se para instalação.....	9
Instruções Importantes de Segurança e Instalação.....	13
Instruções para Utilização	13
Orientações de Segurança.....	13
Conhecendo a tecnologia do LIPO SOON	13
Tecnologia.....	13
Contraindicações.....	14
Indicações.....	15
Efeitos Adversos	15
Descrição do Painel.....	15
Instruções de Operação do Ultrassom Focalizado	16
Técnica de aplicação.....	20
Preparação do Transdutor.....	22
Preparação do Paciente.....	23
Iniciando a Aplicação	24
Parâmetros a escolher	27
Descarte dos produtos consumíveis.....	27
Limpeza do transdutor.....	27
Limpeza dos acessórios.....	27
Limpeza do equipamento	27
Manutenção Preventiva.....	27
Acessórios que Acompanham o Equipamento	29
Ilustração dos Itens que Acompanham o Equipamento.....	30

Peças de reposição e Materiais de Consumo.....	32
Proteção Ambiental	32
Dúvidas Operacionais	32
Substituição dos fusíveis	33
Referências Bibliográficas.....	33
Especificações Técnicas	34
Características da alimentação	34
Características adicionais.....	34
Classificação	34
Simbologia	35
Assistência Técnica Autorizada Tonederm®.....	37
Certificado de Garantia	38
Transporte	38
Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento	39
Informações do Equipamento	39

Controle de Revisões

Revisão #	Data	Responsável	Descrição da mudança
R3	04/05/18	Bárbara	Incluído sugestões de novos parâmetros de aplicação e imagens exemplificando o que não pode ser feito com o transdutor (inclinação usar muito gel)
R4	18/05/18	Bárbara	Incluído observação que poderá ir com o equipamento uma caneta vermelha ou uma preta.
R5	21/06/18	Bárbara	Foi incluído a frase dos profissionais devidamente habilitados e a técnica de aplicação deve estar regulamentada dentro de seu conselho profissional
R6	26/07/18	Bárbara	Colocado adipômetro como opcional
R7	30/08/18	Bárbara	Informações sobre locação e certificações de garantia Pág 38
R8	11/02/19	Bárbara/Giovana	Acrescentado contraindicação de aplicação na cicatriz umbilical, e foto da região destacando o cuidado do umbigo e incluído código pen drive. Alterado foto de adipômetro. Alterado foto e código de suporte manopla
R9	01/04/19	Bárbara/Giovana	Atualizado códigos internos para o de vendas.



Este símbolo está impresso no painel do seu equipamento e indica a necessidade de consulta ao manual de instruções antes da utilização.

Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados, preferencialmente da área da saúde e que a técnica de aplicação esteja devidamente regulamentada no respectivo conselho profissional da área da saúde e estética. É importante ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar o equipamento, mesmo que para simples testes.

Informações do Fabricante

Paganin & Cia Ltda

Rua Ângelo Michelin, 510 – Bairro Universitário

Cep: 95041-050 – Caxias do Sul /RS

Fone: 55 (54) 3209-5600 / Fax: 55 (54) 3209-5602

e-mail: tonederm@tonederm.com.br

site: www.tonederm.com.br

Responsável Técnico: Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho CREA RJ-135403/D;

Assistência Técnica Autorizada Tonederm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tonederm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados.

A Tonederm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTINUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

Antes de começar – Informações de Segurança





Leia todas as informações de Segurança apresentadas neste documento antes de instalar e/ou utilizar o equipamento.

Se você acredita que durante a utilização deste equipamento irá conflitar-se com alguma das informações abaixo ou qualquer outra precaução de segurança listada neste manual, por favor, não

prossiga. Entre em contato com a equipe técnica da Tonederm para orientações e suporte para quaisquer informações adicionais sobre procedimentos operacionais e de segurança.

Os símbolos a seguir podem ser encontrados na documentação do equipamento e/ou em etiquetas no produto.

Tabela 1: Definições de símbolos

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Informações importantes de segurança, atenção exigida
	Superfície quente e requer atenção para o risco de queimaduras
	Superfície eletricamente energizada, requer atenção para o risco de choque elétrico
	Radiação não ionizante

O que não fazer



Qualquer uma das ações abaixo poderá anular a garantia do produto ou expor os usuários a potenciais situações de perigo.

- Utilizar o equipamento sem a leitura completa do manual de instruções ou treinamento por instrutores capacitados pela Tonederm
- Ligar o equipamento em redes elétricas que não atendam as especificações apresentadas neste manual
- Utilizar cabos ou adaptadores improvisados para conectar o equipamento a rede elétrica
- Abrir o gabinete ou acessórios do equipamento expondo os circuitos e/ou componentes internos, principalmente quando estes se encontram energizados
- Apoiar objetos, leves ou pesados, sobre o equipamento

- Submeter o equipamento ao excesso de umidade ou molhamento
- Utilizar o equipamento em ambientes com atmosferas agressivas; gases ou vapores inflamáveis e/ou corrosivos
- Utilizar o equipamento em condições de temperaturas fora dos limites especificados para operação normal
- Introduzir ferramentas ou objetos nas aberturas destinadas para ventilação interna do equipamento, principalmente se esses forem metálicos
- Substituir o fusível de proteção por outro que não atenda as especificações apresentadas no manual
- Utilizar o equipamento para procedimentos que não sejam os recomendados, sem consulta prévia a equipe de engenharia de aplicações da Tonederm
- Fazer reparos ou substituir componentes por pessoas não autorizadas pela Tonederm
- Não executar procedimentos de manutenção recomendados ou indicados no manual

Precauções

Leia o manual antes de iniciar os trabalhos com o seu novo equipamento. O sistema deve ser instalado e utilizado seguindo as instruções e recomendações presentes neste manual. Seguindo estas orientações apropriadamente, você garante um trabalho seguro e eficaz.



A má utilização deste equipamento pode resultar em acidentes

Rede Elétrica



Este equipamento deve ser ligado em uma rede elétrica compatível com as especificações contidas neste manual. Para a utilização adequada deste equipamento, não é um requisito essencial a preparação, ou existência, de um circuito elétrico independente e exclusivo. Entretanto, as instalações elétricas, nas quais o equipamento será ligado, devem atender as especificações abaixo:

1	Tensão de rede entre 100 Vac e 240 Vac / 50 Hz ou 60 Hz / 340 VA. Especificações contidas na etiqueta fixada na parte posterior do equipamento.	
2	Cabo de força com terminais de três pinos (2 pinos + TERRA).	<i>* Cabo fornecido com o equipamento</i>
3	O circuito elétrico deve possuir proteção contra sobrecarga, individual ou compartilhado. (Disjuntor ou fusível)	<i>*Em caso de dúvida, consulte um <u>eletricista</u></i>
4	O circuito elétrico deve possuir aterramento de proteção (não utilizar o circuito de neutro como TERRA). A inexistência do circuito de aterramento pode ocasionar interferências a outros equipamentos eletrônicos nas proximidades ou mesmo ao próprio equipamento.	<i>* Em caso de dúvida, consulte um <u>eletricista</u></i>
5	Ligar o equipamento apenas em tomada compatível com as características elétricas do cabo de força fornecido com o equipamento.	

6	Não compartilhar o mesmo circuito elétrico utilizado por equipamentos de alta potência, ou possíveis fontes de interferências elétricas (Ex. Ar condicionados, Fornos de Microondas, Equipamentos de RX, etc)	<i>*Em caso de dúvida, consulte um <u>eletricista</u></i>
---	---	---

Choques elétricos



A utilização deste equipamento pode colocá-lo em contato com potenciais riscos de choques elétricos

1	Não tente reparar cabos elétricos, acidentalmente partidos ou danificados, enquanto o equipamento estiver ligado à rede elétrica	
2	Não abra as coberturas do console do equipamento ou da manopla, principalmente se o equipamento estiver ligado à rede elétrica	
3	Não utilize o equipamento durante tempestades, principalmente durante as ocorrências de descargas eletrostáticas.	

Temperaturas altas



A utilização deste equipamento pode produzir aquecimento elevados quando utilizado de forma incorreta.

1	Transdutores ou manoplas que necessitem de acoplamento eficiente com a pele devem ser utilizados seguindo as instruções do manual. O uso incorreto desses dispositivos pode ocasionar aquecimentos concentrados e risco de queimaduras.	
2	Ao utilizar um transdutor de Ultrassom, é importante evitar a emissão de energia (disparos) enquanto o transdutor não estiver bem acoplado, acusticamente, a área tratada. A emissão contínua de energia nesta condição pode ocasionar o aquecimento excessivo da cerâmica piezoelétrica, assim como do corpo metálico do transdutor, expondo o usuário ao risco de queimadura ou mesmo a danificar o transdutor.	
3	A utilização do GEL de acoplamento é essencial para a efetividade da transferência de energia, mas também como elemento de compensação térmica. Não utilize o equipamento sem a aplicação correta do GEL.	<i>* Mais informações nas instruções de uso</i>

Biocompatibilidade



Biocompatibilidade (ISO 10993-1) – o transdutor de ultrassom e gel de acoplamento não ocasionam reações alérgicas. O transdutor e o gel devem ser colocados somente em contato com a superfície limpa e intacta da pele e não ser utilizado por mais de 24h contínuas. Não existe risco de efeitos danosos as células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade.

