

MANUAL DO USUÁRIO

Família **MaxiShape**

- ✓ Ultracavitação [Ultrassom Cavitacional de Baixa Frequência]
- ✓ Radiofrequência [Corporal e Facial]
- ✓ LED's de Alta Intensidade
- ✓ Cryo RF [Radiofrequência com aplicadores refrigerados]

Nome técnico do equipamento:
Aparelho de Múltiplo uso em Estética



MANUAL DO USUÁRIO

FAMÍLIA MAXISHAPE

REVISÃO 04 – 23/09/2020

ESTE MANUAL APLICA-SE AOS MODELOS:

MAXISHAPE CRYO STATION

MAXISHAPE CRYO ULTRA

MAXISHAPE CRYO

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410300024

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações Iniciais e Conservação	11
Observações Preliminares	14
Desempenho Essencial.....	15
Características Técnicas MAXISHAPE CRYO STATION	15
Características Técnicas MAXISHAPE CRYO ULTRA.....	19
Características Técnicas MAXISHAPE CRYO	21
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	36
Partes, Peças e Acessórios MAXISHAPE CRYO STATION.....	37
Partes, Peças e Acessórios MAXISHAPE CRYO ULTRA	42
Partes, Peças e Acessórios MAXISHAPE CRYO	45
Anotações Importantes.....	48
Preparação inicial do equipamento	50
Conexões e Desconexões Gerais	52
Conexões dos handpieces ao equipamento MAXISHAPE CRYO STATION	54
Conexões dos handpieces ao equipamento MAXISHAPE CRYO ULTRA.....	58
Conexões dos handpieces ao equipamento MAXISHAPE CRYO	60
Instruções de Utilização MAXISHAPE CRYO STATION	61
Instruções de Utilização MAXISHAPE CRYO ULTRA	90
Instruções de Utilização MAXISHAPE CRYO.....	107
Avisos	120
Preparação do cliente no procedimento Ultracavitação e PSW	136
Preparação do cliente no procedimento Radiofrequência.....	138
Preparação do cliente no procedimento RF+LED.....	140
Preparação do cliente no procedimento Radiofrequência monopolar	142

Preparação do cliente no procedimento CRYORF	144
Cuidados e Observações indispensáveis	148
Advertências	149
Procedimentos com os equipamentos da Família MAXISHAPE.....	151
Utilização da Radiofrequência em procedimentos estéticos	151
Utilização da Ultracavitação em procedimentos estéticos	164
Utilização do PSW (Ondas de Choque Piezoelétricas) em procedimentos estéticos.....	176
Utilização da RADIOFREQUÊNCIA + Luz LED em procedimentos estéticos	180
Utilização da CryoRF em procedimentos estéticos.....	184
Biocompatibilidade	192
Limpeza do Equipamento.....	192
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	194
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	195
Garantia	197
Referências Bibliográficas	198
Anotações	203

LEGENDA:

PSW (Piezoelectric Shock Wave ou Ondas de Choque Piezoelétrica)

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

RF (Radiofrequência)

CRYORF (Radiofrequência com refrigeração)

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance a Família **MAXISHAPE**. Trata-se de avançadas unidades geradoras de CryoRF, uma tecnologia emissora de radiofrequência mono e multipolar concomitante com sistema associado de criogenia. Além desse sistema de refrigeração, essa potente estação de trabalho dispõe de: Radiofrequência multifrequencial resistiva e capacitiva, Handpiece de terapia combinada RF + LED e Ultracavitação e PSW (Piezoelectric Shock Wave), desenvolvidas com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática estética. A Família **MAXISHAPE** possui três modelos de equipamentos com resfriamento relacionados abaixo:

MAXISHAPE CRYO STATION: Plataforma completa, composta por Radiofrequência, Radiofrequência com refrigeração, Ultracavitação e PSW e LED. Contendo um handpiece (peça de mão) RF resistivo e capacitivo acompanhado de placa monopolar, handpiece RF + LED, handpiece RF+CRYO Facial (bipolar), handpiece RF+CRYO Corporal (monopolar e hexapolar) e handpiece de Ultracavitação e PSW.

MAXISHAPE CRYO ULTRA: Plataforma composta por Radiofrequência com refrigeração e Ultracavitação e PSW. Contendo um handpiece RF+CRYO Facial (bipolar), um handpiece RF+CRYO Corporal (monopolar e hexapolar) e um handpiece de Ultracavitação e PSW.

MAXISHAPE CRYO: Plataforma composta por Radiofrequência com refrigeração. Contendo um handpiece RF+CRYO Facial (bipolar) e um handpiece RF+CRYO Corporal (monopolar e hexapolar).

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

Quando o equipamento é energizado e a chave Liga/ Desliga traseira é acionada, o display touch screen se acende e o equipamento já pode ser operado através de sua tela inicial de MENU. Na tela de Menu existem as opções relativas a cada produto da família, que são: RF + LED (radiofrequência associada à luz LED), RF + CRYO corporal (radiofrequência resistiva ou capacitiva monopolar associada com resfriamento), RF + CRYO facial (radiofrequência bipolar associada com resfriamento), RF MULTIFREQUENCIAL (radiofrequência resistiva ou capacitiva monopolar) e ULTRACAVITAÇÃO E PSW, que podem

ser acessadas com um toque em seu ícone correspondente na tela. Uma vez dentro da função escolhida podem ser ajustados parâmetros de intensidade, tempo, energia, acionamento e desacionamento.

Se o cliente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta frequência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao cliente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

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

O projeto e construção desta Família de equipamentos foram baseados nas normas de construção específicas para equipamentos eletromédicos (NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-57 e NBR IEC 60601-2-62).

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

TECNOLOGIAS MAXISHAPE CRYO STATION:

- I. Radiofrequência Resistiva

A radiofrequência é uma onda eletromagnética que gera calor por conversão, sendo a faixa de frequências mais utilizadas entre 0,5 a 2,5 MHz. A radiofrequência é utilizada na dermatologia para geração de calor por conversão. A conversão se refere à passagem da radiofrequência com comprimento de onda métrica e centimétrica pelo tecido do indivíduo que se converte em calor, cujo comprimento de onda está na ordem de nanômetro. ¹⁷

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

- 1) Vibração iônica: os íons estão presentes em todos os tecidos. Ao serem submetidos a uma radiofrequência vibram na frequência da mesma, gerando fricção e colisão entre os tecidos adjacentes produzindo um aumento de temperatura. Esta é a forma mais eficiente de transformar energia elétrica em calor;
- 2) Rotação das moléculas dipolares: nosso corpo é composto em grande parte por água, apesar de a sua molécula ser eletricamente neutra em sua totalidade, na sua parte final atrai cargas opostas que convertem em um dipolo, produzindo uma colisão entre os tecidos adjacentes. Este mecanismo tem menor efetividade de conversão térmica que o anterior citado.
- 3) Distorção molecular: sucede nas moléculas e átomos eletricamente neutros e seus movimentos serão nulos, pois não possuem carga elétrica, isto gerará uma conversão mínima de energia elétrica em calor.

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

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

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

II. Radiofrequência Capacitiva (monopolar)

A radiofrequência aplica sua energia através de um eletrodo ativo e uma placa condutiva de retorno, que gera grande densidade de corrente provocando efeitos térmicos localizados nos tecidos, causando a estimulação tecidual como produção do colágeno, retração dos septos fibrosos, relaxamento muscular e analgesia.

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

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

III. Radiofrequência + Luz LED

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

IV. Ultracavitação

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

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

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

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

Esta técnica, utiliza um feixe concentrado de ultrassons que atinge as células do tecido adiposo. Estes feixes são resultantes de uma série de ciclos de expansão e de compressão (baixa frequência), que exercem uma pressão negativa e positiva no tecido. Estas diferenças na pressão causam destruição das membranas de células e, portanto, a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação ²⁴.

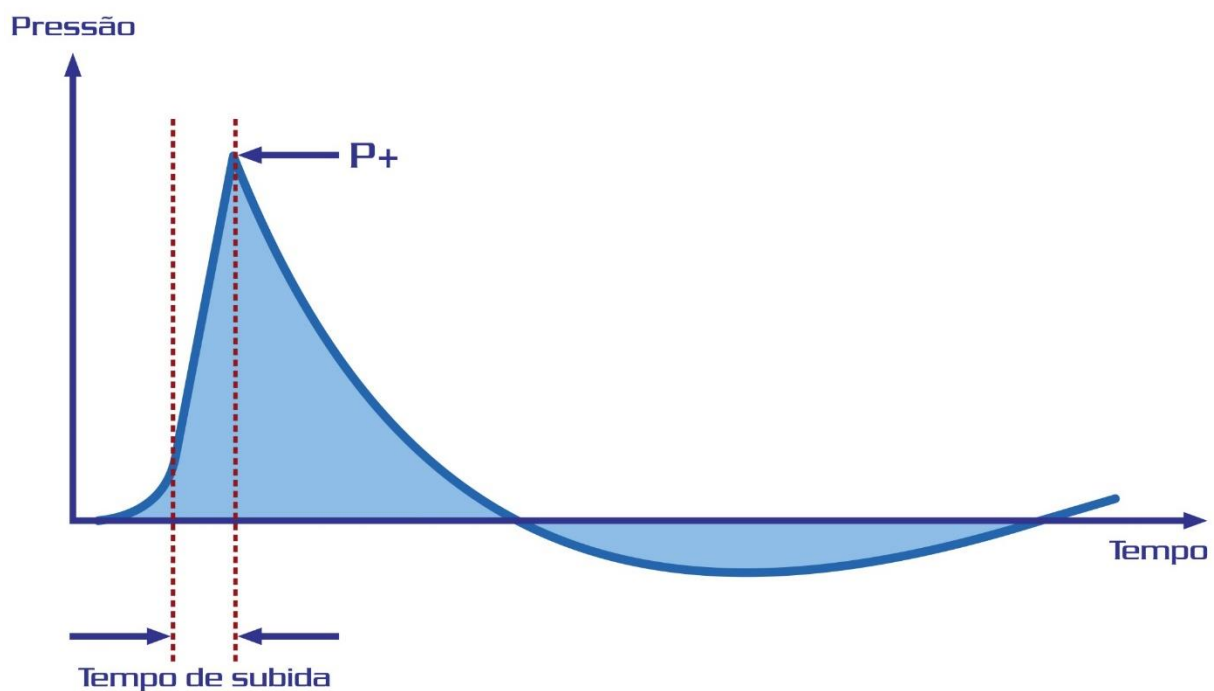
Este recurso é específico para atingir o tecido adiposo de baixa densidade, através da ruptura micromecânica e cavitação com efeito térmico mínimo.^{22,23}. A cavitação gerada pela diferença de pressão das ondas provoca microcavidades no tecido adiposo, com a consequente quebra das células de gordura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

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

V. Piezoelectric Shock Wave (Ondas de Choque Piezoelétrica)

PIEZOELETRIC SHOCK WAVE - FUNDAMENTOS

Uma onda de choque (Shock wave) é essencialmente um DISTÚRBIO DE PRESSÃO que se propaga rapidamente através de um meio. Pode ser definido como uma onda de compressão de grande amplitude, como aquela produzida por uma explosão ou por movimento supersônico de um corpo em um meio. Exemplos óbvios de ondas de choque são o “boom ultrassônico” de uma aeronave, o trovão ou o som após uma explosão. Uma onda de choque, simplificando, é uma onda acústica capaz de transmitir energia a um meio.



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

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

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

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

VI. CryoRF

A CryoRF é uma tecnologia que oferece um gerador de radiofrequência dos tipos monopolar e multipolar, associado a um sistema de criogenia. Esse sistema, que permite um resfriamento da ponteira até -10°C, aumenta a segurança na aplicação protegendo a epiderme e evitando assim os efeitos colaterais comuns da radiofrequência tradicional, como: eritema transitório, possíveis bolhas, equimoses, crostas, cicatrizes e discromias. Dessa forma é possível trabalhar com a radiofrequência a uma potência capaz de gerar temperaturas internas nos tecidos mais profundos entre 55°C a 60°C.

A tecnologia de resfriamento associada a radiofrequência proporciona a retração das fibras de colágeno e induz a formação de novas fibras colagênicas sem causar desconforto térmico durante os procedimentos.

Dois processos térmicos estão acontecendo simultaneamente, um deles é o resfriamento por condução, ou seja, a ponteira resfriada e o segundo, o aquecimento por conversão do campo eletromagnético em efeito Joule (calor).⁶³

Esse tipo de tecnologia funciona através da emissão de radiofrequência com ponteira resfriada, promovendo estímulos térmicos de frio na superfície da pele (epiderme) e nas camadas inferiores (derme e tecido subcutâneo) calor. Quando no modo resistivo, provoca a contração do tecido e o estímulo à produção de colágeno e elastina, obtendo um efeito *lifting* instantâneo de maneira não invasiva, além de promover lipólise no tecido adiposo. No modo capacitivo (monopolar) as células de gordura são estimuladas induzindo processo de lipólise, apoptose e também de lise celular, os metabólitos produzidos por estes processos, são reabsorvidos ou metabolizados naturalmente pelo próprio organismo, permitindo um tratamento seguro e controlado.

SILVA, M. e col. em 2016, verificaram em seu estudo através de exames laboratoriais, que não houve nenhuma variação significativa dos exames bioquímicos de antes e depois das sessões que pudessem ser relacionados ao uso da CryoRF. Uma das alterações possíveis que demandou atenção especial, seria o nível sérico de triglicerídeos, uma vez que há liberação dessa gordura na corrente sanguínea a partir da lesão de células adiposas. Entretanto, esses valores não foram cumulativos por possível assimilação metabólica ao longo do período analisado. No presente estudo com a avaliação das espessuras das pregas cutâneas, houve média de contração em torno de 6 mm, o que pode confirmar a ação lipolítica efetiva da CryoRF.

A principal diferença entre a radiofrequência bipolar e a monopolar é a configuração. A bipolar (válido também para tripolar o multipolar) consiste em dois (ou mais) eletrodos ativos colocados a curta distância, posicionados na manopla do dispositivo. A corrente tem fluxo entre os dois eletrodos, e a profundidade de penetração é aproximadamente a metade da distância entre os dois eletrodos. Pelas características de cada configuração seus efeitos diferem, relacionando-se a RF monopolar a uma resposta mais efetiva ao dano do tecido adiposo, enquanto a bi, hexa ou multipolar responde mais efetivamente a melhora da textura da pele por sua ação mais expressiva no processo de neocolagênese (formação de novas fibras de colágeno). ^{34, 61, 62, 63}

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme, horizontal e plana, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos (bruscos).
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar nas partes laterais e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de alimentação de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.
- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Para isolar o equipamento da rede elétrica desconectar o plugue do cabo de alimentação.
- Manter a parte traseira do equipamento livre para facilitar a desconexão do cabo de alimentação.

- APLICAÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e

detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

- Não operar o equipamento na presença de substâncias voláteis e/ou inflamáveis e explosivas.
- Indicação destinada: Em sua versão completa o equipamento é indicado para flacidez da pele; rugas; redução de medidas; remodelagem corporal; cicatrização; entre outras.
- População destinada de pacientes (clientes): homens a partir dos 12 anos, e as mulheres após a menarca, em boas condições de saúde.

- Partes do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual interage:

Braços, pernas, abdome, dorso, glúteos e face.

- Perfil de usuários destinados:

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

- Condições de utilização destinada:

Ambiente: Clínicas, unidades e consultórios com finalidade médica, de fisioterapia dermatológica - funcional ou de outros profissionais de saúde e estética aplicada.

Evitar locais úmidos, quentes, com poeira ou sujeitos a vibrações ou deslocamentos bruscos. Instalar o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.

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

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

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

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

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

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

O cabo de alimentação possui plugue com terminal especial de ligação ao terra. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra garantirá perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do cliente e do operador.

	Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.
	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
	Não utilizar meios de isolamento externos. Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

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

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

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

As sensações produzidas no ouvido pelo “zumbido” gerado pela Ultracavitação são toleráveis para a maioria das pessoas, e não podem ser evitadas durante o seu uso, pois são características deste tipo de transdutor.

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

A sensação produzida pela CryoRF é o resfriamento superficial, confortável para a maioria das pessoas.