Instalação

Orientações para preparação da rede elétrica



Para garantir o perfeito funcionamento do sistema, recomendamos que os serviços de pré-instalação sejam realizados, ou revisados, por profissionais devidamente capacitados. Para estes profissionais que realizam as instalações e manutenções elétricas, segue orientações a seguir.

Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, as instalações devem ser feitas respeitando um aterramento de aproximadamente 10Ω . Com isso os consultórios funcionarão adequadamente e dentro dos padrões de segurança estabelecidos pelas Normas NBR IEC.

TOMADA DE ENERGIA ELÉTRICA - Fios 3x2,5mm² (rede/terra).

Para garantir o perfeito funcionamento do equipamento, favor observar na tabela abaixo as recomendações de fábrica para as instalações elétricas. A tabela mostra três faixas de tensões e as correspondentes recomendações para bitolas (relacionado ao diâmetro do fio) mínimas de cabos e distâncias máximas entre a tomada e o quadro de distribuição elétrica. Caso a rede usada esteja compartilhada com outras tomadas, essas especificações devem ser reavaliadas.

LIPO SOON (110V – 240V)/(50Hz – 60Hz)/(340 VA)		
Tensão [Vrms]	Bitola de cabo mínima [mm ²]	Distância máxima [m]
100	1,5	20
127	1,5	50
220	1,5	>50

OBSERVAÇÕES: • A distância especificada na tabela acima refere-se ao trajeto dos fios da caixa de disjuntores até o local de instalação do equipamento. • A bitola dos cabos que alimentam a caixa de disjuntores deverão ser superiores aos especificados na tabela acima.

O dispositivo de proteção para sobrecarga também devem ser utilizados e especificados pelo profissional responsável pela instalação elétrica, levando em consideração as informações da tabela.



Recomendamos a utilização de sistemas de condicionamento de rede, como estabilizadores de tensão ou, preferencialmente, NO-BREAKES. Esses dispositivos protegem o equipamento contra surtos e variações de tensão, assim como interferências vindas pela rede elétrica de outros sistemas instalados na mesma rede elétrica. A especificação para esses dispositivos deve atender a demanda elétrica do equipamento.



Quaisquer danos que venham a ocorrer com o equipamento, causado por falha nas instalações elétricas, não serão cobertos pela garantia.

Preparando – se para instalação

Abra a caixa e remova todos os itens. A manopla vem diretamente ligada ao console, tenha cuidado ao remover o equipamento da caixa para evitar quedas e, conseqüentemente, danos ao sistema. Faça isso sobre uma mesa ou bancada, o cabo entre o console e a manopla é fixo e tem 2 m de comprimento.





A


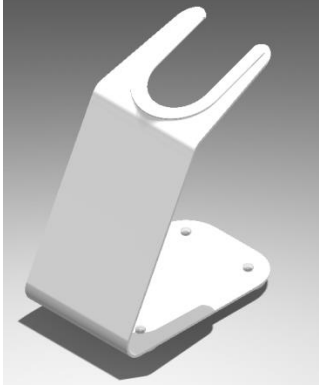


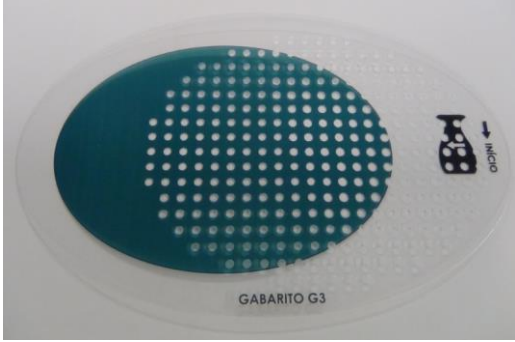



B


Fig.1

- Ao receber seu novo equipamento, recomendamos que todos os itens sejam inspecionados para identificação de possíveis danos ocorridos durante o transporte e a confirmação da presença de todos os itens que acompanham o seu sistema. Faça a conferência baseado na Tabela 1.

Tabela.1		
1	Cabo de força	
2	Fusível 2,5A FST	

<p>3</p>	<p>Fita métrica</p>	
<p>4</p>	<p>Suporte da manopla</p>	
<p>5</p>	<p>Gabarito de marcação G1</p>	
<p>6</p>	<p>Gabarito de marcação G2</p>	
<p>7</p>	<p>Gabarito de marcação G3</p>	

8	Gabarito de marcação G4	
9	Membranas Plásticas	
10	Uma caneta dermográfica Preta ou vermelha	

<p>Adipômetro opcional</p>	
-----------------------------------	--

- Verifique, e confirme, que o local escolhido para instalação do equipamento possui uma tomada elétrica próxima. É imprescindível que o equipamento seja ligado a uma rede elétrica que atenda as especificações contidas na etiqueta fixada na parte posterior do equipamento, e que

possua circuito de aterramento efetivo seguindo as orientações fornecidas.



❖ Na eventual utilização de cabo de extensão (*não recomendado para instalações definitivas*), **não elimine** o pino terra. Certifique-se de que o cabo possui três fios, incluindo o fio de aterramento.

- Instale o equipamento sobre uma superfície firme, horizontal e com espaço para ventilação. Mantenha-o a uma distância mínima de 10 cm entre a base da face traseira do equipamento (onde existe a abertura para ventilação), e qualquer objeto ou parede (Fig.2).
- Não instale o equipamento próximo de fontes de calor (ex: estufa, fornos, etc.). Evite expor o equipamento, e seus acessórios a luz solar direta, poeira, umidade, vibrações ou choques.
- Não acomode ou guarde nenhum objeto atrás do equipamento, isso pode prejudicar a eficiência da ventilação e causar superaquecimento interno.



- Instale o cabo de força no receptáculo traseiro do console e certifique-se que está bem encaixado. (Fig.3)
- Confirme que o botão LIGA/DESLIGA está na posição desligado – ‘O’ – como na figura Fig.3 (A).



Fig.3

- Ligue a outra extremidade do cabo de força na rede elétrica.
- Pressione o botão LIGA/DESLIGA para a posição de ligado – ‘I’.
- Neste momento o botão deve ficar iluminado (verde) e o painel do equipamento acender

e mostrar uma tela de inicialização antes de terminar na tela inicial.

- A manopla deve começar a piscar lentamente indicando que está em modo de espera e pronta para uso.

Instruções Importantes de Segurança e Instalação



Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados, preferencialmente da área da saúde e que estejam devidamente regulamentados no respectivo conselho profissional da área da saúde e estética. É importante ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar o equipamento, mesmo que para simples testes.

Instruções para Utilização

Orientações de Segurança

- Utilização do Lipo Soon simultaneamente a equipamentos cirúrgicos de alta frequência pode resultar em queimaduras no cliente ou danos ao equipamento.
- Operação a curta distância entre o LIPO SOON e equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas podem produzir instabilidades de funcionamento em ambos os sistemas.
- Sempre desligue o equipamento e desconecte-o da tomada quando não estiver em uso.
- Não abra o equipamento. A manutenção e os reparos devem ser realizados apenas pelo fabricante ou empresa autorizada. O fabricante não assume responsabilidade sobre reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.
- Este manual deverá acompanhar o equipamento em caso de venda ou repasse.
- O Lipo Soon não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.



Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Lipo Soon.

Conhecendo a tecnologia do LIPO SOON

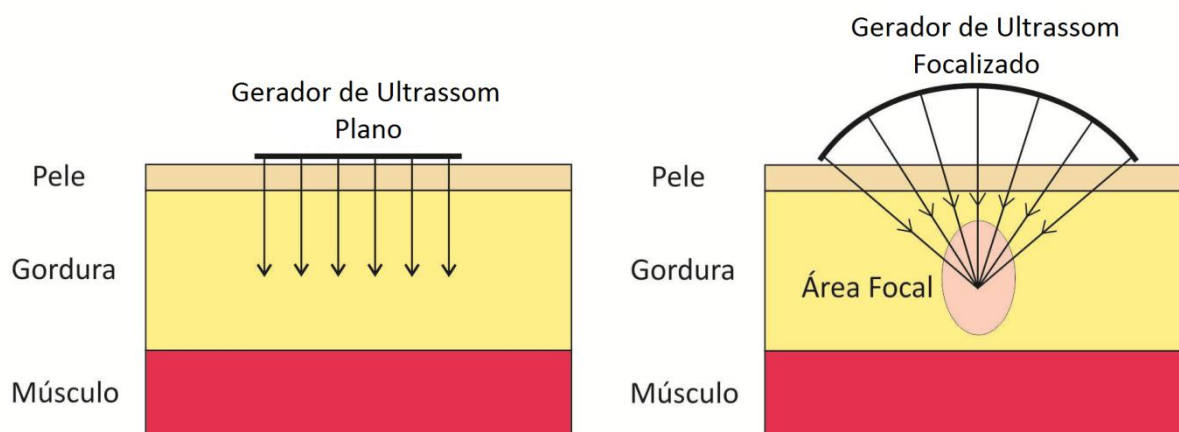
Tecnologia

É um equipamento microcontrolado de ultrassom focalizado de alta intensidade na frequência de 3 MHz \pm 10%. Desenvolvido para utilização em tratamentos estéticos, o equipamento representa um avanço tecnológico nos tratamentos não invasivos existentes para redução de gordura subcutânea sem causar danos aos tecidos subjacentes.

A energia ultrassônica produzida pelo equipamento é transferida ao tecido adiposo através de um gerador de ultrassom focalizado acoplado a pele com gel neutro. Essa energia se concentra na área focal a profundidade controlada ($10\text{mm} \pm 10\%$) no tecido adiposo subcutâneo.

Ultrassom focalizado de alta intensidade é uma técnica não cirúrgica e não invasiva utilizada para contorno corporal em pacientes não obesos. O objetivo desta técnica é a ablação subcutânea dos tecidos adiposos devido à vibração molecular ocasionada pelas ondas de ultrassom que são direcionadas para um único ponto, as quais aumentam a temperatura dos tecidos e induzem a ablação térmica das células de gordura. Ainda, estudos utilizando esta técnica tem reportado a contração das fibras de colágeno, melhorando assim, os aspectos de flacidez da pele quando utilizadas frequências entre 2MHz a 3MHz (Gadsden et. al., 2011; Jewell et. al.,2011; Jewell et. al.,2012).

As características dos HIFU, se bem desenhados, torna-os adequados para a remoção dos depósitos localizados dos tecidos adiposos subcutâneos, enquanto mantém a integridade superficial dos tecidos. Após a lesão ser formada dentro dos tecidos adiposos o processo normal de cicatrização ocorre. Macrófagos se proliferam na área tratada e removem o detrito das células tratadas, incluindo os lipídios extracelulares (Gadsden et. al., 2011; Jewell et. al., 2011; Jewell et. al., 2012). Abaixo é mostrada uma imagem que ilustra a diferença entre um gerador de ultrassom focalizado e um gerador de ultrassom plano.



A focalização dos ultrassons permite que energia ultrassônica passe através da pele e intervir em níveis teciduais acima do ponto focal com uma intensidade suficientemente pequena para não causar danos a estes. A alta intensidade na zona focal resulta em grande taxa de aquecimento e necrose coagulativa se os parâmetros forem escolhidos adequadamente. A técnica de aplicação é feita por disparos. Após cada disparo o transdutor deve ser deslocado para a posição adjacente. O tempo de disparo pode ser ajustado de 3 a 6 segundos com potência máxima de saída de até 57 W com ajuste de 15 a 57 Watts e o intervalo entre os disparos pode ser ajustado de 2 a 6 segundos.

Contraindicações

- Aplicação em área com camada adiposa menor que 2,0 cm;
- Gestantes;

- Processos infecciosos;
- Aplicação sobre ou próximo a áreas com alterações vasculares como trombose venosa profunda, flebite;
- Aplicação sobre órgãos reprodutores, olhos, ouvidos e área cardíaca;
- Aplicação sobre área cardíaca, em caso de cardiopatia grave
- Pacientes que utilizem marca-passo;
- Sobre implantes metálicos;
- Aplicação sobre lesões malignas e pré-cancerígenas;
- Sobre placas epifisárias e proeminências ósseas;
- Áreas hipoestésicas;
- Diabetes mellitus;
- Mulheres que possuem dispositivo intrauterino metálico
- Aplicação em pacientes com doenças metabólicas ou hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras.
- Aplicação sobre região da cicatriz umbilical;

Indicações

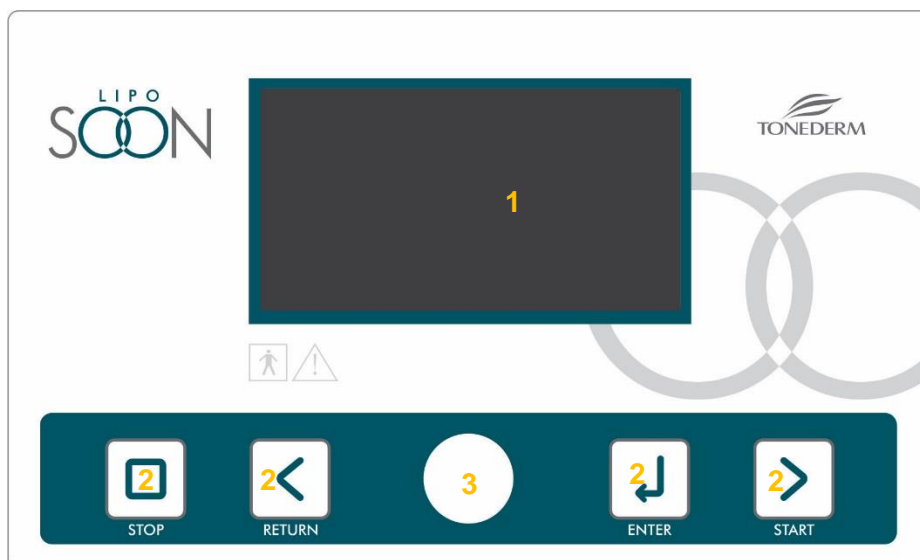
- Adiposidade localizada.



Efeitos Adversos

O ultrassom focalizado poderá causar sensação de calor intenso, hiperemia, sensação de parestesia, prurido, heritema intenso, micro pápulas, e nódulos endurecidos, assim como queimaduras.(Borges, 2016)

Descrição do Painel



1. Display
2. Teclas de programação:
 - STOP: utilizada para realizar uma pausa ou interromper a aplicação
 - RETURN: utilizada para retroceder as telas de configuração de parâmetros
 - ENTER: utilizada para confirmação dos parâmetros seleccionados
 - START: utilizada para iniciar a programação
3. Knob de seleção (UP/DOWN): utilizado para avançar ou retroceder o cursor e/ou ajustar parâmetros.

Instruções de Operação do Ultrassom Focalizado

Todos os parâmetros são programados e indicados no display. Segue abaixo a descrição e os passos necessários para se operar o equipamento.

1º passo: Conectar o cabo de energia à parte posterior do equipamento e à rede elétrica.

2º passo: Ligar o equipamento acionando a tecla ON/OFF localizada na parte posterior do equipamento, conforme imagem abaixo.



A seguir a tela do display mostrará as seguintes informações até a apresentação da tela de programação.



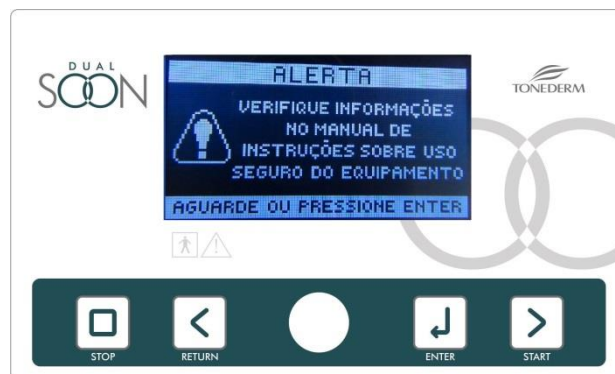
3º passo: Para habilitar o ajuste de potência, pressionar a tecla ENTER para habilitar a função e através do knob de seleção ajustar a potência no painel do equipamento que irá de 15 a 31 W e confirmar o parâmetro na tecla ENTER. Os incrementos serão a cada 2 W. Para selecionar potências maiores, a partir de 31 W o ajuste é liberado na manopla.



Ao tentar selecionar potências maiores que 31 W no painel do equipamento, o mesmo informará que somente será possível após o início da aplicação, conforme demonstra a tela abaixo.



Ao selecionar potências acima de 35 W a seguinte tela aparecerá no display.



4º passo: Para selecionar o tempo de disparo, pressionar a tecla ENTER para habilitar a função e através do knob de seleção ajustar o tempo de disparo (3 a 6 segundos). Para confirmar o parâmetro pressionar a tecla ENTER.




5º passo: Para selecionar o tempo de intervalo entre os disparos, pressionar a tecla ENTER para habilitar a função e através do knob de seleção ajustar o tempo de intervalo (2 a 6 segundos). Para confirmar o parâmetro pressionar a tecla ENTER.



6º passo: Para selecionar o gabarito de tratamento, pressionar a tecla ENTER para habilitar a função e através do knob de seleção selecionar o tamanho do gabarito (G1, G2, G3, G4). Para confirmar o parâmetro pressione a tecla ENTER e na sequência pressione a tecla START.