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

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

DESEMPENHO ESSENCIAL

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS DA FAMÍLIA MAXISHAPE

MAXISHAPE CRYO STATION

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE CRYO STATION
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	400 VA
Versão do software:	0.0.1
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	623 x 475 x 425 (L x P x A)
Peso do equipamento:	19,5 Kg
Fusíveis:	2x (3,15 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: RADIOFREQUÊNCIA

Potência Máxima de Saída da função RF 650 kHz (Corporal):	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Corporal e Facial):	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 2 MHz (Facial):	50 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 650 kHz:	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 1 MHz:	120 W (Carga de 75Ω)
Frequências de saída de RF:	650 kHz, 1 MHz, 2 MHz

Forma de Onda:	Senoidal
Modo de aplicação:	Contínuo
Faixa de intensidade 650 kHz:	2 a 100 W
Faixa de intensidade 1 MHz:	2 a 120 W
Faixa de intensidade 2 MHz:	2 a 50 W
Índice de modulação:	100%
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 60 minutos

Função: RF + LED

Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz:	120 W (Carga de 75Ω)
Frequência de saída de RF:	1 MHz
Forma de Onda RF:	Senoidal
Faixa de intensidade 1 MHz:	2 a 120 W
Comprimento de onda LED Vermelho:	623 nm
Comprimento de onda LED Infravermelho:	850 nm
Faixa de energia de LED:	1 a 100 J
Potência Máxima de Saída de LED:	1000 mW
Irradiância espectral:	68,75 mW/cm ²
Saída máxima de Radiação Óptica:	850 nm
Variação máxima da saída em relação ao valor médio ao longo da área de tratamento:	15%
Distância de perigo ocular LED vermelho:	2 m
Distância de perigo ocular LED infravermelho:	5 m
Índice de modulação de RF:	100%
Modo de operação da função RF:	Contínuo
Modo de operação da função LED:	Não contínuo
Ciclos da função LED:	1min.:40s ligado / 5:00min. desligado
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador RF:	de 01 a 60 minutos
Irradiância espectral:	

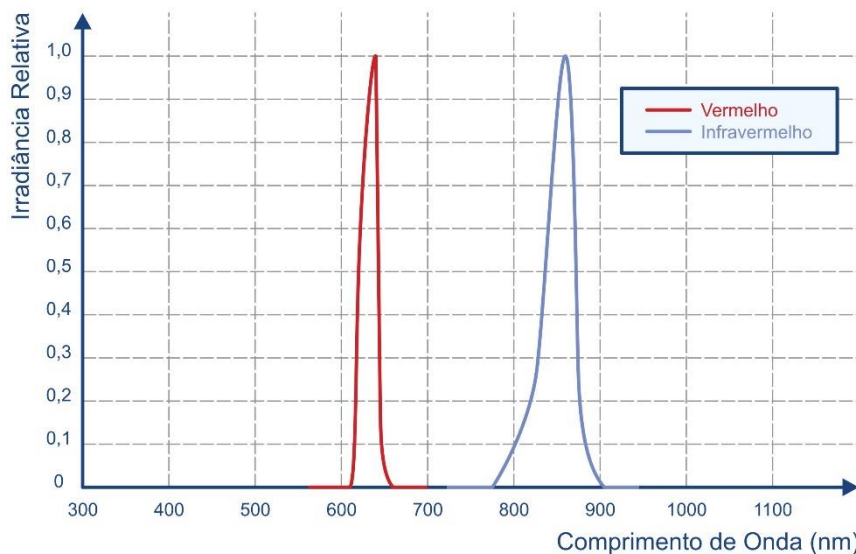
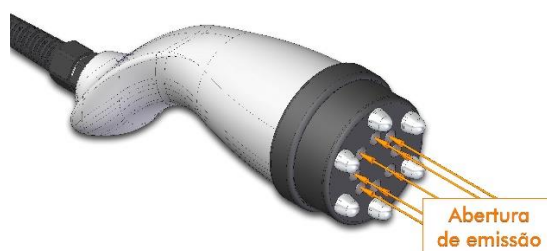


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no handpiece RF+LED:



Função: RF+CRYO

Potência Máxima de Saída da função RF 650 kHz (Corporal):	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Corporal):	150 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Facial):	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 2 MHz (Facial):	50 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 650 kHz:	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 1 MHz:	150 W (Carga de 75Ω)
Frequências de saída de RF:	650 kHz, 1 MHz, 2 MHz
Forma de Onda RF:	Senoidal
Faixa de intensidade 650 kHz(Corporal):	2 a 100 W
Faixa de intensidade 1 MHz (Corporal):	2 a 150 W
Faixa de intensidade 1 MHz (Facial):	2 a 120 W
Faixa de intensidade 2 MHz (Facial):	2 a 50 W
Temperatura de resfriamento do handpiece:	~ -10°C (+/-30%)

Índice de modulação de RF:	100%
Modo de aplicação de RF:	Contínuo
Modo de aplicação de CRYO:	Contínuo
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador RF:	de 01 a 60 minutos

Função: Ultracavitação e PSW

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

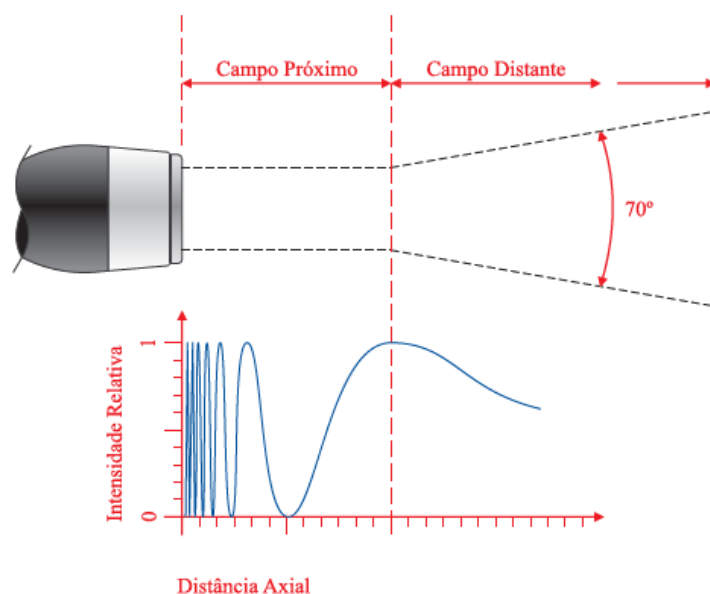


Gráfico da Intensidade ao longo do eixo de propagação em função da distância axial.

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RADIOFREQUÊNCIA, RF + LED, RF+CRYO, ULTRACAVITAÇÃO E PSW) poderão apresentar alteração de até +/- 15% com exceção da temperatura de resfriamento que pode apresentar alteração de +/-30%.

MAXISHAPE CRYO ULTRA

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE CRYO ULTRA
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	400 VA
Versão do software:	0.0.1
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	586 x 475 x 425 (L x P x A)
Peso do equipamento:	18,5 Kg
Fusíveis:	2x (3,15 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: RF+CRYO

Potência Máxima de Saída da função RF 650 kHz (Corporal):	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Corporal):	150 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Facial):	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 2 MHz (Facial):	50 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 650 kHz:	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 1 MHz:	150 W (Carga de 75Ω)
Frequências de saída de RF:	650 kHz, 1 MHz, 2 MHz
Forma de Onda RF:	Senoidal
Faixa de intensidade 650 kHz(Corporal):	2 a 100 W
Faixa de intensidade 1 MHz (Corporal):	2 a 150 W
Faixa de intensidade 1 MHz (Facial):	2 a 120 W
Faixa de intensidade 2 MHz (Facial):	2 a 50 W
Temperatura de resfriamento do handpiece:	~ -10°C (+/-30%)
Índice de modulação de RF:	100%

Modo de aplicação de RF:	Contínuo
Modo de aplicação de CRYO:	Contínuo
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador RF:	de 01 a 60 minutos

Função: Ultracavitação e PSW

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

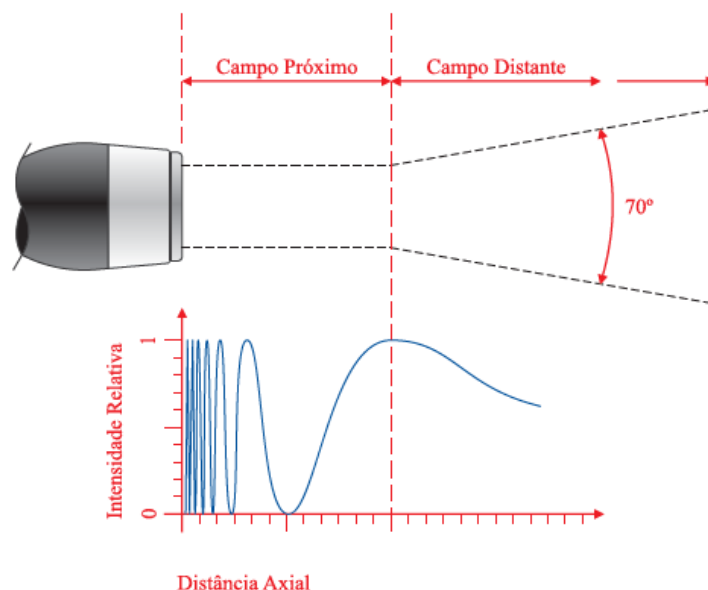


Gráfico da Intensidade ao longo do eixo de propagação em função da distância axial.

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RF+CRYO e ULTRACAVITAÇÃO E PSW) poderão apresentar alteração de até +/- 15% com exceção da temperatura de resfriamento que pode apresentar alteração de +/-30%.

MAXISHAPE CRYO

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXISHAPE CRYO
Tensão de alimentação:	127 V~ – 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	400 VA
Versão do software:	0.0.1
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	512 x 475 x 425 (L x P x A)
Peso do equipamento:	17,5 Kg
Fusíveis:	2x (3,15 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: RF+CRYO

Potência Máxima de Saída da função RF 650 kHz (Corporal):	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Corporal):	150 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 1 MHz (Facial):	120 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF 2 MHz (Facial):	50 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 650 kHz:	100 W (Carga de 75Ω)
Potência Máxima de Saída da função RF Monopolar 1 MHz:	150 W (Carga de 75Ω)
Frequências de saída de RF:	650 kHz, 1 MHz, 2 MHz
Forma de Onda RF:	Senoidal
Faixa de intensidade 650 kHz(Corporal):	2 a 100 W
Faixa de intensidade 1 MHz (Corporal):	2 a 150 W
Faixa de intensidade 1 MHz (Facial):	2 a 120 W
Faixa de intensidade 2 MHz (Facial):	2 a 50 W
Temperatura de resfriamento do handpiece:	~ -10°C (+/-30%)

Índice de modulação de RF:	100%
Modo de aplicação de RF:	Contínuo
Modo de aplicação de CRYO:	Contínuo
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador RF:	de 01 a 60 minutos

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RF+CRYO) poderão apresentar alteração de até +/- 15% com exceção da temperatura de resfriamento que pode apresentar alteração de +/-30%.

Classificação dos Equipamentos

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

Condições Ambientais

Armazenamento

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

Operação

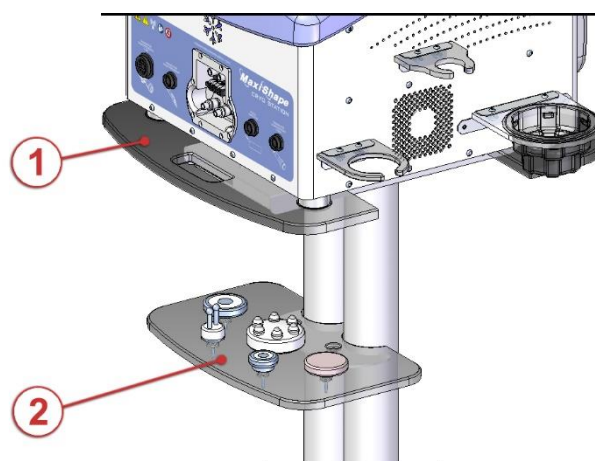
Temperatura ambiente:	10 °C a 25 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	70 a 106 kPa

Transporte

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

CARACTERÍSTICAS DO CARRINHO DE ACRÍLICO

Peso máximo suportado pela bandeja superior (1) (suporte do equipamento):	22 kg
Peso máximo suportado pela bandeja inferior (2) (suporte eletrodos):	2 kg



Notas:

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



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

EMISSIONES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE CRYO STATION

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O MAXISHAPE CRYO STATION é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO STATION deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2 - Função RF e RF+CRYO	As funções de RF e RF+CRYO do MAXISHAPE CRYO STATION emitem energia eletromagnética para desempenhar suas funções desejadas. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
	Grupo 1 - Função LED e função ULTRACAVITAÇÃO E PSW	As funções LED e ULTRACAVITAÇÃO E PSW do MAXISHAPE CRYO STATION utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE CRYO STATION é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE CRYO STATION precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE CRYO STATION seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MAXISHAPE CRYO STATION é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO STATION deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do MAXISHAPE CRYO STATION, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,30 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			
NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o MAXISHAPE CRYO STATION é usado exceder o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE CRYO STATION deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do MAXISHAPE CRYO STATION; b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

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

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

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

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

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

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

EMISSIONES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE CRYO ULTRA

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS		
O MAXISHAPE CRYO ULTRA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO ULTRA deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2 - Função RF+CRYO	A função de RF+CRYO do MAXISHAPE CRYO ULTRA emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
	Grupo 1 - Função ULTRACAVITAÇÃO E PSW	A função ULTRACAVITAÇÃO E PSW do MAXISHAPE CRYO ULTRA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE CRYO ULTRA é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – MAXISHAPE CRYO ULTRA			
O MAXISHAPE CRYO ULTRA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO ULTRA deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE CRYO ULTRA precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE CRYO ULTRA seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MAXISHAPE CRYO ULTRA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO ULTRA deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do MAXISHAPE CRYO ULTRA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,30 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			
NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o MAXISHAPE CRYO ULTRA é usado exceder o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE CRYO ULTRA deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do MAXISHAPE CRYO ULTRA; b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

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

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

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

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

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

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

EMISSIONES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS – MAXISHAPE CRYO

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O MAXISHAPE CRYO é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 2 - Função RF+CRYO	O MAXISHAPE CRYO emite energia eletromagnética para desempenhar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O MAXISHAPE CRYO é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deverá ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do MAXISHAPE CRYO precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXISHAPE CRYO seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O MAXISHAPE CRYO é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do MAXISHAPE CRYO deverá se assegurar de que ele será utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do MAXISHAPE CRYO, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,30 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o MAXISHAPE CRYO é usado exceder o nível de conformidade acima, o MAXISHAPE CRYO deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do MAXISHAPE CRYO; b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

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

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

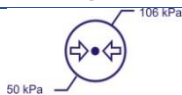
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17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

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

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

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

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

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

	Parada de emergência
	Permitido empurrar
	Proibido empurrar
	Menu
	Sistema
	Estado de Resfriamento

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE CRYO STATION

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE CRYO STATION	RF0048
01	Manual de instruções do usuário Família MAXISHAPE	989039
01	Handpiece Radiofrequência (BIOSET)	963071
01	Eletrodo RF Corporal (BIOSET)	943016
01	Eletrodo RF Facial (BIOSET)	943017
01	Eletrodo RF para Rugas (BIOSET)	943018
01	Eletrodo RF Corporal Hexapolar (BIOSET)	943023
01	Eletrodo Monopolar (BIOSET)	943029
01	Placa RF+CRYO Capacitiva (BIOSET)	943028
01	Handpiece Corporal RF+LED (BIOSET)	963102
01	Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência (BIOSET)	963075
01	Handpiece Corporal RF+CRYO (BIOSET)	963105
01	Handpiece Facial RF+CRYO (BIOSET)	963103
01	Pedal para acionamento com Proteção (BIOSET)	230104
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210323

01	Carrinho de acrílico (BIOSET)	950022
01	Suporte Handpiece RF (BIOSET)	209119
01	Suporte Handpiece Baixa Frequência (BIOSET)	209102
02	Suporte Coletor de glicerina (RF+LED e RF+CRYO corporal) (BIOSET)	209125
01	Suporte Handpiece facial RF+CRYO (BIOSET)	209128
01	Case de proteção para Placa Capacitiva (BIOSET)	953017
01	Par de óculos de segurança IR3 (BIOSET)	933007
01	Conjunto cinta elástica com velcro (BIOSET)	953018
01	Funil + Tubo Cristal (BIOSET)	963106
01	Filtro de água EGBS-009 (BIOSET)	710173
01	Amortecedor do aliviador de cabo (BIOSET)	230096
01	Prolongador do aliviador de cabo (BIOSET)	230097

Equipamento MAXISHAPE CRYO STATION



Partes aplicadas

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

		
Eletrodo RF Corporal Hexapolar (943023)	Eletrodo monopolar capacitivo (943029)	Placa Capacitiva (943028)

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


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

Handpieces

		
Handpiece Radiofrequência (963071)	Handpiece Ultrassom de baixa frequência (963075)	Handpiece Corporal RF+ LED (963102)

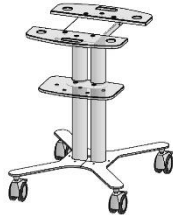
	
Handpiece Corporal RF+CRYO (963105)	Handpiece Facial RF+CRYO (963103)

Diversos

		
Cabo de alimentação (210323)	Pedal para acionamento (230104)	Óculos de proteção IR3 (933007)

		
Funil + Tubo cristal (963106)	Filtro EGBS-009 (710173)	Suporte Handpiece RF (209119)

		
Suporte Handpiece baixa frequência (209102)	Suporte Handpiece Facial RF+CRYO (209128)	Suporte coletor de glicerina (209125)

		
Case para Placa capacitiva (953017)	Conjunto cinta elástica (953018)	Carrinho acrílico (950022)

	
Amortecedor do aliviador (230096)	Prolongador do aliviador (230097)

INSUMOS MAXISHAPE CRYO STATION

Descrição
Tubo de gel registrado na ANVISA
Glicerina bi destilada registrada na ANVISA
Água desmineralizada (apenas para o sistema de refrigeração) – Não é fornecida pela BIOSET

	
Tubo de gel de 100 gramas	Glicerina bi destilada 90 ml

NOTA: O tubo de gel e a glicerina bi destilada serão fornecidos com o equipamento para as primeiras utilizações. A reposição dos mesmos para as demais utilizações é por conta do usuário. Esses itens de consumo (tubo de gel e glicerina bi destilada) podem ser adquiridos

em estabelecimentos especializados (desde que sejam registrados na ANVISA) ou diretamente na BIOSET.

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE CRYO ULTRA

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE CRYO ULTRA	RF0050
01	Manual de instruções do usuário Família MAXISHAPE	989039
01	Handpiece Corporal RF+CRYO (BIOSET)	963105
01	Handpiece Facial RF+CRYO (BIOSET)	963103
01	Placa RF+CRYO Capacitiva (BIOSET)	943028
01	Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência (BIOSET)	963075
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 10340440046 (MERCUR)	980004
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210323
01	Carrinho de acrílico (BIOSET) (acessório opcional)	950022
01	Suporte Handpiece Baixa Frequência (BIOSET)	209102
01	Suporte Coletor de glicerina (RF+LED e RF+CRYO corporal) (BIOSET)	209125
01	Suporte Handpiece facial RF+CRYO (BIOSET)	209128
01	Case de proteção para Placa Capacitiva (BIOSET)	953017
01	Conjunto cinta elástica com velcro (BIOSET)	953018
01	Funil + Tubo Cristal (BIOSET)	963106
01	Filtro de água EGBS-009 (BIOSET)	710173
01	Amortecedor do aliviador de cabo (BIOSET)	230096
01	Prolongador do aliviador de cabo (BIOSET)	230097

Equipamento MAXISHAPE CRYO ULTRA



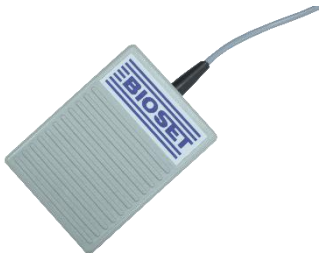
Partes aplicadas

		
Placa Capacitiva (943028)	Face do handpiece Corporal RF+CRYO (área de aplicação)	Face do handpiece Facial RF+CRYO (área de aplicação)
		
Face do handpiece Ultrassom de baixa frequência (área de aplicação)		

Handpieces

		
Handpiece Corporal RF+CRYO (963105)	Handpiece Facial RF+CRYO (963103)	Handpiece Ultrassom de baixa frequência (963075)

Diversos

		
Cabo de alimentação (210323)	Pedal para acionamento (230100)	Funil + Tubo cristal (963106)
		
Filtro EGBS-009 (710173)	Suporte coletor de glicerina (209125)	Suporte Handpiece baixa frequência (209102)
		
Suporte Handpiece Facial RF+CRYO (209128)	Case para Placa capacitiva (953017)	Cinta elástica (953018)
		
Carrinho acrílico (950022)	Amortecedor do aliviador (230096)	Prolongador do aliviador (230097)

INSUMOS MAXISHAPE CRYO ULTRA

Descrição
Tubo de gel registrado na ANVISA
Glicerina bi destilada registrada na ANVISA
Água desmineralizada (apenas para o sistema de refrigeração) – Não é fornecida pela BIOSET

	
Tubo de gel de 100 gramas	Glicerina bi destilada 90 ml

NOTA: O tubo de gel e a glicerina bi destilada serão fornecidos com o equipamento para as primeiras utilizações. A reposição dos mesmos para as demais utilizações é por conta do usuário. Esses itens de consumo (tubo de gel e glicerina bi destilada) podem ser adquiridos em estabelecimentos especializados (desde que sejam registrados na ANVISA) ou diretamente na BIOSET.

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXISHAPE CRYO

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXISHAPE CRYO	RF0052
01	Manual de instruções do usuário Família CRYO STATION	989039
01	Handpiece Corporal RF+CRYO (BIOSET)	963105
01	Handpiece Facial RF+CRYO (BIOSET)	963103
01	Placa RF+CRYO Capacitiva (BIOSET)	943028
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210323

01	Carrinho de acrílico (BIOSET) (acessório opcional)	950022
01	Suporte Coletor de glicerina (RF+LED e RF+CRYO corporal) (BIOSET)	209125
01	Suporte Handpiece facial RF+CRYO (BIOSET)	209128
01	Case de proteção para Placa Capacitiva (BIOSET)	953017
01	Conjunto cinta elástica com velcro (BIOSET)	953018
01	Funil + Tubo Cristal (BIOSET)	963106
01	FILTRO DE AGUA EGBS-009 (BIOSET)	710173
01	Amortecedor do aliviador de cabo (BIOSET)	230096
01	Prolongador do aliviador de cabo (BIOSET)	230097

Equipamento MAXISHAPE CRYO



Partes aplicadas

		
Placa Capacitiva (943026)	Face do handpiece Corporal RF+CRYO (área de aplicação)	Face do handpiece Facial RF+CRYO (área de aplicação)

Handpiece

	
Handpiece Corporal RF+CRYO (963105)	Handpiece Facial RF+CRYO (963103)

Diversos

		
Cabo de alimentação (210323)	Pedal para acionamento (230100)	Filtro EGBS-009 (710173)

		
Suporte coletor de glicerina (209125)	Suporte Handpiece Facial RF+CRYO (209128)	Case para Placa capacitiva (953017)

		
Cinta elástica (953018)	Carrinho acrílico (950022)	Funil + Tubo cristal (963106)

	
Amortecedor do aliviador (230096)	Prolongador do aliviador (230097)

INSUMOS MAXISHAPE CRYO

Descrição
Glicerina bi destilada registrada na ANVISA
Água desmineralizada (apenas para o sistema de refrigeração) – Não é fornecida pela BIOSET


Glicerina bi destilada 90 ml

NOTA: A glicerina bi destilada será fornecida com o equipamento para as primeiras utilizações. A reposição da mesma para as demais utilizações é por conta do usuário. Esse item de consumo (glicerina bi destilada) pode ser adquirido em estabelecimentos especializados (desde que sejam registrados na ANVISA) ou diretamente na BIOSET.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.

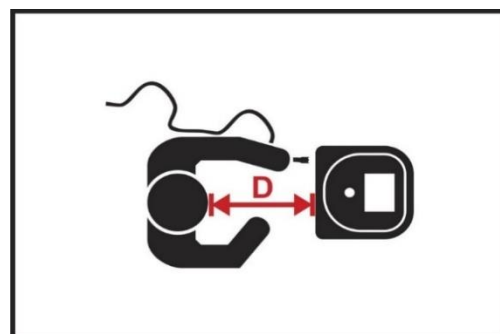
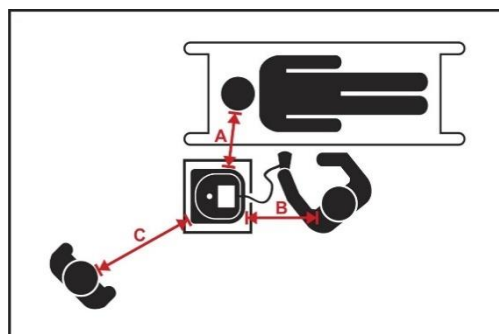
- Utilizar somente o handpiece que acompanha o equipamento. Nunca utilizar outros handpieces, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os handpieces devem ser inspecionados periodicamente para a verificação do aparecimento de trincas, tanto na parte plástica como na parte metálica, pois estas podem permitir a passagem de água para dentro do handpiece, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o cliente e o operador a riscos de choque elétrico.
- Os handpieces são as partes mais delicadas de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais, nestes casos é recomendado o envio do equipamento para a BIOSET afim de garantir a segurança e desempenho essencial.
- Os handpieces do seu equipamento da Família **MAXISHAPE** são construídos seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais (é normal uma pequena hiperemia ou vermelhidão) aparecerem após o tratamento, suspenda imediatamente o procedimento.
- O equipamento possui uma tela de visualização e controle sensível ao toque (touch screen), que deve ser manuseada com cuidado e suavidade. Qualquer impacto brusco pode danificar sua sensibilidade. Não utilize canetas ou outros objetos pontiagudos para o seu acionamento. Unhas compridas também podem danificá-la, ou riscá-la. Recomenda-se atenção e cuidado ao manuseio.
- O equipamento deve ser posicionado em uma distância de modo a não oferecer riscos ao operador, cliente e terceiros quando em funcionamento. A BIOSET, como fabricante, estabeleceu distâncias mínimas para a segurança conforme figuras a seguir.

A = 60 cm

B = 30 cm

C = 2 m

D = 25 cm



PREPARAÇÃO INICIAL DO EQUIPAMENTO

1. ABASTECIMENTO DE ÁGUA DESMINERALIZADA

	Antes de iniciar qualquer operação com os equipamentos da família MAXISHAPE com resfriamento, abasteça o reservatório de água do sistema de refrigeração, localizado na parte traseira do equipamento.
	É imprescindível a utilização de água desmineralizada no abastecimento do reservatório. Não utilizar água da torneira ou outro tipo de líquido sob o risco de danificar permanentemente o equipamento.
	A água desmineralizada para o consumo de seu equipamento pode ser encontrada em farmácias ou lojas especializadas em equipamentos e acessórios médico/ hospitalares.
	A água desmineralizada do equipamento deve ser substituída a cada dois meses ou a cada 200 horas conforme solicitação do sistema de controle de horas de utilização.
	Nunca transportar o equipamento com o reservatório de água cheio.
	Nunca armazenar o equipamento por longos períodos com o reservatório de água cheio.

- 1.1. Com o equipamento desligado, abra a tampa de abastecimento de água, girando no sentido anti-horário e verifique o fechamento da tampa de dreno.



- 1.2. Abasteça o reservatório lentamente com aproximadamente 1,5 litros de água desmineralizada utilizando o funil.



- 1.3. Feche a tampa de abastecimento de água, girando no sentido horário.



CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

2. Conexão do Cabo de alimentação

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



2.2. Cabo de alimentação conectado.



3. Conexão do Pedal ao Equipamento

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



3.2. Cabo do pedal conectado.



4. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE CRYO STATION

4.1. Conectar o cabo do handpiece de RF+LED em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



4.2. Handpiece de RF+LED conectado.



4.3. Conectar o handpiece de Radiofrequência em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



4.4. Handpiece de Radiofrequência conectado.



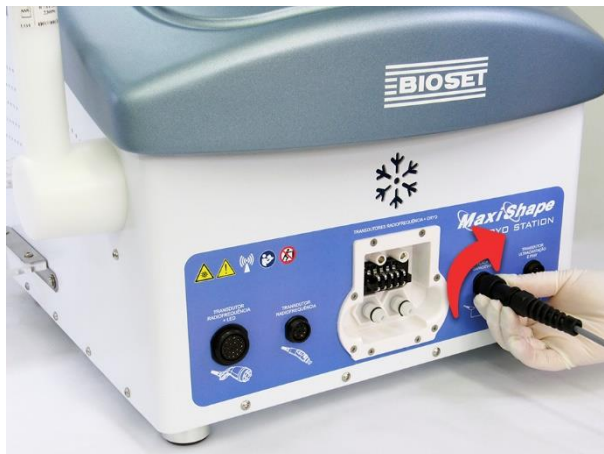
4.5. Conectar o cabo do handpiece de RF+CRYO corporal ou facial em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



4.6. Handpiece de RF+CRYO corporal ou facial conectado.



4.7. Conectar a Placa capacitiva em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



4.8. Placa capacitiva conectada.



4.9. Conectar o handpiece de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



4.10. Handpiece de Ultracavitação e PSW conectado.



5. Conexão dos eletrodos ao handpiece de Radiofrequência

5.1. Conectar o eletrodo ao handpiece. Rosquear no sentido horário.



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



5.3. Eletrodo conectado ao handpiece.



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

6. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE CRYO ULTRA

6.1. Conectar o handpiece de RF+CRYO corporal ou facial em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



6.2. Handpiece de RF+CRYO corporal ou facial conectado.



6.3. Conectar a Placa capacitiva em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



6.4. Placa capacitiva conectada.



6.5. Conectar o handpiece de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



6.6. Handpiece de Ultracavitação e PSW conectado.



7. Conexão dos Handpieces ao Equipamento MAXISHAPE CRYO

7.1. Conectar o handpiece de RF+CRYO corporal ou facial em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



7.2. Handpiece de RF+CRYO corporal ou facial conectado.



7.3. Conectar a Placa capacitiva em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear no sentido horário.



7.6. Placa capacitiva conectada.



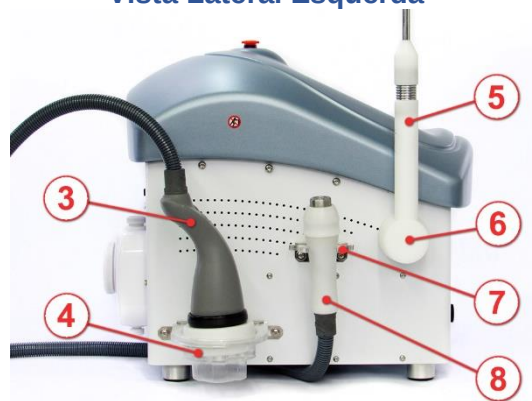
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE CRYO STATION

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE CRYO STATION

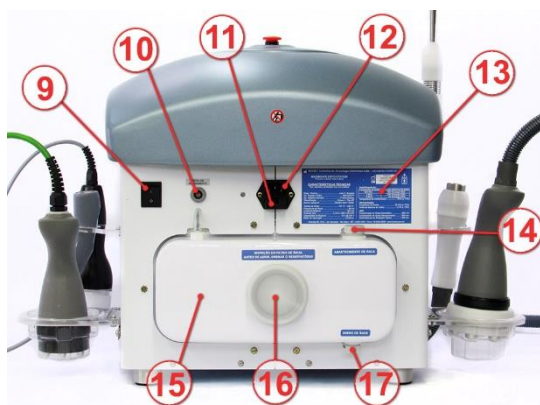
Vista Superior



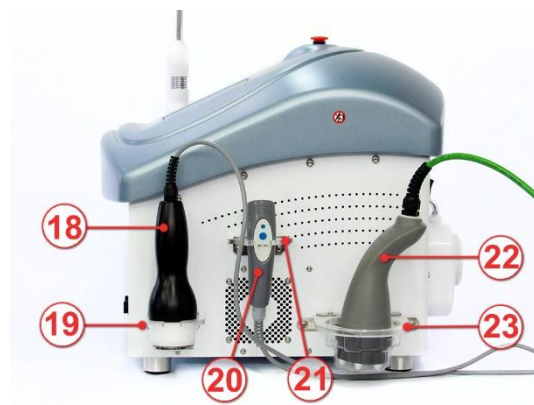
Vista Lateral Esquerda



Vista Traseira



Vista Lateral Direita



Vista Frontal



Tela MENU



Tela Radiofrequência



Tela Ultracavitação e PSW



Tela Radiofrequência+LED



Tela RF+CRYO Corporal



Tela RF+CRYO Facial**DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS**

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** RF + CRYO corporal.
4. **SUPORTE** do Handpiece RF + CRYO corporal.
5. **ALIVIADOR DE CABO.**
6. **BASE** do aliviador de cabo.
7. **HANDPIECE** RF + CRYO facial.
8. **SUPORTE** do Handpiece RF+CRYO facial.
9. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.
10. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Pedal.
11. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**

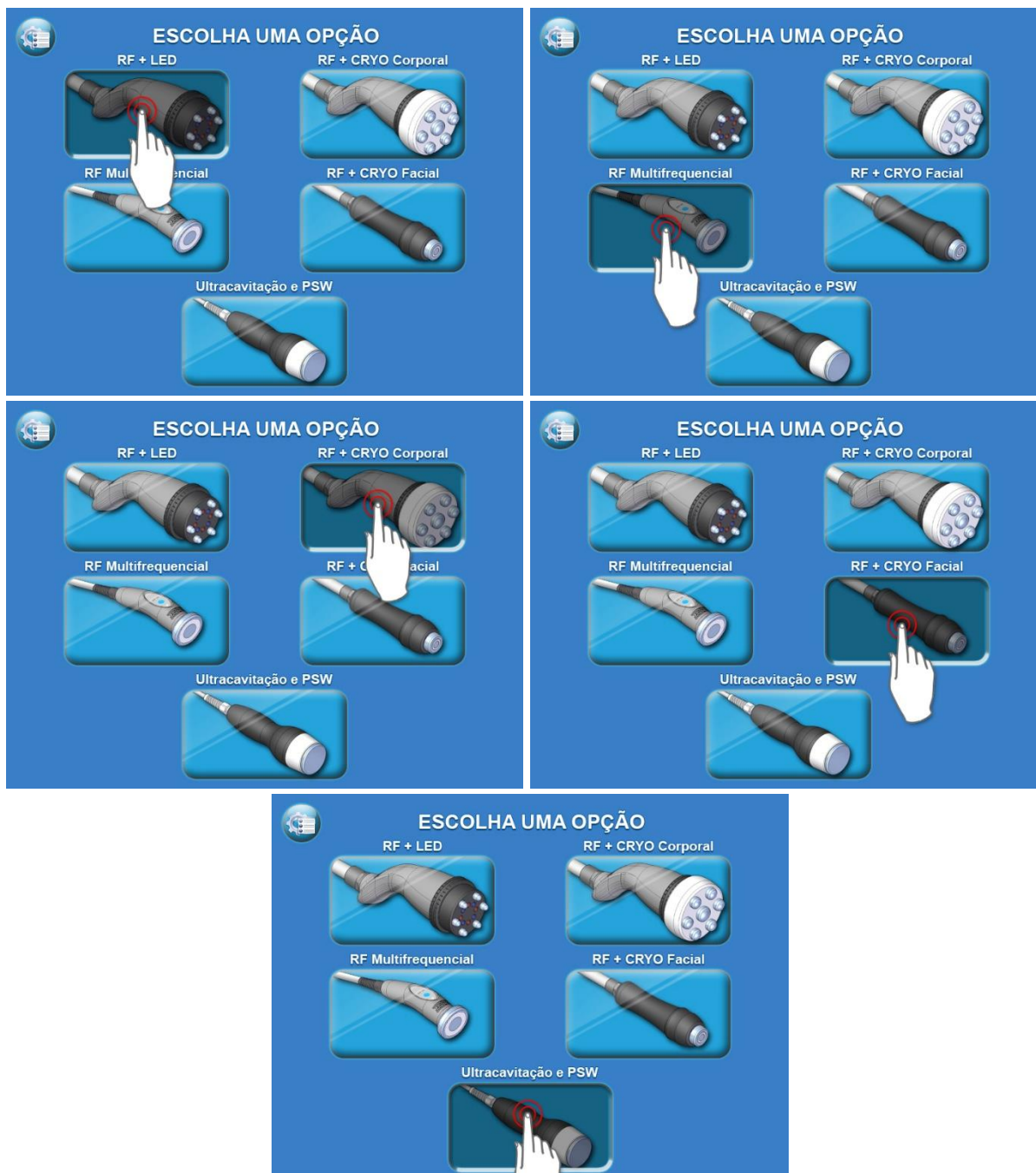
12. Entrada do CABO DE ALIMENTAÇÃO - Note que o cabo de alimentação só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.
13. Adesivo de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
14. TAMPA DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA.
15. RESERVATÓRIO DE ÁGUA.
16. TAMPA DE INSPEÇÃO DO FILTRO de água.
17. TAMPA DO DRENO DE ÁGUA.
18. HANDPIECE de Ultracavitação e PSW.
19. SUPORTE do Handpiece de Ultracavitação e PSW.
20. HANDPIECE de Radiofrequência.
21. SUPORTE do Handpiece de Radiofrequência.
22. HANDPIECE de RF +LED.
23. SUPORTE do Handpiece de RF+LED.
24. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de RF+LED.
25. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo Radiofrequência.
26. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de RF+CRYO corporal ou facial.
27. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo da Placa de Radiofrequência capacitiva.
28. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de Ultracavitação e PSW.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.
- 2.** Abastecer o reservatório de água do sistema de refrigeração, localizado na parte traseira do equipamento (15), conforme instruções na página 49 deste manual.
- 3.** Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (12), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que está tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
- 4.** Conectar o pedal na sua entrada (10). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.
- 5.** Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (24, 25, 26, 27 e 28).
- 6.** Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (9).
- 7.** – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 134 a 145.
– *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 67 a 89.
- 8.** Itens consumíveis durante a utilização normal:
– *Energia Elétrica (conforme página 12), gel e/ou glicerina bi destilada.*

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



Operação com a função Ultracavitação e PSW:

2. Selecione a função, tocando no ícone correspondente.

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

- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrassom modulado em 100Hz.