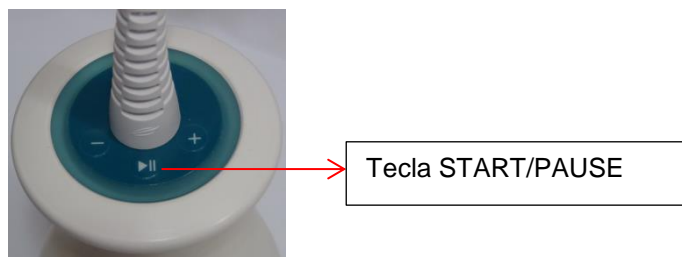
7º passo: Após ajustados todos os parâmetros necessários, o equipamento estará em PAUSA e exibirá a tela abaixo. Para iniciar o tratamento deve – se pressionar a tecla START ou a tecla  que está localizada na manopla do equipamento.



8º passo: Ao iniciar o tratamento o display do equipamento mostrará os seguintes parâmetros, conforme ilustração abaixo.



NOTA: A tecla START localizada no painel do equipamento e a tecla  na manopla possuem as mesmas funções, ambos iniciam e pausam um tratamento. As teclas + e – permitem aumentar ou diminuir a potência.



NOTA: A iluminação na manopla ficará acesa durante o disparo e apagada nos intervalos entre os disparos.

As teclas da manopla permanecem inoperantes durante o disparo. O ajuste é permitido somente no intervalo entre os disparos.

Os ajustes de potência na manopla são realizados de forma gradual, com incrementos de 2 W.

A cada ajuste de potência a sensibilidade do paciente deverá ser avaliada.

Configurações

Para acessar o MENU CONFIGURAÇÕES é necessário pressionar a tecla RETURN por 3 segundos. Os itens que compõem o menu são: CONFIGURAÇÃO, CALIBRAÇÃO, ENGENHARIA e DIAGNÓSTICO.

Entretanto, somente o item CONFIGURAÇÃO permite ao usuário realizar modificações no equipamento. São elas:

Luz de Fundo: permite aumentar ou diminuir a luz do visor.

Tempo Stand By: não utilizado neste equipamento.

Acoplamento: não utilizado neste equipamento

Parcial: não utilizado neste equipamento

Firmware: referente a versão do firmware. Não configurável

Idioma: permite a escolha dos idiomas português, inglês e espanhol.

Disparos: total de disparos efetuados pelo equipamento

Técnica de aplicação

Adipômetro

Para um melhor resultado do tratamento e uma maior segurança na aplicação do ultrassom focalizado, recomendamos a utilização do Adipômetro. Acessório este que permite realizar a medida da espessura da camada adiposa, conhecida também como método de dobras cutâneas (DOC).

Ao longo dos anos, este método tem sido largamente utilizado para estimar a gordura corporal total em situações de campo e clínicas. Além disso, as medidas podem ser usadas para estimar a distribuição regional de gordura e para estabelecer perfis antropométricos.

A validade e fidedignidade das medidas podem ser afetadas pela: habilidade do avaliador, tipo de adipômetro e fatores do avaliado (Lohman et al, 1984).

Além disso, a variabilidade das medidas de dobras cutâneas (DOC) entre os indivíduos pode ser atribuída não apenas à diferença na quantidade de gordura subcutânea no local, mas à diferença na compressibilidade do tecido adiposo, no manuseio, na espessura da pele e no nível de hidratação.

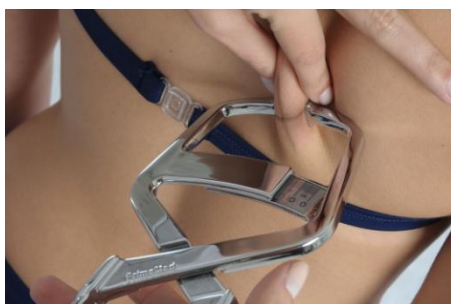
Para se desenvolver a habilidade como avaliador é necessário tempo e prática, além da utilização de procedimentos padronizados que aumentarão a exatidão e fidedignidade dessas medidas.

Para tanto, seguem algumas recomendações do uso do adipômetro para as medidas de dobras cutâneas, relatadas no livro "Avaliação da Composição Corporal Aplicada" (Heyward, 2000):

- 1- Realizar as medidas sempre de um dos lados do corpo. Recomenda-se realizar as medidas no lado direito, conforme recomendações do Anthropometric Standardization Reference Manual (Harrison et al, 1988).
- 2- Cuidadosamente identificar, medir e marcar o local da dobra cutânea.
- 3- Destacar a dobra, colocando o polegar e o indicador a uma distância de 8 cm. Entretanto, para indivíduos com dobras cutâneas extremamente grandes, o polegar e o indicador precisarão se separar por mais de 8 cm para que se consiga destacá-la.

- 4- Manter a dobra pressionada enquanto a medida é realizada.
- 5- Tomar um mínimo de duas medidas para cada local. Se os valores diferirem em mais de $\pm 10\%$, realizar medidas adicionais.
- 6- Realizar as medidas quando a pele do cliente estiver seca e sem loções.
- 7- Um acúmulo de edema no tecido subcutâneo, causado por fatores como vasodilatação periférica ou certas doenças, pode aumentar a espessura da DOC (Keys & Brozek, 1953). Isso sugere que não devem ser realizadas as medidas imediatamente após o exercício, especialmente em ambientes quentes. Além disso, a maior parte do ganho de peso experimentado por mulheres durante seus ciclos menstruais é causada por retenção de água (Bunt et al, 1989). Isso poderia aumentar a espessura das dobras cutâneas, particularmente no tronco e no abdômen.

Subescapular – A medida é executada obliquamente em relação ao eixo longitudinal, seguindo a orientação dos arcos costais, sendo localizada a dois centímetros abaixo do ângulo inferior da escapula.



Abdominal – É medida aproximadamente a dois centímetros à direita da cicatriz umbilical, paralelamente ao eixo longitudinal.



Coxa – É medida paralelamente ao eixo longitudinal, sobre o músculo reto femoral na metade da distância do ligamento inguinal e borda superior da patela, segundo Pollock & Wilmore (1993). Para facilitar o pinçamento desta dobra o avaliado deverá deslocar o membro inferior direito à frente, com uma semi-flexão do joelho mantendo o peso do corpo no membro inferior esquerdo.



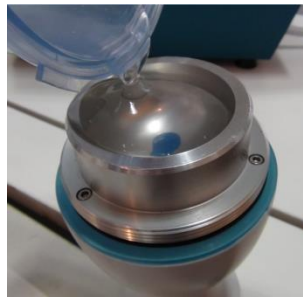
Supra-iliaca – É obtida obliquamente ao eixo longitudinal na metade na distância entre o último arco costal e a crista ilíaca, sobre a linha axilar medial. É necessário que o avaliado afaste o braço para trás para permitir a execução da medida.



* Para um melhor entendimento, indicamos a visualização dos vídeos de como realizar a medida do adipômetro no site: <http://www.primemed.com.br/videos.php>

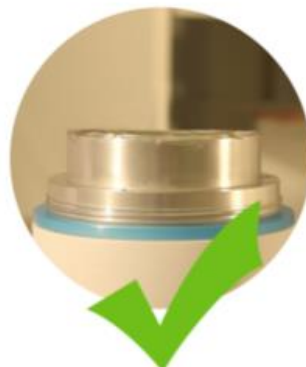
Preparação do Transdutor

- 1º passo: Diluir o gel condutor para diminuir a quantidade de bolhas em 4 medidas (50 ml) de água fervida ou destilada para 1 medida (50 ml) de gel de ultrassom.
- 2º passo: colocar a mistura de gel e água no transdutor de ultrassom focalizado. A cavidade do transdutor deve ser completamente preenchida com esta mistura até atingir toda a borda. O ideal é preparar a mistura com 24 horas de antecedência a utilização do mesmo.

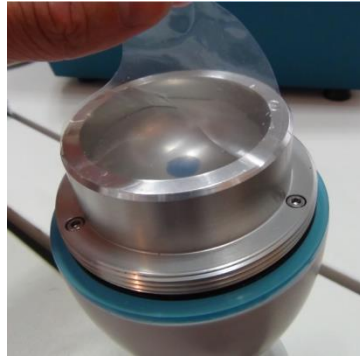


Evitar a formação de bolhas de ar na mistura de gel e água.

Atentar para que o gel não fique acima e nem abaixo da borda do transdutor para não alterar o ponto focal.



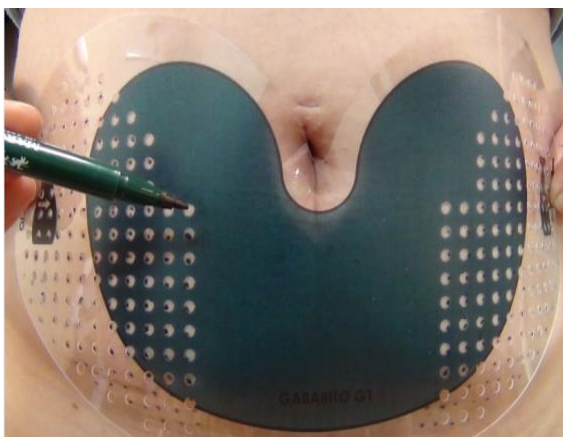
- 3º passo: cobrir o gel com a membrana plástica e em seguida colocar a tampa no transdutor focalizado, girando – a no sentido horário.