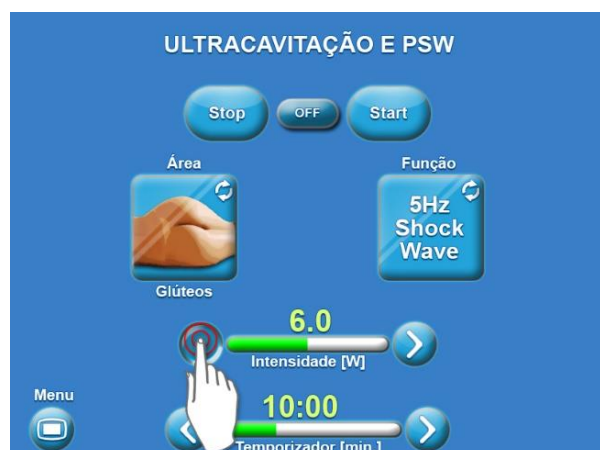


3. Selecione a área a ser tratada, tocando no ícone correspondente.





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



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



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

6. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador OFF muda para PAUSE.

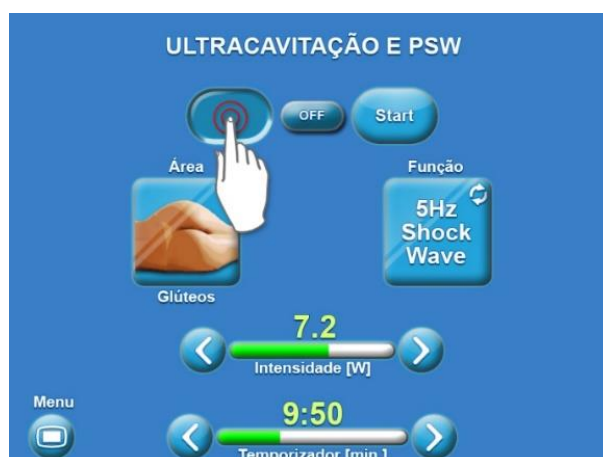


7. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o pedal. Note que PAUSE altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.

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



8. Para interromper o tratamento, toque em STOP.





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



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

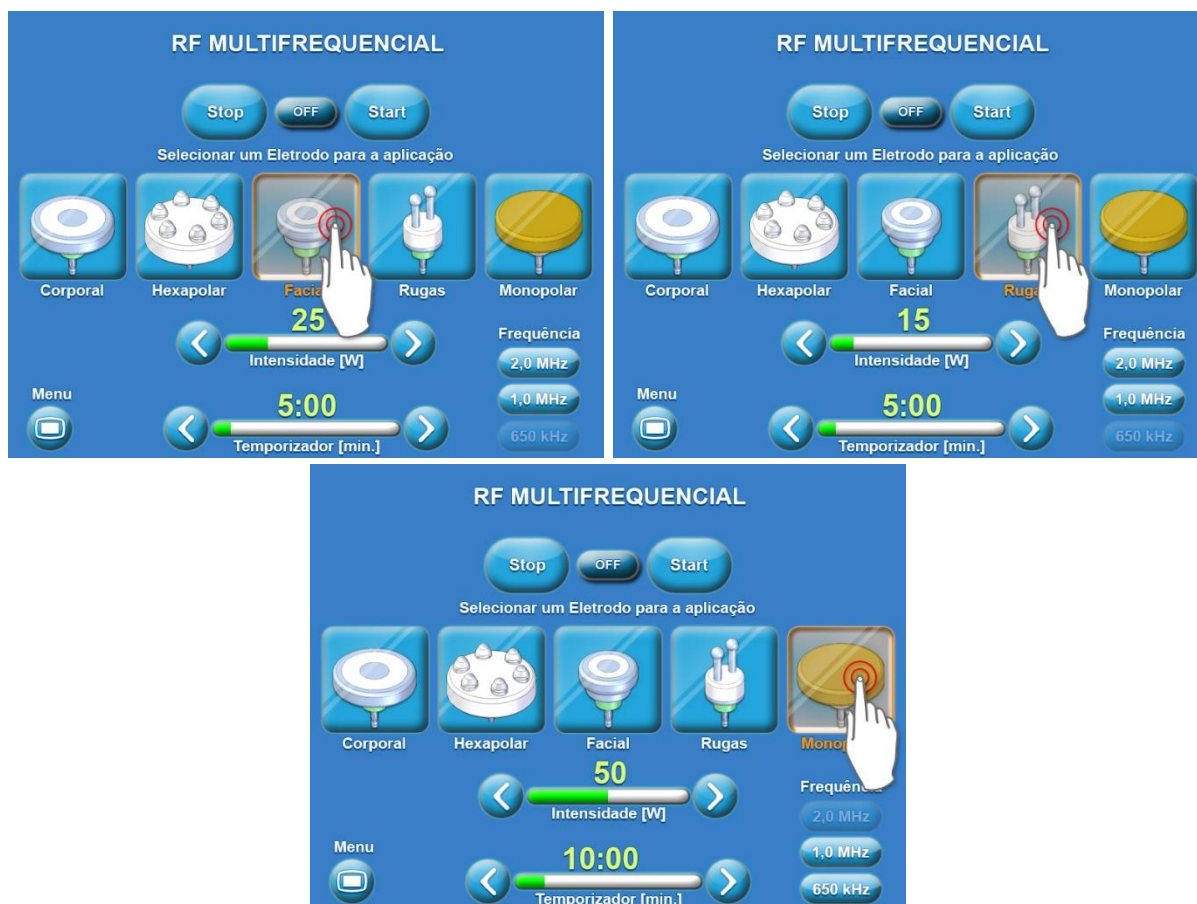
9. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF Multifrequencial:

10. Selecione qual eletrodo será utilizado na aplicação:





11. Selecione qual frequência será utilizada na aplicação:

Os Eletrodos Corporais trabalham nas frequências de 650 kHz ou 1MHz.



Os Eletrodos Faciais trabalham nas frequências de 1MHz ou 2MHz.



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



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

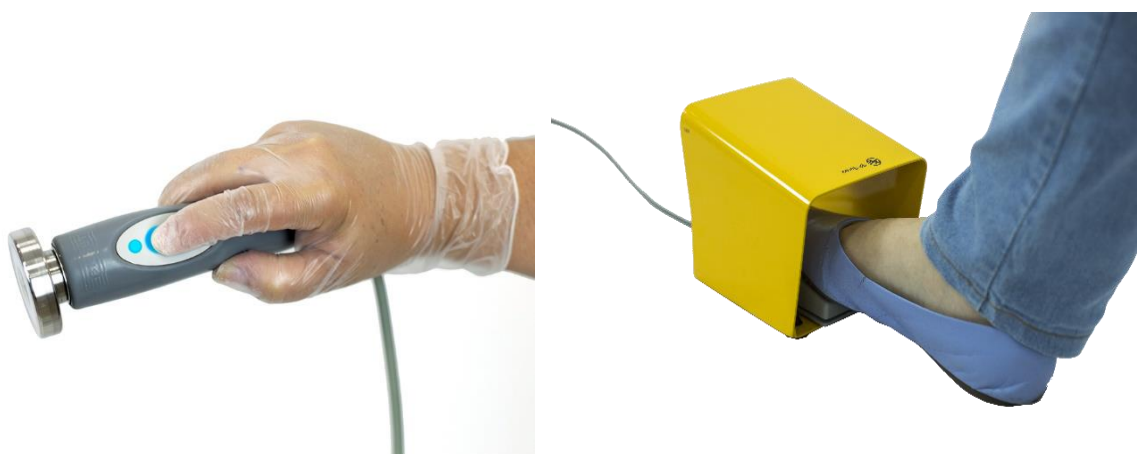


O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

14. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador OFF muda para PAUSE.



15. Para iniciar ou pausar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal ou o botão no handpiece.



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



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



18. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF+CRYO corporal:

19. Selecione qual eletrodo será utilizado na aplicação:



20. Selecione qual frequência será utilizada na aplicação:



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



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



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

23. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador de estado muda de OFF para PAUSE e o sistema de resfriamento é acionado.

NOTA: O resfriamento completo do aplicador leva no máximo 10 minutos.



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



25. Note que PAUSE se altera para ON, o temporizador é inicializado e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída de RADIOFREQUÊNCIA está ativa.



26. Para pausar o tratamento de RADIOFREQUÊNCIA +CRYO, pressione momentaneamente o pedal e em seguida toque em STOP para interromper o sistema de resfriamento. Importante: enquanto o botão STOP não for pressionado o resfriamento continuará em operação.



27. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF+CRYO Facial:

28. Selecione qual frequência será utilizada na aplicação:



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



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



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

31. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador de estado muda de OFF para PAUSE e o sistema de resfriamento é acionado.

NOTA: O resfriamento completo do aplicador leva no máximo 10 minutos.



32. Para iniciar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.



33. Note que PAUSE se altera para ON, o temporizador é inicializado e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída de RADIOFREQUÊNCIA está ativa.



34. Para pausar o tratamento de RADIOFREQUÊNCIA+CRYO, pressione momentaneamente o pedal e em seguida toque em STOP para interromper o sistema de resfriamento. Importante: enquanto o botão STOP não for pressionado o resfriamento continuará em operação.



35. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF + LED:

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



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

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



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



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

38. Toque no botão START (RADIOFREQUÊNCIA) para iniciar. Note que o indicador de estado OFF muda para PAUSE.



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



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



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



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

NOTA: O temporizador se ajusta conforme a energia programada.



43. Toque no botão START (LED) para iniciar. Note que OFF se altera para PAUSE.



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



45. Note que o indicador de estado PAUSE muda para ON e o temporizador se inicializa.



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



47. O aplicador RF + LED permite que as funções RF e LED possam ser aplicadas separadas (conforme instruções acima) ou simultaneamente. Para que as duas funções sejam aplicadas simultaneamente, siga os procedimentos (acima) para cada função até que as duas aplicações estejam em modo PAUSE. Ao ser pressionado o pedal, o tratamento se inicia com as duas funções.



48. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



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

SISTEMA:

49. O equipamento permite que se tenha acesso a um histórico de funcionamento que deve sempre ser acessado para o acompanhamento de controle e manutenção preventiva. Para isso basta tocar no botão sistema na tela do Menu inicial.



Troca do filtro da água: Mostra quantas horas o equipamento funcionou desde a última substituição do filtro.

Troca da água: Mostra quantas horas o equipamento funcionou desde a última troca de água.

Horímetro CRYORF: Mostra quantas horas o sistema de refrigeração funcionou no equipamento.

Entrar (manutenção): Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.

Entrar (avisos): Mostra a lista de possíveis avisos do equipamento.

50. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento dos acionadores, pedal e botão do handpiece RADIOFREQUÊNCIA, basta pressioná-los momentaneamente.



51. O botão OFF mudará para ON, indicando que o acionador está funcionando.



52. Para retornar ao Menu toque no botão Menu.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE CRYO STATION

1. Desligar o equipamento através do botão (9) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (127 V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (12)
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

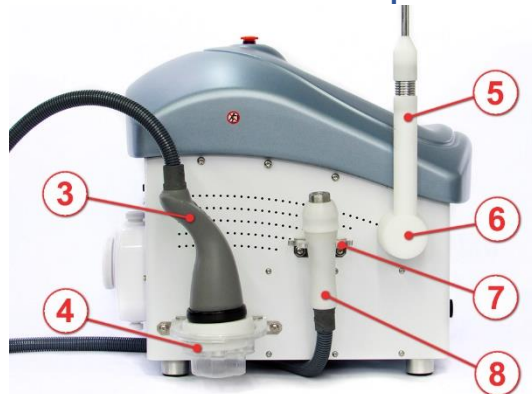
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE CRYO ULTRA

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE CRYO ULTRA

Vista Superior



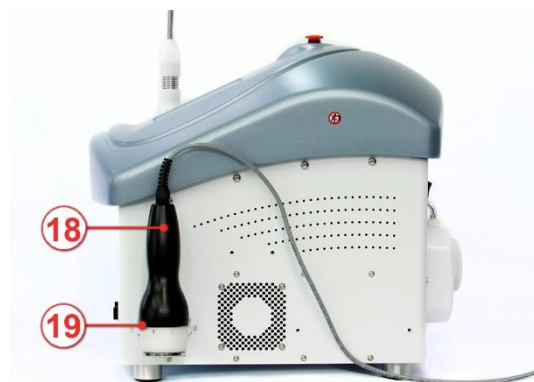
Vista Lateral Esquerda



Vista Traseira



Vista Lateral Direita



Vista Frontal



Tela MENU



Tela Ultracavitação e PSW



Tela RF+CRYO Corporal



Tela RF+CRYO Facial



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** RF + CRYO corporal.
4. **SUPORTE** do Handpiece RF + CRYO corporal.
5. **ALIVIADOR DE CABO.**
6. **BASE** do aliviador de cabo.
7. **HANDPIECE** RF + CRYO facial.
8. **SUPORTE** do Handpiece RF+CRYO facial.
9. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição "I" energiza o equipamento e na posição "O" o equipamento fica desligado.
10. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Pedal.
11. **Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**

12. Entrada do CABO DE ALIMENTAÇÃO - Note que o cabo de alimentação só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.
13. Adesivo de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
14. TAMPA DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA.
15. RESERVATÓRIO DE ÁGUA.
16. TAMPA DE INSPEÇÃO DO FILTRO de água.
17. TAMPA DO DRENO DE ÁGUA.
18. HANDPIECE de Ultracavitação e PSW.
19. SUPORTE do Handpiece de Ultracavitação e PSW.
20. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de RF+CRYO corporal ou facial.
21. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo da Placa de Radiofrequência capacitiva.
22. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de Ultracavitação e PSW.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.
2. Abastecer o reservatório de água do sistema de refrigeração, localizado na parte traseira do equipamento (15), conforme instruções na página 49 deste manual.
3. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (12), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que está tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
4. Conectar o pedal na sua entrada (10). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

5. Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (20, 21 e 22).
6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (9).
7. – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 134 a 145.
 – *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 94 a 106.
8. Itens consumíveis durante a utilização normal:
 – *Energia Elétrica (conforme página 12), gel e/ou glicerina bi destilada.*

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



Operação com a função Ultracavitação e PSW:

2. Selecione a função, tocando no ícone correspondente.

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

- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrassom modulado em 100Hz.



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





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



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



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

6. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador OFF muda para PAUSE.



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

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



8. Para interromper o tratamento, toque em STOP.

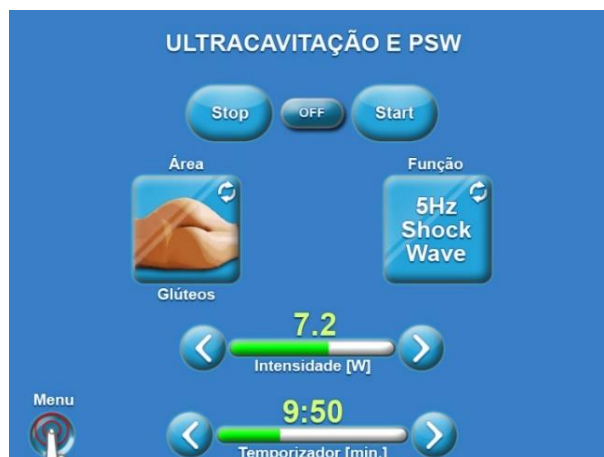


A emissão de Ultracavitação e PSW por mais de 30s quando o aplicador não estiver em contato com o cliente pode causar dano ao transdutor devido a reverberações acústicas e superaquecimento.



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

9. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF+CRYO corporal:

10. Selecione qual eletrodo será utilizado na aplicação:



11. Selecione qual frequência será utilizada na aplicação:



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



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



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

14. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador de estado OFF muda para PAUSE e o sistema de resfriamento aciona.

NOTA: O resfriamento completo do aplicador leva no máximo 10 minutos.



15. Para iniciar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.



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



17. Para pausar o tratamento de RADIOFREQUÊNCIA+CRYO, pressione momentaneamente o pedal e em seguida toque em STOP para interromper o sistema de resfriamento. Importante: enquanto o botão STOP não for pressionado o resfriamento continuará em operação.



18. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF+CRYO Facial:

19. Selecione qual frequência será utilizada:



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



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



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

22. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador de estado OFF muda para PAUSE e o sistema de resfriamento aciona.

NOTA: O resfriamento completo do aplicador leva no máximo 10 minutos.



23. Para iniciar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.



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



25. Para pausar o tratamento de RADIOFREQUÊNCIA+CRYO, pressione momentaneamente o pedal e em seguida toque em STOP para interromper o sistema de resfriamento. Importante: enquanto o botão STOP não for pressionado o resfriamento continuará em operação.



26. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

27. O equipamento permite que se tenha acesso a um histórico de funcionamento que deve sempre ser acessado para o acompanhamento de controle e manutenção preventiva. Para isso basta tocar no botão sistema na tela do Menu inicial.



Troca do filtro da água: Mostra quantas horas o equipamento funcionou desde a última substituição do filtro.

Troca da água: Mostra quantas horas o equipamento funcionou desde a última troca de água.