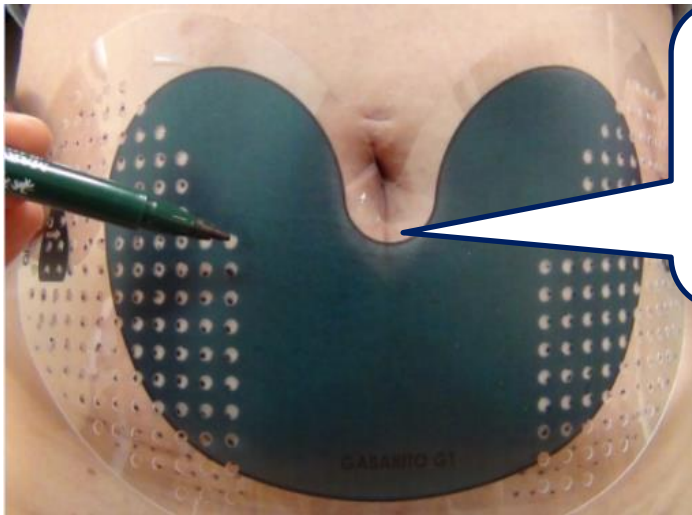


A membrana é de uso único e deverá ser descartada a cada cliente ou se durante o procedimento a mesma sofrer algum dano. Recomenda-se a troca da mistura de gel e água que fica no interior do transdutor uma vez ao dia. Caso o equipamento não tenha programação para ser utilizado no período de um dia subsequente a ultima aplicação recomenda-se a retirada completa da mistura de gel e água.

Preparação do Paciente

- 4º passo: seleccionar o gabarito de marcação (G1, G2, G3, G4) adequado ao tamanho de área de tratamento;
- 5º passo: demarcar a área de tratamento com a caneta dermográfica que veio junto ao equipamento seja ela preta **ou** vermelha, respeitando as guias circulares do gabarito de marcação. O tempo de sessão terá duração de acordo com o perfil e o tamanho da área de cada cliente.

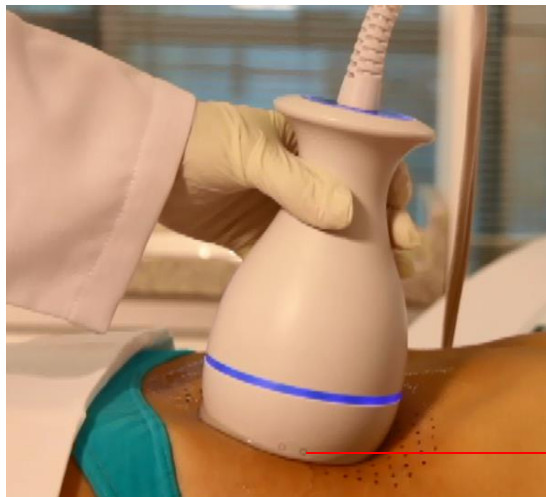




Este contorno deve ser posicionado na borda inferior do umbigo, ou seja, não pode aplicar nesta região por haver risco de lesão.

Iniciando a Aplicação

- 6º passo: aplicar gel condutor na pele e posicionar o transdutor para iniciar a aplicação conforme imagem abaixo:



Guias circulares

- 7º passo: Os guias circulares localizados no transdutor devem estar posicionados exatamente nos primeiros pontos para percorrer a sequência vertical das marcações, seguindo de lateral para medial. É orientado que, quando utilizados os gabaritos de marcação pra região abdominal (G1 e G2), cada sessão seja iniciada em lados distintos, ou seja, caso a sessão anterior tenha sido iniciada pelo lado direito, iniciar a próxima sessão pelo lado esquerdo do gabarito.

A técnica de aplicação será por disparos espaçados a cada 8 mm na área de tratamento.



A fim de inibir o aquecimento do transdutor, assim como o desconforto ao paciente, o tempo de intervalo entre os disparos aumenta à medida que a temperatura do transdutor também aumenta.



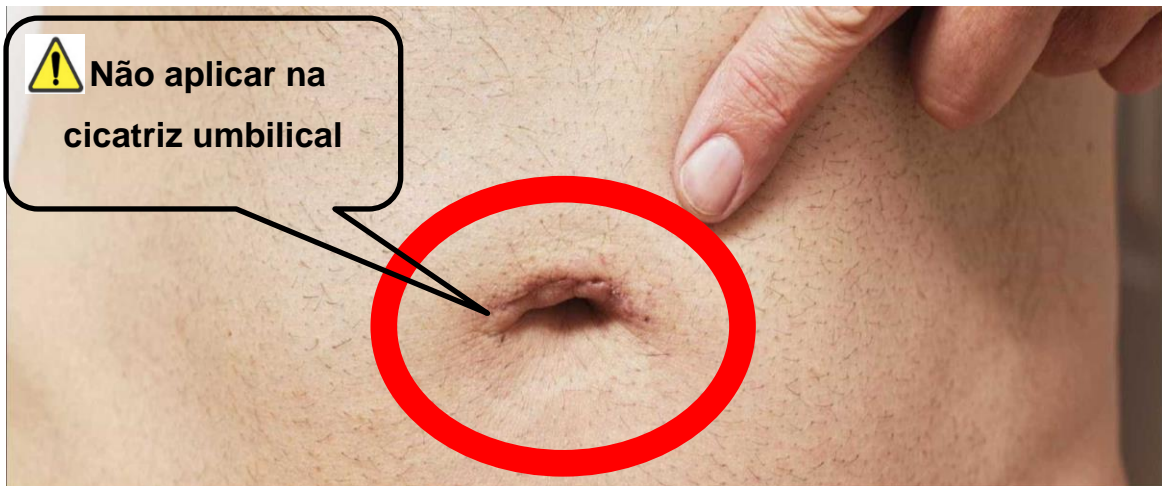
Um leve contato do transdutor com a pele do paciente, ou mais de um disparo sobre um mesmo ponto poderá ocasionar queimadura na superfície da pele.

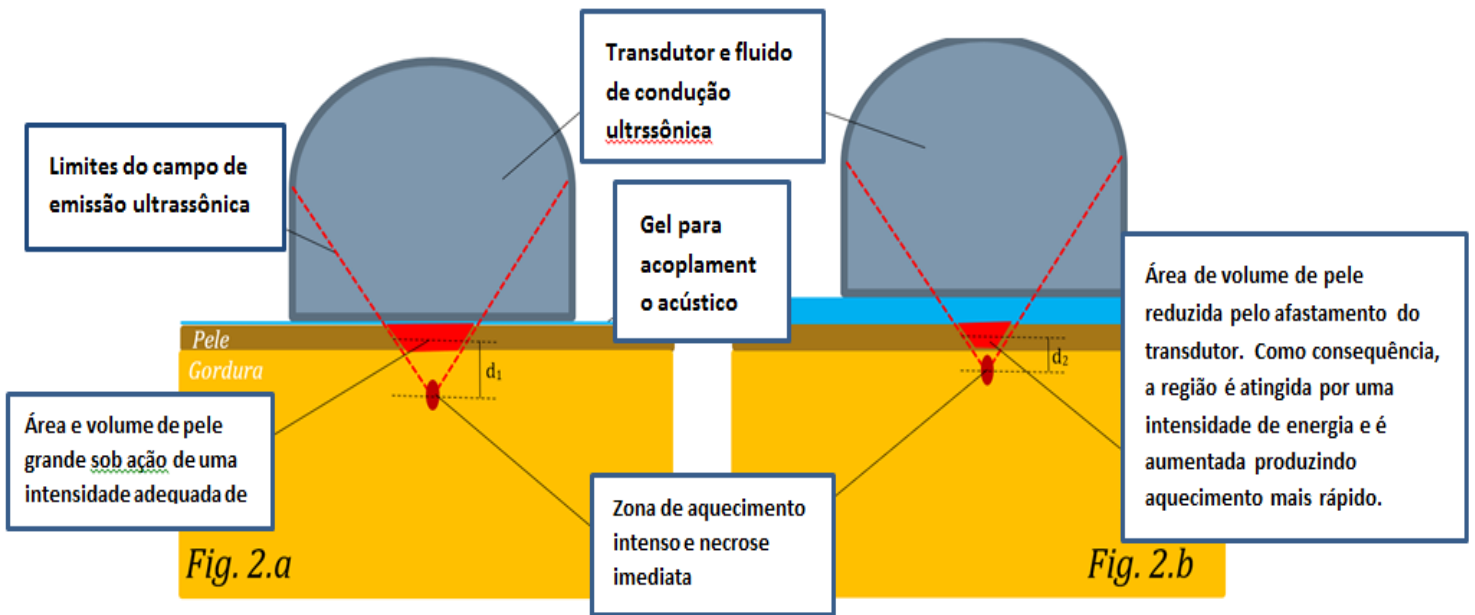


O uso de gel condutor entre a pele e o transdutor é obrigatório entretanto, este deve ser utilizado em quantidades pequenas. Seu uso em excesso resulta em aproximação do ponto focal das camadas mais superficiais dos tecidos, levando assim a um maior desconforto e risco de lesões.