Horímetro CRYORF: Mostra quantas horas o sistema de refrigeração funcionou no equipamento.

Entrar (manutenção): Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.

Entrar (avisos): Mostra a lista de possíveis avisos do equipamento.

28. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento do pedal, basta pressioná-lo momentaneamente.



29. O botão OFF mudará para ON, indicando que o pedal está funcionando.



30. Para retornar ao Menu toque no botão Menu.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE CRYO ULTRA

1. Desligar o equipamento através do botão (9) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (127 V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (12)
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

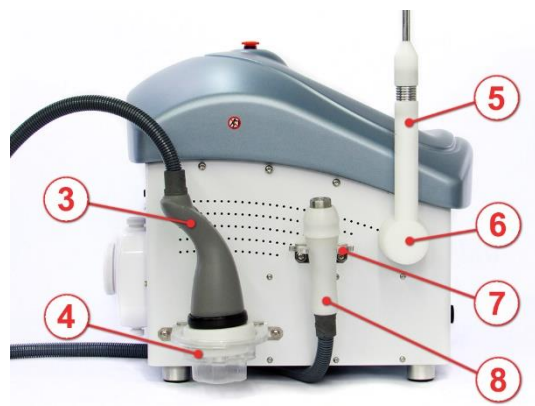
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO MAXISHAPE CRYO

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE CRYO

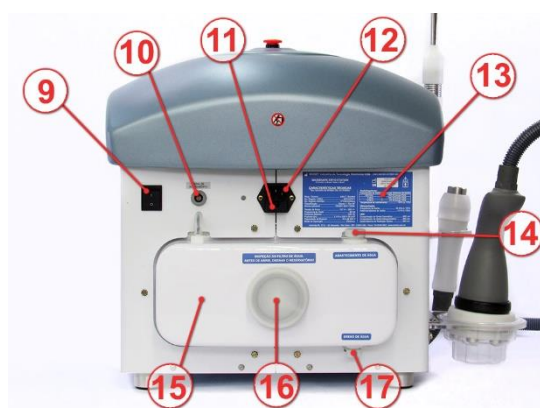
Vista Superior



Vista Lateral Esquerda



Vista Traseira



Vista Lateral Direita



Vista Frontal



Tela MENU



Tela RF+CRYO Corporal



Tela RF+CRYO Facial**DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS**

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Indicativo de todos os parâmetros de procedimentos a serem ajustados.
3. **HANDPIECE** RF + CRYO corporal.
4. **SUPORTE** do Handpiece RF + CRYO corporal.
5. **ALIVIADOR DE CABO.**
6. **BASE** do aliviador de cabo.
7. **HANDPIECE** RF + CRYO facial.
8. **SUPORTE** do Handpiece RF+CRYO facial.
9. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição "I" energiza o equipamento e na posição "O" o equipamento fica desligado.
10. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Pedal.
11. **Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**

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

13. Adesivo de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

14. TAMPA DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA.

15. RESERVATÓRIO DE ÁGUA.

16. TAMPA DE INSPEÇÃO DO FILTRO de água.

17. TAMPA DO DRENO DE ÁGUA.

18. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do cabo de RF+CRYO corporal ou facial.

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

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

2. Abastecer o reservatório de água do sistema de refrigeração, localizado na parte traseira do equipamento (15), conforme instruções na página 49 deste manual.

3. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (12), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que está tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.

4. Conectar o pedal na sua entrada (10). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

5. Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (18 e 19).

6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (9).

7. – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 134 a 145.

– *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 111 a 119.

8. Itens consumíveis durante a utilização normal:

– Energia Elétrica (conforme página 12), gel e/ou glicerina bi destilada.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Selecione qual procedimento será utilizado: RF + CRYO corporal ou facial, tocando na figura do handpiece desejado.



Operação com a Função RF+CRYO corporal:

2. Selecione qual Aplicação será utilizada tocando no botão Aplicação:



3. Selecione qual frequência será utilizada tocando no botão Frequência:



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



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



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

6. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador de estado OFF muda para PAUSE e o sistema de resfriamento aciona.

NOTA: O resfriamento completo do aplicador leva no máximo 10 minutos.



7. Para iniciar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.



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



9. Para pausar o tratamento de RADIOFREQUÊNCIA+CRYO, pressione momentaneamente o pedal e em seguida toque em STOP para interromper o sistema de resfriamento. Importante: enquanto o botão STOP não for pressionado o resfriamento continuará em operação.



10. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a Função RF+CRYO Facial:

11. Selecione qual frequência será utilizada tocando no botão Frequência:



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



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



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

14. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador OFF muda para PAUSE e o sistema de resfriamento aciona.

NOTA: O resfriamento completo do aplicador leva no máximo 10 minutos.



15. Para iniciar a aplicação de RADIOFREQUÊNCIA, pressione momentaneamente o pedal.



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



17. Para pausar o tratamento de RADIOFREQUÊNCIA+CRYO, pressione momentaneamente o pedal e em seguida toque em STOP para interromper o sistema de resfriamento. Importante: enquanto o botão STOP não for pressionado o resfriamento continuará em operação.



18. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

19. O equipamento permite que se tenha acesso a um histórico de funcionamento que deve sempre ser acessado para o acompanhamento de controle e manutenção preventiva. Para isso basta tocar no botão sistema na tela do Menu inicial.



Troca do filtro da água: Mostra quantas horas o equipamento funcionou desde a última substituição do filtro.

Troca da água: Mostra quantas horas o equipamento funcionou desde a última troca de água.

Horímetro CRYORF: Mostra quantas horas o sistema de refrigeração funcionou no equipamento.

Entrar (manutenção): Restrito para Assistência técnica. Protegido por senha.

Entrar (avisos): Mostra a lista de possíveis avisos do equipamento.

20. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento do pedal, basta pressioná-lo momentaneamente.



21. O botão OFF mudará para ON, indicando que o pedal está funcionando.



22. Para retornar ao Menu toque no botão Menu.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXISHAPE CRYO

1. Desligar o equipamento através do botão (9) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (127 V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (12)
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

AVISOS:

O equipamento apresenta um sistema de avisos para auxiliá-lo em sua manutenção preventiva.

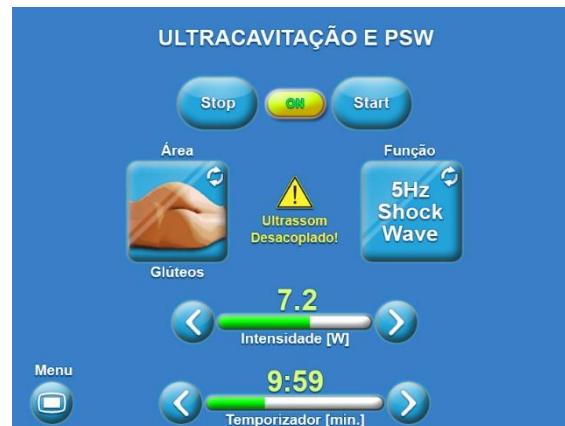
1. **AVISO 1:** O Equipamento MAXISHAPE CRYO STATION realiza uma verificação automática da energia de saída de Luz LED toda vez que é acionada. Caso haja desvio maior que o limite permitido será apresentado na tela, um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ENERGIA DE SAÍDA DE LUZ LED ABAIXO DO LIMITE PERMITIDO”.



Se esse aviso aparecer em seu visor a saída Luz LED não funcionará, verifique o encaixe correto do handpiece RF+LED, caso persista o aviso será necessário que o equipamento seja encaminhado para manutenção em uma assistência técnica autorizada.

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

3. **AVISO 2:** Os Equipamentos MAXISHAPE CRYO STATION e MAXISHAPE CRYO ULTRA realizam uma verificação automática de acoplamento do transdutor de Ultracavitação e PSW toda vez que é acionada a sua saída. Caso haja desacoplamento com o local a ser tratado no cliente será apresentado na tela um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ULTRASSOM DESACOPLADO”.



Se esse aviso aparecer em seu visor verifique o contato entre o transdutor de Ultracavitação / PSW e o local a ser tratado no cliente e a quantidade de gel utilizada. Caso persista o aviso consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

4. **AVISO 3:** Atenção! Substitua o filtro de água!



Quando este aviso aparecer em seu visor, o equipamento atingiu 200 horas (desde a última manutenção do filtro) e é necessário que seja realizada a substituição do filtro de água localizado na parte traseira. Para isso, desligue o equipamento, abra as tampas de dreno e abastecimento; e drene toda a água.



5. Abra a tampa de inspeção e troque o filtro antigo por um novo, girando no sentido anti-horário para soltar o filtro antigo e no sentido horário para apertar o novo filtro.





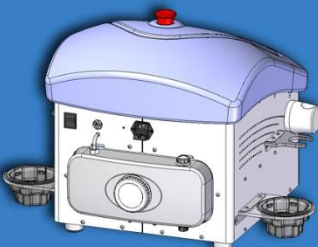
6. Recoloque as tampas de dreno e inspeção e abasteça o reservatório de água com 1,5 litros de água desmineralizada.



7. Feche a tampa de abastecimento de água e reinicie o equipamento.

8. O aviso aparecerá novamente aguardando que seja zerado o contador do filtro. Para isso, clique no botão Menu da tela de Aviso e em seguida no botão Sistema da tela Menu.

Atenção! Substitua o filtro de água!



1. Com o equipamento desligado, abra as tampas de dreno e abastecimento;
2. Após drenar a água, abra a tampa de inspeção e troque o filtro antigo por um novo;
3. Recoloque as tampas de dreno e inspeção;
4. Abasteça o reservatório, feche a tampa de abastecimento e reinicie o equipamento;
5. Zere o contador do filtro na tela Sistema.

IMPORTANTE:
Somente zere o contador se realmente efetuar a troca do filtro. A não substituição do filtro leva ao mau funcionamento do equipamento e à diminuição de sua vida útil.

Menu 

www.bioset.com.br

ESCOLHA UMA OPÇÃO

RF + LED 

RF + CRYO Corporal 

RF Multifrequencial 

RF + CRYO Facial 

Ultracavitação e PSW 

9. Toque no botão Zerar ao lado do contador de horas da Troca do Filtro de Água na tela Sistema.

SISTEMA

Troca do Filtro de Água

200



Troca da Água

200

Horímetro CryoRF

200

Avisos
Entrar

Acionadores
OFF

Manutenção
Entrar

Menu 

10. Aparecerá um *pop up* para confirmação.

SISTEMA

Troca do Filtro de Água

Zerar

Deseja realmente zerar o contador do Filtro?

ATENÇÃO: Somente zere o contador se realmente efetuar a troca do filtro. A não substituição do filtro leva ao mau funcionamento do equipamento e à diminuição de sua vida útil.

OK
Cancelar

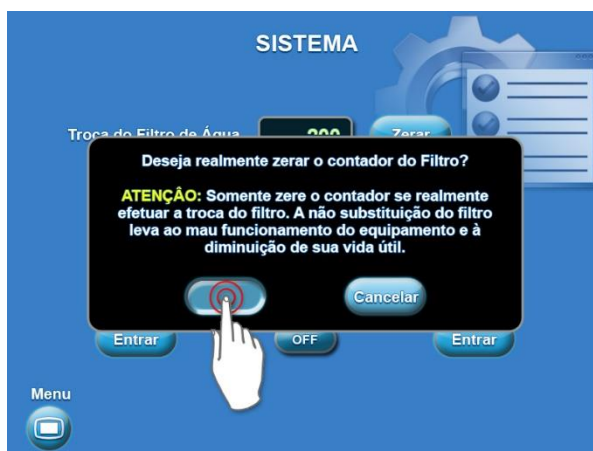
Entrar

OFF

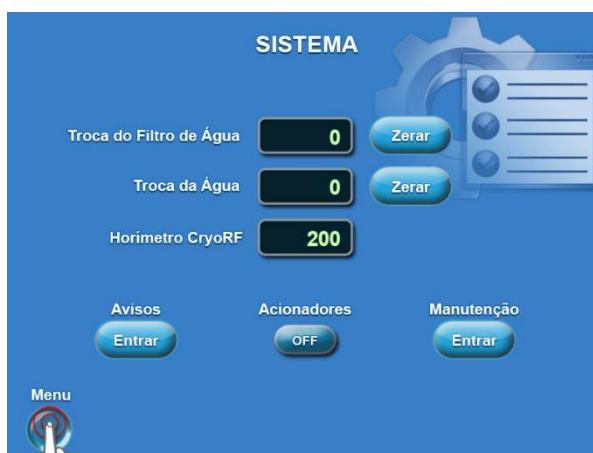
Entrar

Menu 

11. Toque em OK, para zerar o filtro. Caso contrário, toque em CANCELAR.



12. Aparecerá a tela Sistema com o contador zerado. Retorne ao Menu para voltar a utilização normal.



Importante: Somente zere o contador se realmente efetuar a troca do filtro. A não substituição do filtro leva ao mau funcionamento do equipamento e à diminuição de sua vida útil. Caso não tenha como trocar o filtro de água, encaminhar o equipamento à assistência técnica.



Não operar o equipamento sem o filtro de água.

13. **AVISO 4:** Atenção! Substitua a água do sistema!



Quando este aviso aparecer em seu visor, o equipamento atingiu 200 horas desde a última troca de água e é necessário que seja realizada a substituição da mesma. Para isso, desligue o equipamento, abra as tampas de dreno e abastecimento; e drene toda a água.



14. Recoloque a tampa de dreno e abasteça o reservatório com 1,5 l de água desmineralizada utilizando o funil.

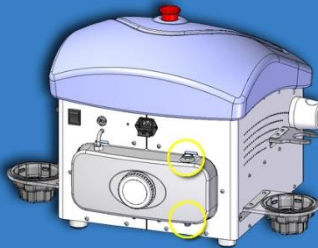


15. Feche a tampa de abastecimento de água e reinicie o equipamento.



16. O aviso aparecerá novamente e permanecerá na tela até que seja zerado o contador da água. Para isso, clique no botão Menu da tela de Aviso e em seguida no botão Sistema da tela Menu.

Atenção! Substitua a água do sistema!



1. Com o equipamento desligado, abra as tampas de dreno e abastecimento;
2. Após drenar a água, recoloque a tampa de dreno;
3. Abasteça o reservatório, feche a tampa de abastecimento e reinicie o equipamento;
4. Zere o contador da água na tela Sistema.

IMPORTANTE:
Somente zere o contador se realmente efetuar a troca da água. A não substituição da água leva ao mau funcionamento do equipamento e a diminuição de sua vida útil.

Menu

www.bioset.com.br

ESCOLHA UMA OPÇÃO



RF + LED

RF + CRYO Corporal

RF Multifrequencial

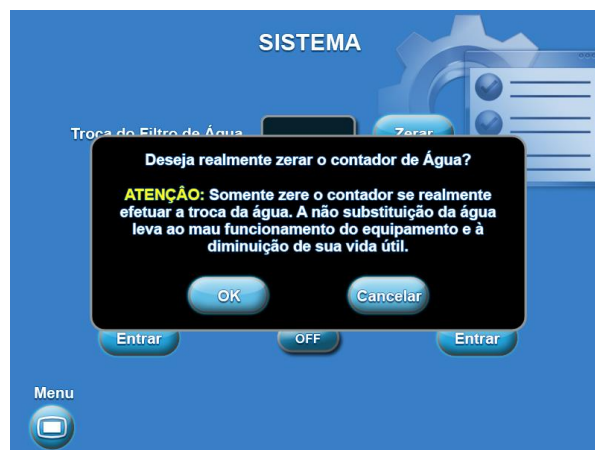
RF + CRYO Facial

Ultracavitação e PSW

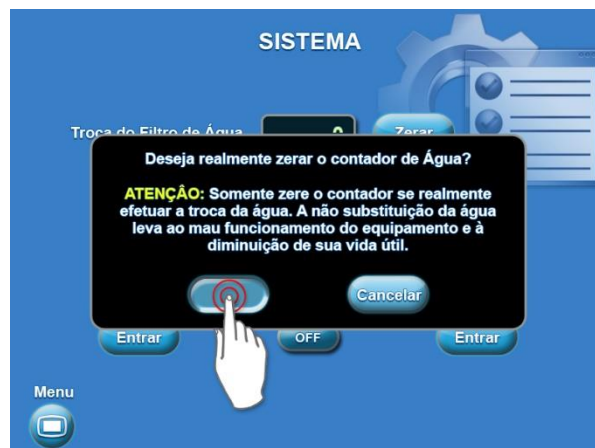
17. Toque no botão Zerar ao lado do contador de horas da Troca da Água na tela Sistema.



18. Aparecerá um *pop up* para confirmação.



19. Toque em OK, para zerar a água. Caso contrário, toque em CANCELAR.



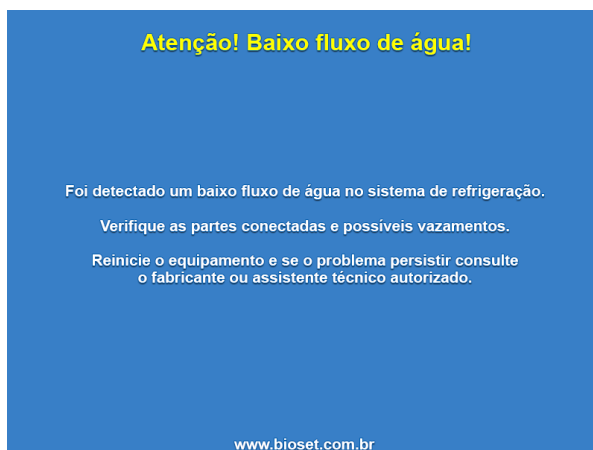
20. Aparecerá a tela Sistema com o contador zerado. Retorne ao Menu para voltar a utilização normal.



Importante: Somente zere o contador se realmente efetuar a troca da água. A não substituição da água leva ao mau funcionamento do equipamento e à diminuição de sua vida útil.