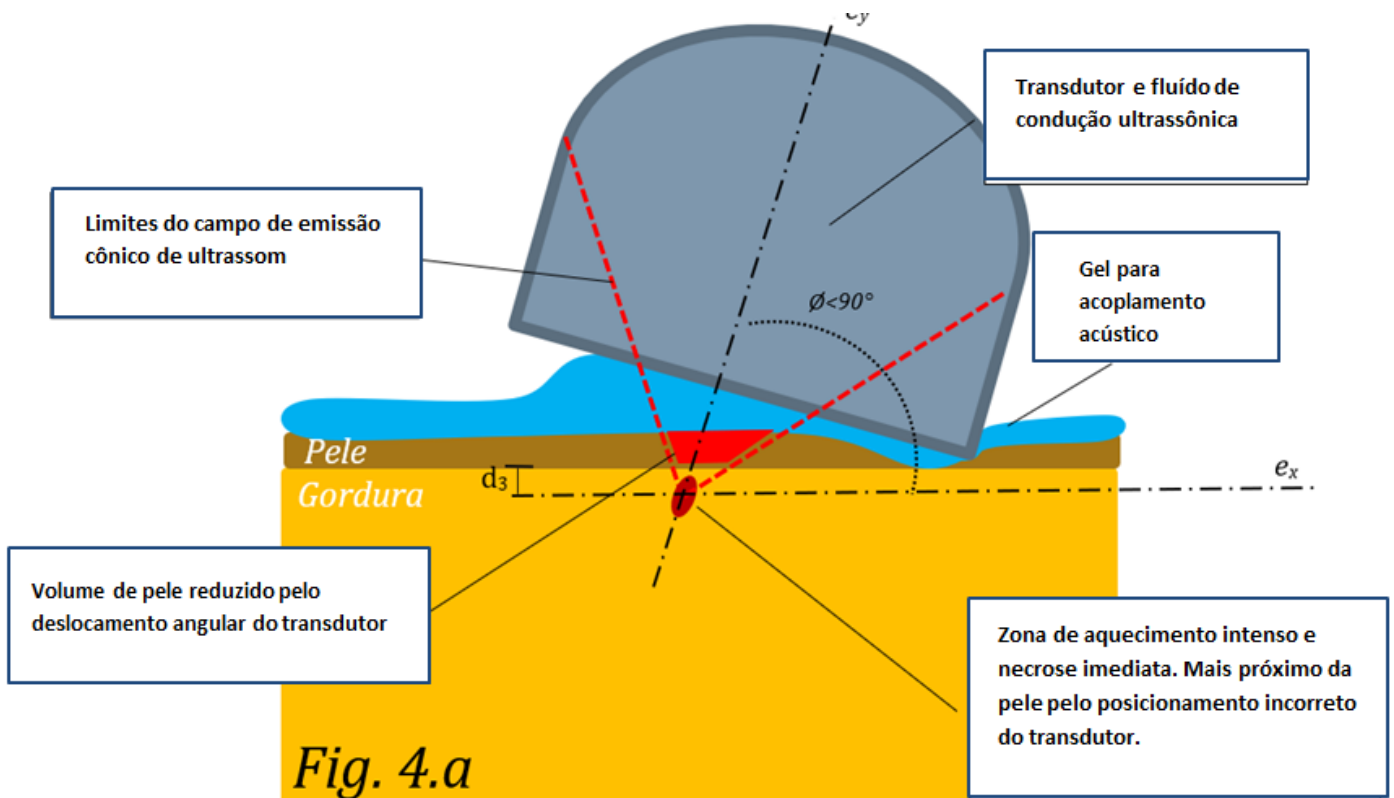


Para pausar, ou trocar a potência é necessário aguardar o final do disparo, ou seja, quando a manopla estiver com o led desligado. No momento do disparo os botões permanecem bloqueados.





O posicionamento incorreto do transdutor em aplicações aumenta o risco de superaquecimentos e queimaduras de pele com possível formação de bolhas, então evite inclinar o mesmo.



A temperatura no ponto focal é uma função da relação de potência e tempo. Quanto maiores forem o tempo de disparo e potência utilizada, maiores serão as temperaturas atingidas. Ainda, quanto maior estes parâmetros, maior poderá ser o desconforto do paciente, bem como aumenta-se o risco de reações adversas que tratam-se principalmente de eritemas prolongados e queimaduras em um percentual menor que 3% dos casos. Durante o tratamento o paciente poderá referir sensações de dor e desconforto de leve à moderada.

Parâmetros a escolher

Os parâmetros a escolher dependerão do objetivo prioritário que tenha com seu paciente:

Pensando no melhor resultado do paciente, pois quanto maior a potência maior a efetividade

- Iniciar o tratamento com potências de 57W, tempo de disparo 4 segundos e avaliar o grau de desconforto do paciente, avaliando juntamente o eritema causado na área, **em casos onde o cliente referir grande desconforto após dois disparos sequenciais, diminuir a potência. (recomenda-se diminuir a potência de 57w para 51w diminuir sempre dois incrementos que totaliza 4 Jaulas a menos)**

Resultado e tempo de aplicação: método um pouco mais confortável, e terá uma diferença no tempo de aplicação.

- Aplicar potência de 57W e o tempo de disparo de 3 segundos, sempre atento ao grau de desconforto do paciente e as reações adversas como hiperemia no local da aplicação.

Conforto do paciente: efetividade do tratamento não é prioridade e sim o conforto, porém o tempo de aplicação será maior

- Outra opção é trabalhar com potências médias de 25 a 31W e tempo de disparo de 5 segundos durante todo o tratamento.

Descarte dos produtos consumíveis

A membrana plástica é considerada resíduo reciclável e pode ser descartada junto aos resíduos recicláveis.

Limpeza do transdutor

O transdutor é higienizado com álcool 70° ou clorexidine 0,5%.

Limpeza dos acessórios

Os gabaritos de marcação deverão ser higienizados com álcool 70° após cada aplicação.

Limpeza do equipamento

A limpeza do equipamento deverá ser realizada com um pano umedecido em água e detergente ou sabão neutro, tendo o cuidado para que a umidade não penetre no interior do equipamento.

Manutenção Preventiva

O equipamento possui características funcionais estáveis durante sua vida útil, entretanto, o envelhecimento ou desgastes de componentes ao longo do tempo de uso podem produzir desvios dos parâmetros de saída em relação as especificações do fabricante.

Para garantir a utilização dos equipamentos com saídas dentro dos limites especificados, seu equipamento deve ser periodicamente revisado e, quando necessário, calibrado. As definições dos intervalos de calibração para cada um dos sistemas são baseadas em aspectos construtivos, análises de degradações em função do tempo, condições e intensidades de uso. Uma estimativa conservadora é utilizada para determinar os intervalos recomendados para verificações e calibrações. Em alguns modelos existe ainda alertas automáticos através de mensagens no painel.

A calibração periódica dentro dos intervalos recomendados garante a manutenção do funcionamento do equipamento dentro dos parâmetros especificados durante toda a sua vida útil. As calibrações devem ser executadas por assistências técnicas credenciadas e equipadas com profissionais habilitados, equipamentos adequados e os procedimentos necessários. Durante a execução dos procedimentos de calibração os equipamentos devem ser inspecionados e, em cada caso, componentes identificados com desgastes visíveis devem ser substituídos, assim como todos aqueles recomendados nas respectivas instruções.

As especificações apresentadas para cada equipamento consideram que estes estão sendo utilizados para os fins indicados nos seus respectivos manuais e seguindo os protocolos de aplicações recomendados pelo fabricante. A durabilidade e o desempenho de equipamentos utilizados de formas inadequadas não podem ser garantidos pelo fabricante em casos de; desvios de funções, uso de protocolos não recomendados ou quando operados em condições ambientais severas (fora das especificadas).

A calibração do Lipo Soon é necessária após o equipamento atingir os 300.000 disparos ou após 1 ano de uso. (Após os 270.000 disparos o equipamento avisa ao cliente para que programe a calibração). Entrar em contato com o fabricante ou assistência técnica autorizada para agendamento.

Acessórios que Acompanham o Equipamento



Os acessórios e cabos utilizados no Lipo Soon estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.

A utilização de acessórios diferente daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.

Lista de acessórios, cabo e seu comprimento, projetados com o equipamento Lipo Soon para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto	Comprimento
ACBLI086.00	1	Cabo de Força	2 metros

Lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética:

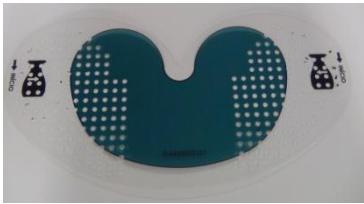


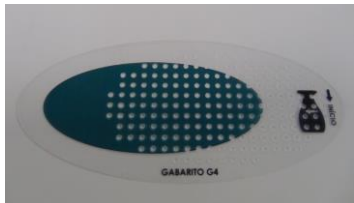

Código	Quantidade	Produto
ACMAN034.00	1	Transdutor Focalizado
ACBLI146.00	1	Adipômetro (opcional)
ACCAI066.00	1	Suporte das manoplas
FIMTR001.00	1	Fita Métrica
ACBLI118.00	1	Gabarito de Marcação G1
ACBLI119.00	1	Gabarito de Marcação G2
ACBLI120.00	1	Gabarito de Marcação G3
ACBLI121.00	1	Gabarito de Marcação G4
FSFST001.00	1	Fusível de 2,5A FST
ACMNU001.00	1	Pen drive Manual Lipo Soon
ACBLI129.00	50	Membranas Plásticas
ACBLI116.00/ ACBLI117.00	1	Caneta Dermográfica Preta ou Vermelha



A utilização de acessórios diferente daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios e cabos deste equipamento em outros aparelhos ou sistemas eletromédicos. Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela TONEDERM para uso somente com este equipamento.

Ilustração dos Itens que Acompanham o Equipamento

Cabo de força	
Fusível 2,5A FST	
Transdutor Focalizado ACESSÓRIO DE USO EXCLUSIVO	
Fita métrica	
Suporte da manopla	

<p>Gabarito de marcação G1</p>	
<p>Gabarito de marcação G2</p>	
<p>Gabarito de marcação G3</p>	
<p>Gabarito de marcação G4</p>	
<p>Membrana Plástica</p>	
<p>Uma caneta dermográfica preta ou vermelha</p>	

Adipômetro *opcional*



Peças de reposição e Materiais de Consumo

Descrição	Código
Cabo de Força	ACBLI186.00
Fusível 2,5 A FST	FSFST001.00
Membrana Plástica	ACBLI129.00
Caneta Dermográfica preta ou vermelha	ACBLI116.00/ ACBLI117.00

Proteção Ambiental

As partes eletrônicas deste equipamento possuem metais pesados como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação do meio ambiente quando incorretamente descartados no final de suas vidas úteis.

O equipamento e suas partes são considerados lixo eletrônico e como tal devem ser descartados em locais adequados para este tipo de lixo, e não descartados como lixo reciclável ou orgânico em sistemas de coletas comuns.

A Tonederm se compromete em providenciar o descarte adequado do produto, sempre que o cliente promover, por suas próprias custas, o envio do mesmo até a fábrica.

Dúvidas Operacionais

QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FUNCIONA ADEQUADAMENTE:

1. O equipamento não liga:

1.1 O cabo de força pode não estar conectado na rede elétrica ou ao equipamento, podendo ainda estar com ruptura ou mau contato.

Verificar as conexões do cabo de força, que devem ser firmes. Em caso de ruptura entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante para providenciar a manutenção.

1.2 A tomada de alimentação onde o cabo de força do equipamento foi ligado pode estar com mau contato interno, desconexão de algum dos fios ou ainda estar desenergizada.

Testar a tomada com outro equipamento. Verificar se a chave geral que alimenta a tomada está atuando corretamente e, se necessário, entrar em contato com um profissional da área elétrica para

que sejam feitos os reparos necessários.

2. O transdutor não está emitindo ondas ultrassônicas:

2.1 O equipamento pode estar descalibrado.

Deve-se enviar o equipamento para a fábrica para calibração.

3. Mensagem de erro

3.1 Falha de comunicação com o módulo de ultrassom

Se ocorrer uma falha de comunicação com o módulo de ultrassom ou com a manopla o equipamento exibirá a seguinte mensagem.



Substituição dos fusíveis

Fazendo uso de uma chave de fenda, girar em sentido anti-horário a tampa do porta-fusível, que está localizada na parte traseira do equipamento. Retirar o fusível e efetuar a devida substituição, observando as especificações técnicas do componente fornecidas pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pela utilização de fusíveis com especificações diferentes das fornecidas.

Referências Bibliográficas

AGNE, J. E. **Eletrotermoterapia Teoria e Prática**. Santa Maria: Orium, 2004.

BORGES, F. S. **Ultrassom**. In: **Borges F. S. Dermato-funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas**. São Paulo: Phorte, 2006.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E.. **Tratado de Fisiologia Médica**. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.

GADSDEN, E.; AGUILAR, M. T.; SMOLLER, B. R.; JEWELL, M. L. **Evaluation of a Novel High-Intensity Focused Ultrasound Device for Ablating Subcutaneous Adipose Tissue for Noninvasive Body Contouring : Safety Studies in Human Volunteers**. *Aesthetic Surgery Journal* 2011 31: 401, 2011.

JEWELL, M. L.; SOLISH, N. J.; DESILETS, C. S. **Noninvasive Body Sculpting Technologies with an Emphasis on High-Intensity Focused Ultrasound**. Springer Science+Business Media, LLC and International Society of Aesthetic Plastic Surgery, 2011.

JEWELL, M. L.; WEISS, R. A.; BAXTER, R. A.; COX, S. E.; DOVER, J. S.; DONOFRIO, L. M.; GLOGAU, R. G.; KANE, M. C.; MARTIN, P.; LAWRENCE, I. D.; SCHLESSINGER, J. **Safety and**

Tolerability of High-Intensity Focused Ultrasonography for Noninvasive Body Sculpting : 24-Week Data From a Randomized, Sham-Controlled Study Aesthetic. Surgery Journal 32: 868, 2012.

Especificações Técnicas

Características da saída

ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE

- Frequência de ondas sonoras: 3 MHz \pm 10%.
- Funcionamento em modo pulsado, com pulsos de duração de 1s a 5s.
- ERA do CRISTAL: não determinada
- Potência máxima de saída de até 57 W com ajuste de 15 a 57 Watts com incrementos a cada 2 W e o intervalo entre os disparos pode ser ajustado de 2 a 6 segundos.

Características da alimentação

- Utilizado cabo de alimentação (com 2 pinos + T) para conexão em rede elétrica com tensão alternada
- Tensão: 100V~ a 240V~
- Frequência de alimentação: 50/60Hz
- Potência de entrada: 260VA (100V) 340VA (240V)
- Fusível: 2,5A FST

Características adicionais

- Consumo máximo: 0,260 KWh (100V~) 0,340 KWh (240V~)
- Peso sem acessórios: 6,30 kg
- Peso com acessórios: 8,20 kg
- Dimensões: 40 cm de largura, 48 cm de profundidade e 26 cm de altura;
- Temperatura ambiente máxima de operação: 35°C.

Classificação

Equipamento Classe: I

Equipamento com parte aplicada de tipo BF

IPX0: Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Modo de operação: Operação Contínua

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O₂ ou N₂O.

Simbologia




Equipamento com parte aplicada de tipo BF



Atenção! Consulte DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O Lipo Soon é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Lipo Soon garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) ao solo	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 5 s	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Lipo Soon precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Lipo Soon seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial
NOTA UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Lipo Soon é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Lipo Soon garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3]V "NÍVEL DE CONFORMIDADE" maior que o "NÍVEL DE ENSAIO"	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3]V/m "NÍVEL DE CONFORMIDADE" maior que o "NÍVEL DE ENSAIO"	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

a

A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Lipo Soon será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Lipo Soon seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Lipo Soon.

b

Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [3] V/m.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Lipo Soon é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Lipo Soon garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Lipo Soon 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 nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Lipo Soon é adequado para uso em todos estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares
Emissões RF CISPR 14-1	Em Conformidade	O Lipo Soon não é apropriado para interconexão com outro equipamento
Emissões RF CISPR 15	Em Conformidade	O Lipo Soon não é apropriado para interconexão com outro equipamento

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF

móveis ou portáteis e o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM]

O Lipo Soon é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Lipo Soon pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Lipo Soon como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,38
100	11,7	11,7	23,34

Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potencia máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

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

Assistência Técnica Autorizada Tonederm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tonederm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados.

A Tonederm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTINUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

Certificado de Garantia

“A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 21 meses além dos 3 meses legais, totalizando, portanto 2 ANOS de garantia assegurada pelo número de série do produto.”

A garantia fornecida compreende a substituição de peças e a mão-de-obra necessária para o reparo, quando o defeito for devidamente constatado como sendo de responsabilidade do fabricante.

Os acessórios possuem garantia legal de 90 dias a partir da data de compra presente na nota fiscal.

O frete de ida e de volta para a assistência técnica é por conta do comprador.