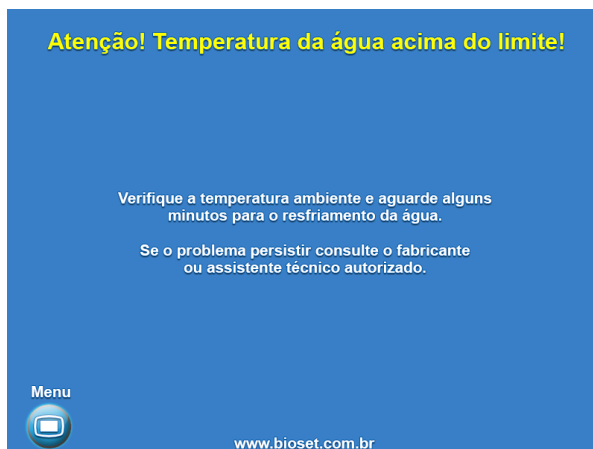
	É imprescindível a utilização de água desmineralizada no abastecimento do reservatório. Não utilizar água da torneira ou outro tipo de líquido sob o risco de danificar permanentemente o equipamento.
---	---

21. **AVISO 5:** Atenção! Baixo fluxo de água!



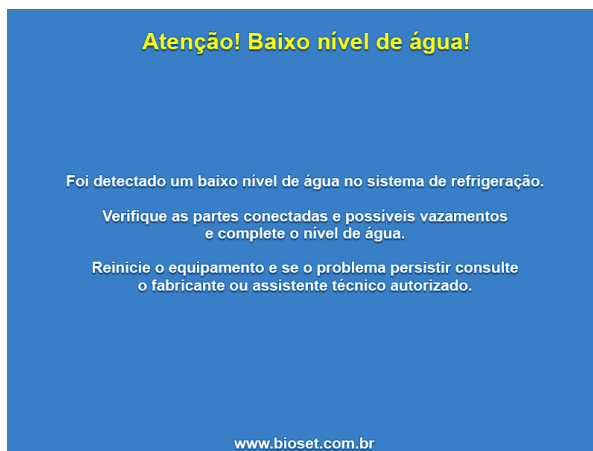
Quando este aviso aparecer em seu visor, verifique as partes conectadas e possíveis vazamentos. Certifique-se de que o filtro tenha sido trocado no período correto. Reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

22. AVISO 6: Atenção! Temperatura da água acima do limite!



Quando este aviso aparecer em seu visor, verifique a temperatura ambiente e aguarde alguns minutos para o resfriamento da água. Reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

23. AVISO 7: Atenção! Baixo nível de água!



Quando este aviso aparecer em seu visor, verifique as partes conectadas e possíveis vazamentos e complete o nível de água. Reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

24. AVISO 8: Atenção! Sobrecarga no sistema de refrigeração!

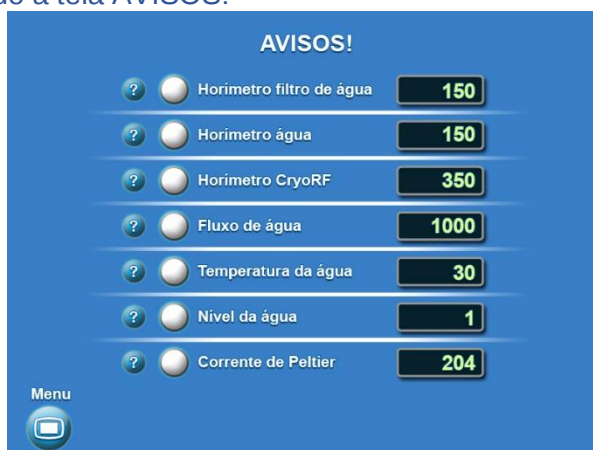


Quando este aviso aparecer em seu visor reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

25. Os avisos do equipamento podem ser verificados tocando em Entrar (Avisos) na tela de Sistema. Certificar-se de que um Handpiece de Cryo+RF (Corporal ou Facial) esteja conectado, caso contrário não será possível entrar na tela de avisos.



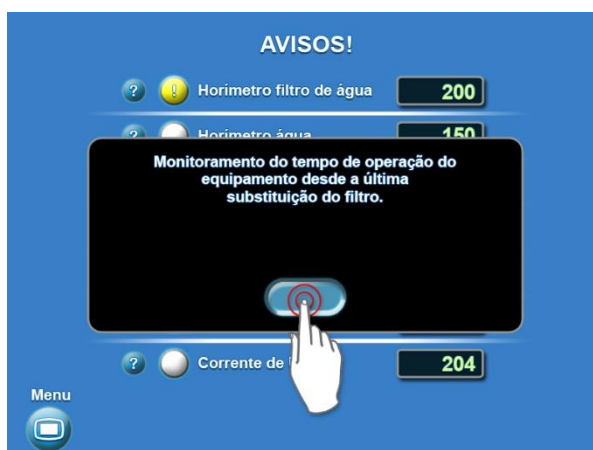
26. O usuário é remetido à tela AVISOS!



27. Eventualmente, os ícones brancos podem dar lugar a um ícone amarelo com uma exclamação, indicando que aquele tópico deve ser verificado.



28. Ao tocar nas interrogações (Ajuda), abrirá um pop-up com o aviso relacionado àquele tópico.



Tocando em OK o pop-up se fecha retomando à tela AVISOS!

Tocando em Menu o usuário retorna à tela Menu.

29. **AVISO 9:** O handpiece destinado a esse tratamento não está conectado.



Quando este aviso aparecer em seu visor, verifique se o handpiece selecionado corresponde ao plugado no equipamento e se o conector está bem fixado.

Se após a verificação da seleção correta o aviso persistir consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

30. **AVISO 10:** Falha na refrigeração da radiofrequência!



Quando este aviso aparecer em seu visor reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

31. **AVISO 11:** Placa Capacitiva desconectada!



Quando este aviso aparecer em seu visor verifique se a placa capacitiva está plugada no equipamento e se o conector está bem fixado.

Se após a verificação correta o aviso persistir, consulte a BIOSET (fabricante) ou uma assistência técnica autorizada.

32. AVISO 12: Selecione um eletrodo para prosseguir!



Ao entrar na tela de RF MULTIFREQUENCIAL um dos eletrodos deve ser selecionado para a aplicação. Caso o operador tente iniciar a aplicação (através do botão START) ou alterar os parâmetros de Intensidade e Temporizador (através dos botões < e >) antes de selecionar um eletrodo, será apresentado na tela um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “SELECIONE UM ELETRODO PARA PROSSEGUIR”.

33. AVISO 13: Atenção! Necessário placa de retorno!



Quando o eletrodo Monopolar for selecionado para a aplicação, sempre será mostrada uma mensagem de advertência de que a placa de retorno deve ser utilizada.

34. AVISO 14: Selecione uma frequência para prosseguir!



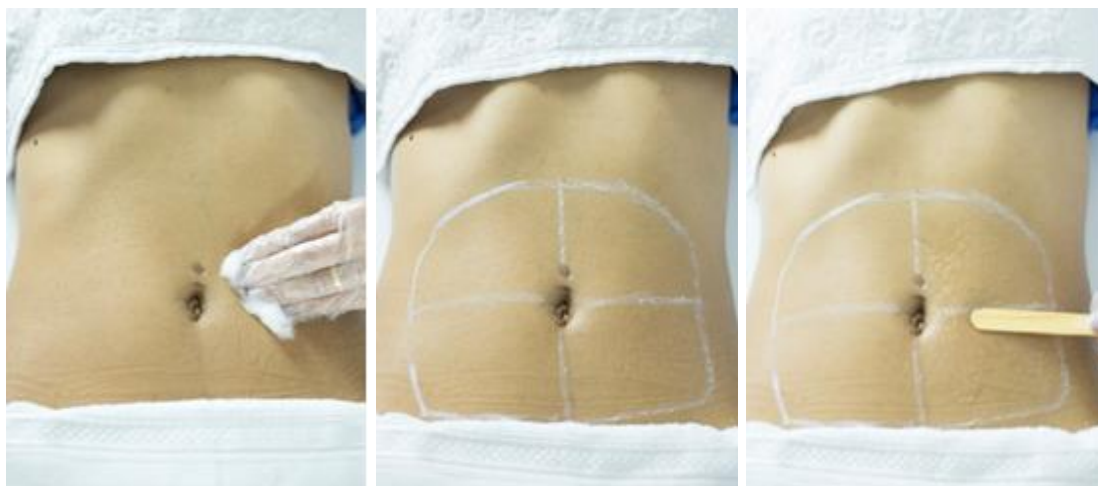
Após a seleção dos eletrodos, uma das frequências deve ser selecionada para a aplicação. Caso o operador tente iniciar a aplicação (através do botão START) ou alterar os parâmetros de Intensidade e Temporizador (através dos botões < e >) antes de selecionar uma frequência, será apresentado na tela um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “SELECIONE UMA FREQUÊNCIA PARA PROSSEGUIR”.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO ULTRACAVITAÇÃO E PSW

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



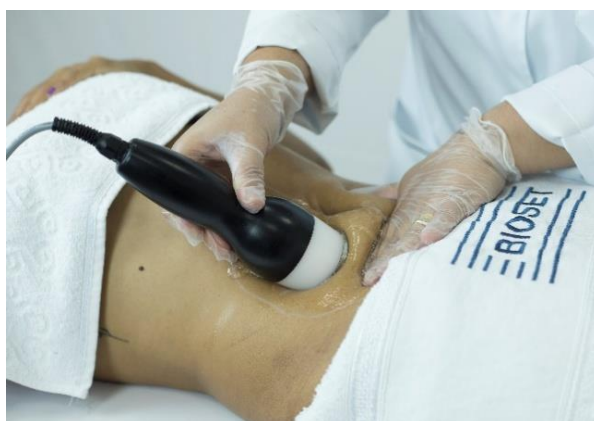
2. Higienize o local a ser tratado.
3. Divida a área por quadrantes e delimite com um lápis dermatográfico.
4. Aplique gel no local.



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



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



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



PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO RADIOFREQUÊNCIA

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



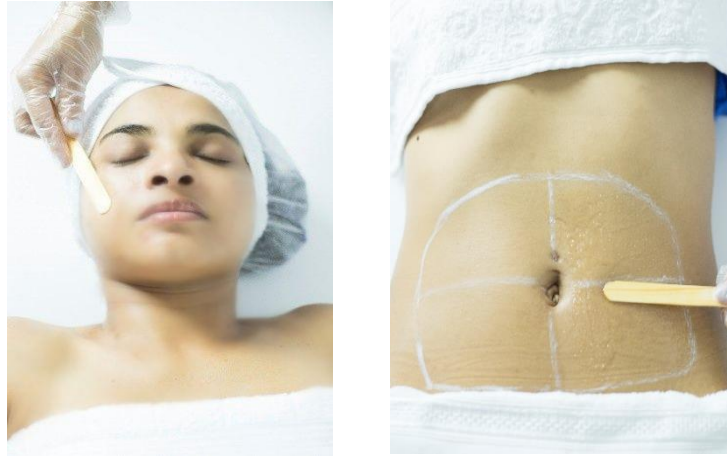
2. Higienize o local a ser tratado.



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



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



5. Pressione START e acione momentaneamente o pedal ou o botão do handpiece para iniciar a aplicação.

Note que o LED indicador do handpiece se acende, indicando que a aplicação está ativa. Realize movimentos na vertical, horizontal ou rotatórios até preencher o quadrante com velocidade lenta; após atingir a temperatura desejada ajuste a velocidade dos movimentos para manutenção da temperatura pelo tempo necessário. Use sempre o termômetro para verificar o valor da temperatura, de maneira perpendicular à região, e no local onde acabou de realizar o movimento.



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

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



PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO RF + LED:

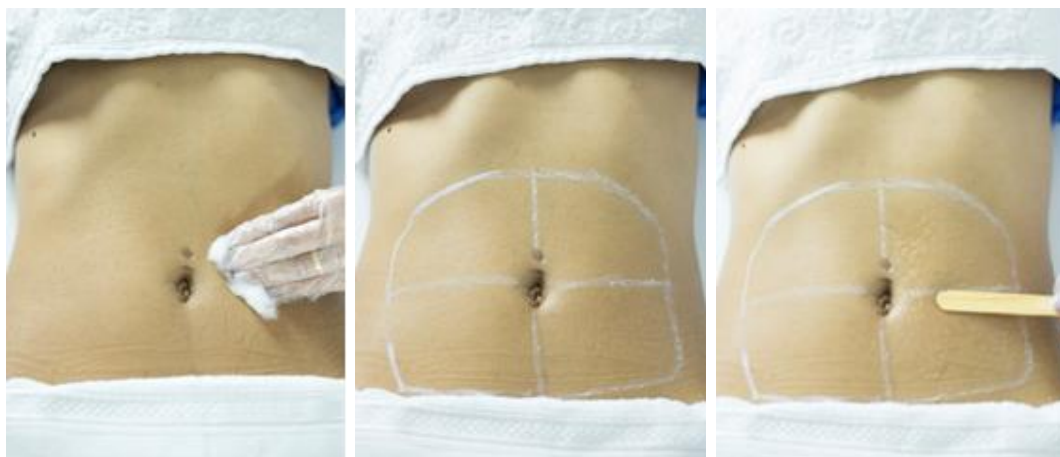
1. Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação, perimetria, adipometria e afins.



2. Higienize o local a ser tratado.

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

4. Aplique gel ou glicerina bi-destilada no local.



5. Pressione START e acione momentaneamente o pedal para iniciar a aplicação. Note que o LED indicador do handpiece se acende, indicando que a aplicação está ativa.

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



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

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



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



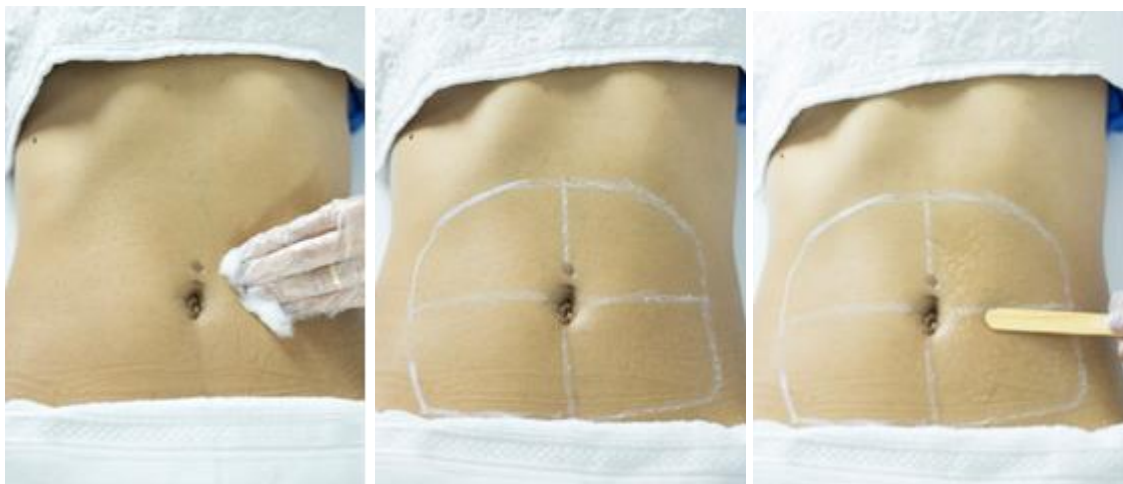
O aplicador de RF + LED contém LED **Infravermelho**, mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece *diretamente para os olhos*. A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO RF CAPACITIVO OU MONOPOLAR:

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



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



5. Apoie a placa de retorno próximo a região a ser tratada, numa posição que evite cruzamento entre os cabos da placa e o eletrodo ativo. É importante que toda a superfície da placa esteja em contato com a pele para evitar desconforto ou queimaduras por falta de acoplamento.



6. Pressione START e acione momentaneamente o pedal ou o botão do handpiece para iniciar a aplicação.

Note que o LED indicador do handpiece se acende, indicando que a aplicação está ativa.

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



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



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



PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO CRYORF:

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



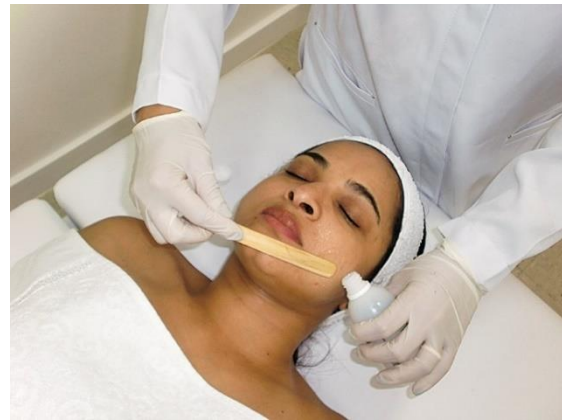
2. Higienize o local a ser tratado.
3. Selecione a Função CryoRF Facial ou Corporal
4. Pressione Start para Ligar o resfriamento da ponteira.
5. Aguarde o tempo necessário para o resfriamento da ponteira.
6. Corporal: divida a área pelo tamanho do cabeçote até cobrir a região a ser tratada e multiplique por 4 minutos o número de repetições do cabeçote na área, delimite com um lápis dermatográfico. Quadrante mínimo para aplicação do aplicador corporal: área de 16cm x 8 cm, aplique por 8 minutos.



Facial: divida a face em três áreas: região de frontal (testa), região terço médio direito e região terço médio esquerdo ou em áreas de 6 cm x 6 cm e aplique por 5 minutos em cada quadrante/área.



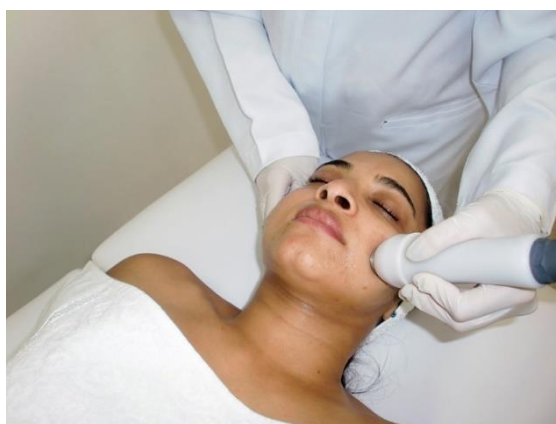
7. Aplique glicerina bi-destilada no local.