O EQUIPAMENTO NÃO TERÁ GARANTIA NAS SEGUINTE HIPÓTESES:

- For utilizado indevidamente ou em desacordo com o manual de instruções;
 - Sofrer acidentes tais como queda ou incêndio;
 - For submetido à ação de agentes da natureza tais como sol, chuva ou raios;
 - For instalado em locais em que a rede elétrica possua flutuações excessivas;
 - Sofrer avarias no transporte;
 - Sofrer alterações ou manutenções por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante.
- Sofrer alterações pelo proprietário ou usuário que o descaracterizem das condições originais de fábrica através de modificações visuais, funcionais ou rotulagens. Estas modificações podem comprometer e invalidar aspectos de certificações e registros.**

A utilização deste equipamento em regime de locação, ou condições semelhantes, pode reduzir a vida útil de seus componentes e conseqüentemente do equipamento. Esta modalidade de uso tem como característica, devido as frequentes movimentações, submeter o equipamento a vibrações mecânicas, ciclos de engates de desengates de conectores, impactos e horas de uso maiores do que os estabelecidos em projeto. As condições de garantias serão mantidas, entretanto, defeitos identificados por mau uso causado pela falta de habilidade, comum em situações com número elevado de usuários, não serão cobertos.

Transporte

Ao transportar o equipamento, via transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável retirar o gel de dentro do transdutor e utilizar a embalagem original, projetada para resistir às condições normais e adequadas de manuseio e transporte, oferecendo

proteção ao equipamento.

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

Temperatura Ambiente de -30 a +70°C

Umidade de 20% a 90%

Pressão Atmosférica de 500hPa a 1060hPa

Informações do Equipamento

Registro do equipamento na ANVISA nº 10411520024

Validade: Indeterminada

Lote: Vide etiqueta indelével fixada no equipamento

O equipamento não possui proteção contra penetração de líquido.

Modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA

Quanto à interferência eletromagnética, o equipamento atende as normas NBRIEC60601-1, NBRIEC60601-2-10 e NBRIEC60601-2-5.

No Termo de Consentimento Informado abaixo, encontram-se detalhadamente informações sobre o procedimento e os riscos inerentes ao tratamento, onde o paciente estará ciente de todas as informações prestadas pelo profissional, como também de subsídios repassados pelo próprio paciente no que antecede o serviço a ser prestado. Este modelo pode ser utilizado pelo profissional, a fim de ter mais respaldo nos tratamentos prestados ao público em geral.

Termo de Consentimento Informado – LipoSoon – ULTRASSOM

FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE

Dados do Cliente:

Nome: _____ Data _____

CPF: _____ RG: _____

1. Pelo presente termo AUTORIZO a realização dos procedimentos com o sistema Lipo SOON, assim como os cuidados e procedimentos complementares ao tratamento, pelo estabelecimento ou Clínica _____, contratado por mim para finalidades estéticas nas seguintes áreas do meu corpo:

_. O Lipo SOON é um instrumento que utiliza energia mecânica em forma ultrassônica e focalizada produzindo aquecimento intenso de tecidos subepidérmicos. Respeitadas as orientações contidas no Manual de instruções que acompanha o equipamento, o Lipo SOON é um instrumento seguro e eficiente nos tratamentos para redução de gordura localizada.

Declaro estar ciente que:

2. A tecnologia especificada para efetuar o proposto no item 1, me foi totalmente explicado antes do início do tratamento, de forma que entendo a natureza, características, alcances e respectivas limitações do procedimento. Fui claramente informado(a) sobre todos os riscos e consequências, estando consciente e de acordo, assumindo eventuais riscos, e complicações que possam ocorrer por ocasião do tratamento. Foram-me esclarecidos detalhadamente todos os cuidados que devo seguir a fim de evitar complicações. Foi-me dada ampla oportunidade para esclarecer minhas dúvidas, sendo elas respondidas satisfatoriamente. Os seguintes pontos foram especificamente esclarecidos:
- a) Tenho conhecimento de que os resultados obtidos variam de uma pessoa para outra, fato relacionado com aspectos pessoais que influenciam no tratamento como, fatores hormonais, genéticos e características anatomopatológicas da região ou lesão a ser tratada.
 - b) Reações consideradas normais e esperadas em procedimentos com o Lipo SOON são: eritemas de pele, edemas (inchado leve), hiperemia leve ou moderada (pele avermelhada) e desconforto. Qualquer uma dessas reações pode ocorrer imediatamente após o procedimento, ou mesmo algumas horas depois. Os sintomas podem durar alguns dias.
 - c) Fui orientado(a) que, além das reações normais citadas no item (b) acima, existe a eventual possibilidade de efeitos adversos decorrentes dos procedimentos com o Lipo SOON. Esses efeitos vão de lesões térmicas superficiais da pele, com possível formação de bolhas, pápulas, alterações transitórias da coloração cutânea e alterações temporárias de sensibilidade na região tratada. Qualquer desses eventos, quando ocorrido, deve ser tratado segundo orientações do profissional responsável pelo procedimento ou indicado por ele. O tempo para reversão completa dos sintomas pode ser demorado.
 - d) O resultado do tratamento é progressivo e, portanto, pode não ser percebido imediatamente. A percepção de redução da gordura localizada será possível a partir da primeira semana após a aplicação da técnica.
 - e) Fui esclarecido(a) sobre a duração de cada sessão, que pode ser de até 1 hora por área tratada.
 - f) Fui orientado a evitar a exposição solar no caso de surgimento de reações adversas, pelo período necessário para o completo desaparecimento da mesma.
 - g) Fui orientado(a) sobre o número de sessões para o tratamento completo, que dependerá da região a ser tratada e de que pode variar de cliente para cliente. É observado na prática clínica que o número de sessões entre 06 e 08 são normalmente eficazes, respeitando-se os tempos clínicos entre as sessões.

3. Fui devidamente avaliado(a) em consulta exploratória prévia e orientado(a) sobre as condições acima citadas e sobre as contra indicativas para o tratamento, e tenho plena ciência de que o tratamento não deve ser realizado caso exista quaisquer das condições relatadas a seguir: aplicação em áreas com camada adiposa inferior a 2,0 cm, gestação, presença de processos infecciosos, aplicação sobre ou próximo a áreas com alterações vasculares como trombozes venosas e flebite (mesmo que profunda), aplicação sobre os olhos, aplicação sobre os ouvidos, aplicação sobre área cardíaca, usuário de marca-passo, sobre lesões malignas ou pré-cancerígenas, aplicação sobre proeminências ósseas, aplicação sobre áreas hipoestésicas, portador de diabetes mellitus, portadores de doenças metabólicas ou hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras, possuir alterações de sensibilidade local e/ou apresentar processos inflamatórios agudos.
4. Declaro estar consciente que a prática da Estética Dermato-Funcional não é uma ciência exata e reconheço que apesar de estar claramente informado(a) sobre os resultados esperados com o procedimento, não me pode ser dado garantia absoluta de resultado. Entendo que uma mesma região pode necessitar de uma série de sessões complementares para compor o tratamento, e todos os custos que envolvem o mesmo. Tais custos me foram previamente apresentados, estando eu de acordo. Me comprometo a informar imediatamente a Instituição ou Clínica acima mencionada de quaisquer alterações diferentes daquelas que foram previamente explicadas.
5. Declaro não sofrer de hipersensibilidade ao calor e/ou de qualquer problema imunológico grave.
6. Declaro estar ciente de que o uso de medicamentos anti-inflamatórios dentro do período de 60 dias após a aplicação pode reduzir, ou mesmo impedir, o resultado do tratamento.
7. Paciente do sexo feminino: Declaro que não estou grávida, com suspeita de gravidez ou em processo de amamentação, condições estas em que o tratamento não deve ser realizado.
8. Declaro, ser alérgico(a) a determinados fármacos, estando também sobre tratamento com medicação, como segue: Sou alérgico aos seguintes medicamentos:

Estou sob tratamento com os seguintes medicamentos:

9. Assumo o compromisso de comparecer a todas as sessões durante o pré e pós procedimento, tendo sido esclarecido de que o não comparecimento poderá comprometer o tratamento, responsabilizando-me cumprir todo o aqui disposto e as orientações da profissional e/ou equipe da clínica. Comprometo-me a seguir as orientações integralmente, pois não o fazendo poderei por em risco minha saúde e bem estar, ocasionando sequelas temporárias ou permanentes.
10. Declaro que nada omiti em relação à minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica, ficando autorizado a sua utilização pelo profissional contratado, em qualquer época, no amparo e na defesa dos seus direitos, sem que tal autorização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica também autorizado o acesso à minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica, ou consultório, inclusive, a solicitar, duas vias de exames complementares, e demais por ventura existente.
11. Tive a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas relativas ao procedimento a que, voluntariamente, irei me submeter, tendo lido e compreendido as informações deste documento antes da minha assinatura.
12. Declaro, por fim, que li atentamente este consentimento e o compreendi integralmente, não restando dúvidas. Assim, autorizo a realização do procedimento previamente contratado acima mencionado.

_____, _____ de _____ de 201 ____.

(Assinatura)