8. Caso a opção de tratamento seja com o modo monopolar apoie a placa de retorno próximo a região a ser tratada, numa posição que evite cruzamento entre os cabos da placa e o eletrodo ativo. É importante que toda a superfície da placa esteja em contato com a pele para evitar desconforto ou queimaduras por falta de acoplamento.



9. Pressione momentaneamente o pedal para iniciar a aplicação. Note que o LED indicador do handpiece se acende, indicando que a aplicação está ativa. Realize movimentos na vertical, horizontal ou rotatórios até preencher todo o quadrante, pelo tempo necessário.



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

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





NOTA: Os itens de consumo; gel e glicerina bi destilada podem ser adquiridos diretamente da BIOSET ou em estabelecimentos especializados desde que sejam registrados na ANVISA.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de Radiofrequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **Compatibilidade Eletromagnética:** o equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, efetuar a drenagem da água de refrigeração e tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO (1): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS AQUI NÃO ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO PREJUDICIAL PARA O CLIENTE.

ATENÇÃO (2): EM ÁREAS ACARPETADAS, PODE OCORRER A PRESENÇA DE ELETRICIDADE ESTATICA. PODE SER NECESSÁRIO O USO DE MATERIAL CONDUTIVO PARA EVITAR DESCARGAS NO OPERADOR.

ATENÇÃO (3): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO-QUALIFICADO PARA A OPERAÇÃO DO MESMO. CONVÉM QUE ELE SEJA ARMAZENADO EM UM LOCAL RESTRITO.

ATENÇÃO (4): O USO DESTES EQUIPAMENTOS NÃO ESTÁ PREVISTO EM AMBIENTES ONDE SE ENCONTRAM OUTROS EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA HUMANA. HÁ RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ENTRE OS EQUIPAMENTOS, PREJUDICANDO O DIAGNÓSTICO CORRETO DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATENÇÃO (24): QUANDO UTILIZADA A OPÇÃO RADIOFREQUÊNCIA MONOPOLAR É IMPORTANTE QUE TODA A SUPERFÍCIE DA PLACA ESTEJA EM CONTATO COM A PELE PARA EVITAR DESCONFORTO OU QUEIMADURAS POR FALTA DE ACOPLAMENTO.



Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.

PROCEDIMENTO COM A FAMÍLIA MAXISHAPE

UTILIZAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

As origens da Radiofrequência datam de 1891, com D'Ansoval, que estudou as respostas de tecidos para as correntes de diferentes frequências e desenvolveu o equipamento que tem o seu nome^{1,2}. A emissão da Radiofrequência era de alta voltagem, baixa amperagem e com uma forma de onda sinusoidal atenuada em razão da precariedade tecnológica da época, que trouxe como consequência a geração de faíscas entre o eletrodo ativo e o cliente, ocasionando algumas lesões cutâneas³.

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

Sua tecnologia também era extremamente simples e seus riscos eram altos, porém ele serviu de base geradora indutiva de calor e é um equipamento que já tem muitos anos no mercado latino-americano. Posteriormente, surgiram as ondas curtas capacitivas de 13,56 MHz, 27,12 MHz e 40,68 MHz, com comprimentos de onda de 22,12 m, 11,06 m, e 7,37 m, respectivamente, perpetuadas até hoje para o tratamento de diversas afecções ortopédicas e

traumatológicas. No final da década de 1940, período da Segunda Guerra Mundial, surgiram como modalidade de diatermia as micro-ondas ou radioterapia, cuja frequência é 2.450 MHz, fora do alcance das micro-ondas no espectro eletromagnético. Mais tarde, em razão da necessidade de diminuir os riscos de queimaduras por ondas curtas, foram criadas as ondas curtas indutivo, em que se aproveitavam mais os efeitos atérmicos dessas radiações, já que são capazes de emitir de forma pulsada e de produzir pequeno ou nenhum aumento na temperatura dos tecidos⁴.

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

MECANISMO DE AÇÃO

Denominam-se Radiofrequências (RF) as radiações compreendidas no espectro eletromagnético entre 30 KHz e 3 GHz, e as frequências mais empregadas em equipamentos utilizados em estética estão entre 0,5 MHz e 2,5 MHz, mas também encontramos no mercado alguns aparelhos com frequência em torno de 6 MHz e 40,68 MHz¹¹.

É uma técnica que gera um calor no tecido subcutâneo, mantendo a epiderme resfriada e protegida. O dano térmico ativa os fibroblastos que produzem novas fibras de colágeno, encurtadas no sentido longitudinal e engorgitadas no sentido vertical, e remodelam o tecido, melhorando rugas, linhas de expressão, flacidez tissular e melhora da elasticidade da pele¹¹.

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

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

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

- Movimento iônico: os íons são encontrados em todos os tecidos e fluidos dos seres vivos. Eles têm cargas elétricas que são atraídas e repelidas ao mudar a polaridade da corrente. Isso ocorre no caso das Radiofrequências a 500 mil ou mais vezes por segundo, gerando um atrito iônico que irá resultar em conversão de calor de forma muito eficaz⁴.

- Movimento de rotação das moléculas dipolares: moléculas que embora sejam praticamente neutras, possuem uma leve carga elétrica. Esse é o caso da molécula da água, que quando exposta à RF, gira em torno do seu eixo aproximando as áreas de carga ao eletrodo de polaridade oposta, causando uma colisão entre os tecidos adjacentes. Esse mecanismo é menos eficaz do que o citado anteriormente na conversão térmica⁴.

- Distorção molecular: esse fenômeno acontece no nível atômico. Os elétrons em torno do núcleo são atraídos para sofrer uma distorção em suas órbitas. Isso irá gerar uma conversão mínima de energia elétrica em calórica, mas poderia ser responsável por aumentar a solubilidade das substâncias na água.

A quantidade de calor gerado dependerá também das características para a condução térmica que possui o tecido, da capacidade de dissipação térmica (em razão da vascularização, do tamanho e da localização) e da propensão dessa área a absorver uma radiação. Além disto, sofrerá influência da facilidade do meio para a condução de uma corrente elétrica, já que os tecidos se comportam ora como capacitores, ora como resistências elétricas¹¹.

CLASSIFICAÇÃO DAS RADIOFREQUÊNCIAS

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

*** Objetivo de uso:**

- Medicina – Técnicas Ablativas: sua aplicação é invasiva e empregada para tratamentos de dor crônica e câncer.

- Estética – Técnicas não Ablativas: que é o caso da família **MAXISHAPE**. Sua aplicação não é invasiva.

* **Quantidade de eletrodos:**

Os equipamentos da família **MAXISHAPE** utilizam- se de:

- Eletrodos Monopolares: São utilizados dois componentes, uma placa de retorno, que desempenha o papel de dispersivo, também chamada de passivo (de maior área física) e outro, de eletrodo ativo (de menor área física). O aumento de temperatura acontece debaixo do eletrodo ativo, pois a radiação estará em maior concentração, já que ele apresenta uma menor área de superfície.
- Eletrodos Bipolares: Contidos numa única ponteira, são indicados para regiões faciais e corporais e apresentam maior capacidade de aquecimento localizado de superfície.
- Eletrodo Hexapolar: Composto por um conjunto de 3 pares de eletrodos bipolares e indicado para região corporal.

EFEITOS

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

- Hiperemia cutânea e profunda:
 - Os seres vivos empregam esse mecanismo para dissipar a temperatura, provocando, consequentemente, um grande aumento na nutrição dos tecidos, situação muito favorável para o fibro edema gelóide (FEG), entre outras patologias.
- Aumento da elasticidade dos tecidos ricos em colágeno:
 - Um ligeiro aumento da temperatura aumenta a distensibilidade e diminui a densidade do colágeno, melhorando patologias como o fibro edema gelóide (FEG) e a fibrose pós-lipoaspiração e/ou cirurgia plástica¹².

- Diminuição da elasticidade dos tecidos ricos em colágeno:
 - Maior aumento da temperatura diminui a distensibilidade e aumenta a densidade de colágeno, conseguindo assim diminuir a flacidez da pele¹². Esse efeito é chamado lifting de radiofrequência.
- Neocolagenogênese e neoelastogênese:
 - Um grande aumento na temperatura produz uma inflamação controlada nos tecidos, com um aumento imediato de interleucina 1-Beta (IL-1b), fator de necrose tumoral alfa (TNF-a) e metaloproteinase de matriz 13 (MMP-13) – esta última é marcadora de desagregação da matriz extracelular –, enquanto os níveis de metaloproteinase de matriz 1 (MMP-1), proteína de choque térmico 47 e 72 (HSP47 e HSP72) e fator beta de crescimento transformador (TGF-b) mantêm-se elevados por dois dias. Além disso, a tropoelastina e a fibrilina (responsáveis pela elasticidade e presentes em grande quantidade na pele), junto com o procolágeno I e III, são estimulados por 28 dias após o tratamento. A evolução clínica desses efeitos seria um rejuvenescimento da pele, e esse efeito é mais evidente com radiofrequências mais agressivas, em que se consegue o aumento da temperatura até 72°C e que, habitualmente, são utilizadas por médicos¹³.
- Liberação de proteínas de choque térmico:
 - Essa ação no colágeno pode ser explicada pelas proteínas de choque térmico ou HSP (do inglês, heat shock protein). Elas já receberam a denominação de proteínas de estresse e pertencem a um grupo de mais de 24 proteínas, as chaperonas moleculares, que exercem o papel de protetoras moleculares contra eventuais danos de estresse sobre as células. Conforme seu peso molecular e sua sequência de aminoácidos, elas podem ser organizadas em famílias como HSP27, HSP47, HSP60, HSP70 e HSP90.

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

INDICAÇÕES

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

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

CONTRA INDICAÇÕES

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

Absolutas

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

- Terapia com retinóides tópicos (ácido retinóico, atretinoína e isotretinoína) no último mês: a pele fica desidratada e sensível.

Relativas

- Transtornos de sensibilidade: tem-se observado queimaduras até de segundo grau, em sua maioria, causadas por descuido do operador ao realizar o procedimento em clientes lipoaspirados que possuem transtornos de sensibilidade. As alterações de sensibilidade são consideradas contraindicações relativas; deve-se ter o cuidado de usar um termômetro para medir a temperatura antes de realizar o procedimento, pois o cliente não informará o nível de aquecimento que está ocorrendo em sua pele.
- Osteossíntese, metais intraorgânicos: embora se tenha observado um aumento de temperatura desses materiais, é recomendável evitar expor a área, pois pode haver lesão por excesso de corrente, principalmente em ossos superficiais.
- Próteses de solução fisiológica: a aplicação da radiofrequência em próteses dessas características pode elevar a temperatura, causando lesões nos tecidos adjacentes ou alterações na estrutura da prótese. Com as próteses de silicone, a aplicação pode ser realizada sem inconveniente algum.
- Infecções locais: precaução para não aumentar o metabolismo e o fluxo sanguíneo em uma área em que exista infecção, pois pode haver difusão do agente infeccioso.
- Aplicações de alta temperatura em áreas com transtornos circulatórios: o tecido não poderia dissipar o calor produzido, provocando, assim, uma lesão.
- Varizes.

DOSAGEM

Sugerimos os seguintes protocolos:

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

INTERVALOS

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

BENEFÍCIOS

- O calor absorvido pelos tecidos pode ser precisamente controlado
- Sem riscos, sem efeitos colaterais, indolor e dispensa o uso de anestesia
- Não causa nenhum dano para a epiderme
- Não interfere na rotina normal
- Curto prazo tratamento e resposta
- Melhores resultados após 2-6 meses
- Pode ser utilizado em todos os tipos de pele, independente do fototipo

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

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

- Evite movimentos circulares muito localizados, pois aumenta a chance de queimadura e NÃO PODE, SOB HIPÓTESE ALGUMA, parar o eletrodo.
- Ao término da aplicação, limpe a região e o eletrodo.

CUIDADOS PARA A APLICAÇÃO

- O calor não deverá ser sentido imediatamente no início do tratamento, mas sim alguns segundos mais tarde. Se após alguns minutos o calor não for sentido, você deverá aumentar a intensidade.
- O handpiece deverá ser movimentado de maneira uniforme (nem muito devagar, nem muito rapidamente), já que a energia da Radiofrequência deverá elevar a temperatura do local, podendo chegar a valores bem mais altos nas camadas mais internas. Se os movimentos forem muito lentos, pode-se promover queimadura na pele. Se for realizada muito rapidamente, o tecido pode não ter tempo suficiente para absorver o calor gerado.
- Movimentar o handpiece uniformemente ao longo de toda a área tratada.

EFEITOS ADVERSOS

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

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

MOVIMENTOS

- Testa: movimentos ascendentes em direção à raiz do cabelo
- Cantos externos dos lábios em direção à orelha

- Pálpebra inferior em direção à sobrancelha
- Região mentoniana em direção ao lábio inferior
- Pescoço: movimentos ascendentes em direção à região mandibular

PROTOCOLOS DA RADIOFREQUÊNCIA RESISTIVA

Radiofrequência para tratamentos faciais com frequências de 1MHz

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

Radiofrequência para tratamentos faciais com frequências de 2 MHz

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Facial	Tempo Eletrodo Rugas	Temperatura	Energia
Face	8 -10 minutos (hemiface)	-----	40 ^a a 41 graus	15 a 20 W
Ao redor dos olhos Linhas de expressão	5 minutos (unilateral)	5 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	10 a 15 W
Redor dos olhos Olheiras	3 minutos (unilateral)	3 minutos (unilateral)	38 ^a a 39 graus	10 a 15 W

Testa	4 – 5 minutos	-----	39 ^a a 40 graus	10 a 15 W
Pescoço	8 - 10 minutos	-----	39 ^a a 40 graus	15 a 20 W
Colo	6 - 8 minutos	-----	40 ^a a 41 graus	15 a 20W
Cicatriz de Acne	5- 6 minutos	-----	40 ^a a 41 graus	15 a 20 W

Radiofrequência para tratamentos corporais com frequências de 1MHz

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Bipolar	Tempo Eletrodo Hexapolar	Temperatura	Energia
Glúteos	8 - 10 minutos (unilateral)	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Abdômen	6 - 8 minutos (unilateral)	-----	40 ^a a 41 graus	50 a 70 W
Coxa	8 -10 minutos (unilateral)	6- 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Celulite (HLDG)	8- 10 minutos	5 – 8 minutos	37 ^a a 38 graus	50 a 70 W
Pré -operatório Lipoaspiração	8 – 10 minutos	6 - 8 minutos	37 ^a a 38 graus	50 a 70 W
Pré -operatório Dermolipectomias	8 – 10 minutos	6 - 8 minutos	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Fibrose	8 – 10 minutos	8 -10 minutos	37 ^a a 38 graus	50 a 70 W
Pós – operatório tardio	10 -12 minutos	40 ^a a 41 graus	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W
Braços	8 - 10 minutos (unilateral)	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	30 a 40 W
Costas	10 -12 minutos (unilateral)	8 -10 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	40 a 50 W
Mãos	4 minutos	----	37 ^a a 38 graus	15 a 20 W

Radiofrequência para tratamentos corporais com frequências de 650 KHz

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Bipolar	Tempo Eletrodo Hexapolar	Temperatura	Energia
Glúteos	8 - 10 minutos (unilateral)	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	70 a 80 W
Abdômen	6 - 8 minutos (unilateral)	-----	40 ^a a 41 graus	60 a 70 W
Coxa	8 -10 minutos (unilateral)	6- 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	70 a 80 W
Celulite (HLDG)	8- 10 minutos	5 – 8 minutos	37 ^a a 38 graus	60 a 70 W
Pré -operatório Lipoaspiração	8 – 10 minutos	6 - 8 minutos	37 ^a a 38 graus	60 a 70 W
Pré -operatório Dermolipectomias	8 – 10 minutos	6 - 8 minutos	40 ^a a 41 graus	70 a 80 W
Fibrose	8 – 10 minutos	8 -10 minutos	37 ^a a 38 graus	60 a 70 W
Pós – operatório tardio	10 -12 minutos	40 ^a a 41 graus	40 ^a a 41 graus	70 a 80 W
Braços	8 - 10 minutos (unilateral)	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	40 a 50 W
Costas	10 -12 minutos (unilateral)	8 -10 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	50 a 60 W
Mãos	4 minutos	----	37 ^a a 38 graus	15 a 25 W

UTILIZAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA CAPACITIVA - MONOPOLAR

Radiofrequência capacitiva – monopolar para tratamentos corporais com frequências de 1MHz

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Monopolar	Temperatura	Energia
Abdômen	8 - 10 minutos	40 ^a a 41 graus	60 a 80 W

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

Radiofrequência capacitiva – monopolar para tratamentos corporais com frequências de 650 KHz

Área de tratamento	Tempo Eletrodo Monopolar	Temperatura	Energia
Abdômen	8 - 10 minutos	40 ^a a 41 graus	70 a 80 W
Coxa	8 -10 minutos (unilateral)	39 ^a a 40 graus	60 a 70 W
Culotes	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 70 W
Braços	6 - 8 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	70 a 80 W
Costas	8 -10 minutos (unilateral)	40 ^a a 41 graus	60 a 70 W
Pré -operatório	8 – 12 minutos	37 ^a a 38 graus	70 a 80 W
Fibrose	8 – 12 minutos	37 ^a a 38 graus	40 a 50 W
Pós – operatório tardio	10 - 12 minutos	40 ^a a 41 graus	20 a 25 W

ULTRACAVITAÇÃO EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

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

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

INTRODUÇÃO

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

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

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

DEFINIÇÃO

Esta técnica, utiliza um feixe concentrado de ultrassons que atinge as células do tecido adiposo. Estes feixes são resultantes de uma série de ciclos de expansão e de compressão (baixa frequência), que exercem uma pressão negativa e positiva no tecido. Estas diferenças na pressão causam destruição das membranas de células e, portanto, a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação ²⁴.

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

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

BIOFÍSICA

Propagação

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

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

Cada tipo de material compõe um meio de propagação. Isso resulta na diferença de velocidade de propagação do som através de materiais com diferentes densidades. As ondas de som no ar, por exemplo, tem uma velocidade de propagação de 343 m/s, e na água salgada de aproximadamente 1500m/s. Além disso, ondas na faixa de 1MHz se propagam nos tecidos moles com uma velocidade de 1540 m/s e pelo osso compacto com 4000 m/s, ou seja, o meio sólido tem suas ondas propagadas mais rapidamente do que um som que se propaga no meio líquido ou nos gases ²⁸.

À medida que as ondas de som passam através de qualquer material, as moléculas se empurram, a energia é transferida de uma para a outra. Em um meio onde as moléculas estão mais próximas, por exemplo: o tecido ósseo, uma pequena agitação é capaz de atingir

várias outras moléculas de forma mais rápida, fazendo com que a onda se propague com uma velocidade maior quando comparado a um meio onde as moléculas estão mais dispersas, como é o caso do tecido gorduroso ²⁸.

Efeito Piezelétrico

A descoberta do efeito piezoelétrico foi fundamental para o desenvolvimento do ultrassom. Descoberto por Pierre e Jacques Currie em 1880, consiste num fenômeno físico de certos cristais que são capazes de produzir campos elétricos, ou seja, transformar energia mecânica em energia elétrica e seu reverso: elétrica em mecânica²⁸. Quando os cristais piezoelétricos eram submetidos a cargas mecânicas geravam cargas elétricas em sua superfície, o inverso é verdadeiro, aplicando-se cargas elétricas na superfície dos cristais piezelétricos, produziam-se deformações nos cristais ²⁷.

Podemos encontrar cristais naturais, ou também devido a sua grande procura comercial, cristais artificiais, que cumprem os requisitos de qualidade e pureza²⁶.

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

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

Impedância Acústica

A impedância acústica de um meio está relacionada com a resistência ou dificuldade do meio à propagação das ondas sonoras. Cada tecido tem uma impedância acústica diferente, ou seja, a resistência da onda sonora ao atravessar a pele, gordura, músculo ou osso é diferente e está ligada às características moleculares de cada meio. Com isso, a velocidade

de propagação da onda sonora também será diferente. Corresponde ao produto da densidade do material pela velocidade do som no mesmo^{26,27,29}.

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

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

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

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

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

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

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

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

Absorção

A absorção das ondas ultrassônicas pelos tecidos é feita através da transformação das ondas sonoras em calor. Ou seja, a ação mecânica vibratória (energia cinética) entre as moléculas, ocasionada pelo ultrassom, gera efeito térmico nessas estruturas. Conforme as ondas sonoras percorrem as estruturas internas, a energia vai sendo absorvida e com isso a intensidade das ondas também será cada vez menor ²⁸.

A absorção da energia sonora é maior nos tecidos com quantidades maiores de proteínas e menor conteúdo de água ²⁶. Por isso que os tecidos ricos em colágeno absorvem grande parte da energia promovida pelo ultrassom, gerando maior nível de aquecimento tecidual ³⁰.

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

Sabendo que a absorção é inevitável, devemos saber que a dose do ultrassom ajustada no aparelho não será a mesma dose que atingirá a área a ser tratada, mesmo no ultrassom de 3 MHz onde os efeitos ocorrem mais superficialmente. A absorção representa de 60 a 80% da perda de energia ³¹.

CAVITAÇÃO X TECIDO ADIPOSEO

A cavitação ocorre em toda aplicação de ultrassom, pois os pulsos individuais liberados pelo gerador de ultrassom fazem com que as moléculas e células situadas no caminho do feixe oscilem de maneira cíclica, e diretamente proporcional à intensidade de saída da

unidade geradora de ultrassom. Essas oscilações estimulam a formação de bolhas cheias de ar/gás ^{33,34}.

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

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

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

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

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

PROPRIEDADES DO ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA

Mecanismo de Ação

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

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

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

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

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

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

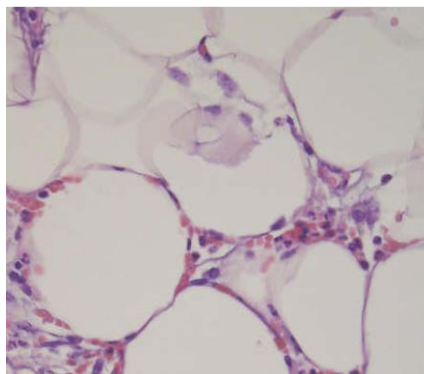


Figura 1. Histologia dos adipócitos após o tratamento ultrassom de baixa frequência: membranas colapsadas.

Após o tratamento com ultrassom de baixa frequência, ocorre indução de uma resposta cicatricial, com atração de macrófagos (junto com outras células, conforme figura 2 ³⁸), que promovem a fagocitose e transportam os restos celulares para fora da área de tratamento. A maioria dos adipócitos destruídos é reabsorvida dentro de 12 semanas após tratamento e 95% são reabsorvidos após 18 semanas. Isto resulta na redução global do volume de gordura local ³⁸.

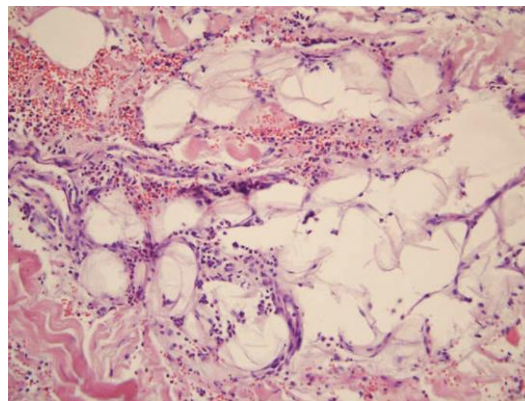


Figura 2. Histologia do tecido adiposo, 2 semanas após o tratamento: influxo de células inflamatórias, presença de macrófagos e lipídios livres.

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

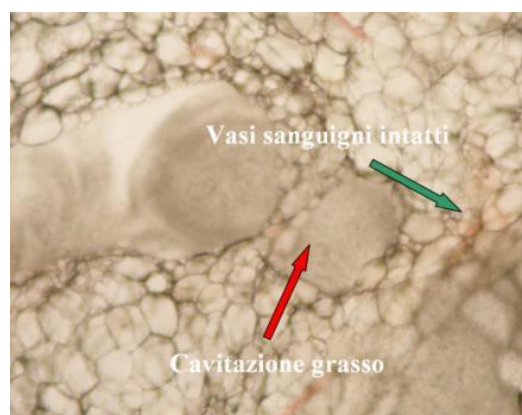


Figura 3. Observa-se a seletividade do tratamento: destruição adipocitária e os capilares sanguíneos completamente intactos.

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

A seguir, a ilustração do processo cavitacional do tecido adiposo ³⁷:

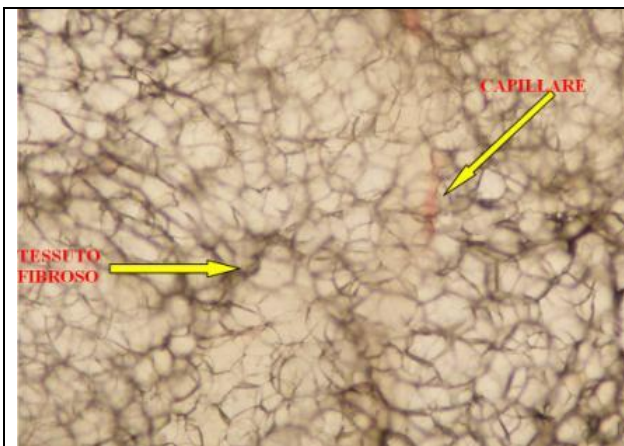


Figura 4. Tecido gorduroso humano da área abdominal, antes de começar o processo de cavitação.

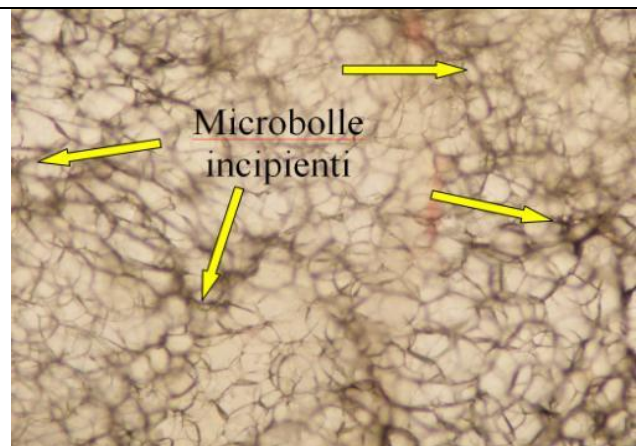


Figura 5. Formação das primeiras microbolhas cavitacionais após 20 segundos do início do tratamento.

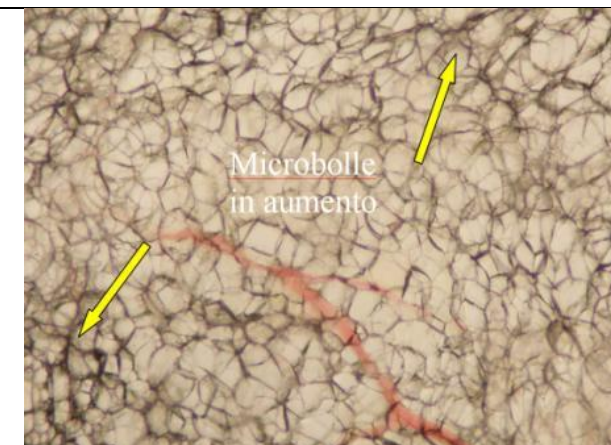


Figura 6. Aumento do número e volume das bolhas; este fato se produz aproximadamente depois de 40 segundos do início do tratamento.

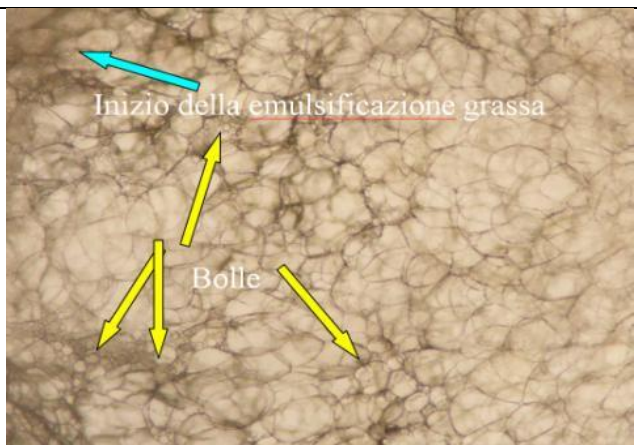


Figura 7. Após 1 minuto, pode observar-se um aumento exponencial do número de bolhas. A flecha azul mostra a formação de um líquido “pastoso”, resultado da emulsão de gordura.

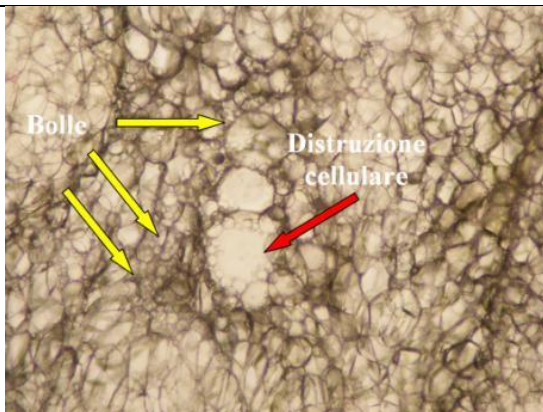


Figura 8. Após 2 minutos de tratamento, devido à confluência de um grande número de implosões, inicia-se a destruição dos adipócitos.

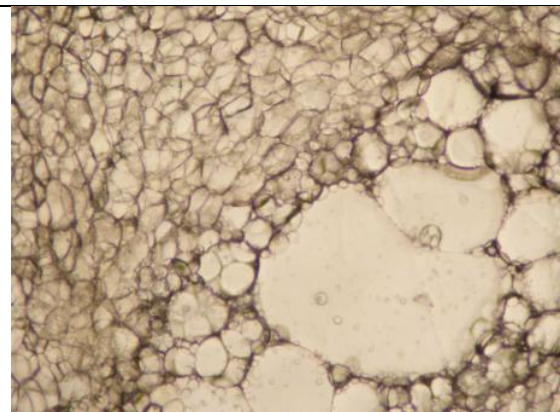


Figura 9. Após 3 minutos, observa-se como continua aumentando a área de destruição do tecido gorduroso.

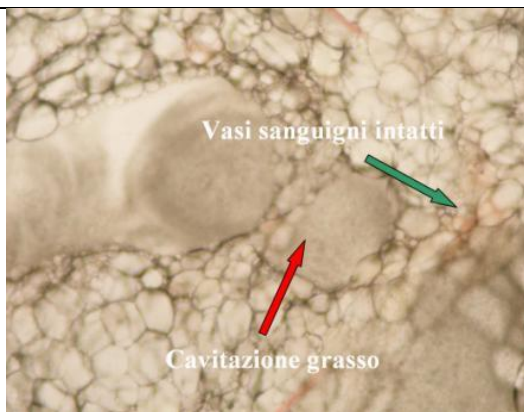


Figura 10. Observa-se a seletividade do tratamento: destruição adipocitária e os capilares sanguíneos completamente intactos.



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

Os ácidos graxos, quase insolúveis no plasma, ligam-se a moléculas de albumina e são transportados para outros tecidos, nos quais serão utilizados como fonte de energia. O glicerol, muito solúvel no plasma, é captado pelo fígado e reaproveitado ⁴⁰.

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

É necessário delimitar a área a ser tratada com o cliente em pé, para que se avalie corretamente a topografia e os limites da gordura. Devem ser realizadas medidas com

plicômetro para que a medida da espessura do tecido seja bem avaliada, bem como bioimpedância, perimetria e documentação fotográfica.

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

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

INDICAÇÕES

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

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

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

^{31,35,38,39}

RESULTADOS

Os níveis de colesterol permaneceram inalterados durante o procedimento. Os níveis de triglicérides sofreram leve aumento, porém permaneceram dentro dos limites normais. Todos os clientes que realizaram ultrassonografia de fígado, não apresentaram sobrecarga hepática ^{31,34,38,39}.

CONTRA INDICAÇÕES

- Doenças hepáticas ou esteatose, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar sobrecarga na estrutura, gerando mal estar.

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

EFEITOS ADVERSOS

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

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

EFEITOS DA SAÍDA DE ULTRASSOM

- Os níveis de intensidade de saída de ultrassom podem ser modificados conforme instruções a partir da página 68 deste manual, porém, não existem níveis sonoros na saída do equipamento que causem efeitos nocivos no tecido vivo.
- O nível de aquecimento da saída de ultrassom não é suficiente para causar nenhum dano em ossos, sistema nervoso ou órgãos que contenham gases.

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

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

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

EFEITOS FISIOLÓGICOS E MECANISMOS DE AÇÃO

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

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

Alguns dos efeitos relacionam-se a um aumento no fluxo sanguíneo local que foi claramente evidenciado, mesmo em tecidos relativamente avasculares. Sugere-se que os efeitos benéficos se devam, em parte, à estimulação de uma resposta inflamatória, aumentando portanto, as respostas de reparo tecidual, o que é especialmente relevante quando se trata de tecidos recalcitrantes, como algumas tendinopatias crônicas e não unidas no osso.^{52,53}

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

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

- BAIXA (até 0,08mJ / mm²) – efeitos anti-inflamatórios e regenerativos (celulite inflamatória e pós operatórios.)
- MÉDIO (até 0.28mJ / mm²) – efeito lesivo e destrutivo (flacidez - indução de colágeno)
- ALTO (mais de 0.6mJ / mm²) - efeito lesivo e destrutivo (adiposidade – lipólise)

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

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

Considerando que os efeitos benéficos das ondas acústicas no estresse oxidativo e nos produtos da oxidação lipídica, foi observado aumento de antioxidantes de forma indireta. No entanto, os efeitos positivos da redução do estresse oxidativo e aumento de antioxidantes, incluindo ácido ascórbico (vitamina C), na biossíntese de colágeno foram diretamente demonstrados em alguns estudos com o uso de Ondas de Choque. Uma extensa série de resultados experimentais e estudos clínicos anteriores apoiaram a interação positiva entre a redução do estresse oxidativo, a vitamina C e a estabilidade do colágeno na pele.^{44,48}

ESTIMULAÇÃO MECÂNICA:

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

INDICAÇÕES

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

EFEITOS ADVERSOS:

Sempre que os níveis de energia aplicados estiveram na faixa de terapia (BAIXA ou MÉDIA), não houveram efeitos adversos significativos registrados. Existem alguns relatos de dor ou desconforto durante ou após o tratamento, mas isso geralmente desaparece dentro de um período relativamente curto (1- 2 dias). Pode ocorrer também uma pequena irritação da pele, e às vezes dormência ou parestesia, mas todas são temporárias. Vale a pena orientar ao paciente sobre esta possibilidade antes da aplicação.^{43, 50, ,51}

Uma onda de choque clinicamente útil é efetivamente uma explosão controlada. Quando ela entra nos tecidos, é refletida, refratada, transmitida e dissipada como qualquer outra forma de

energia. O conteúdo energético da onda e sua propagação variará com o tipo de tecido. Assim como uma onda de ultra-som, a onda de choque consiste em uma fase de alta pressão seguida por uma fase de baixa pressão (ou relaxamento). “Ambos os parâmetros (fase de compressão e cavitação) podem ter consequências importantes para o bioefeito terapêutico”. Quando uma onda de choque atinge um 'limite', parte da energia será refletida e algumas transmitidas. Um efeito tissular significativo é a cavitação conseguinte à fase negativa da propagação da onda .^{44,45, 47}

CONTRA INDICAÇÕES:

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

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

DEFINIÇÃO

A Luz LED significa em inglês, Light Emitting Diode, ou Diodo Emissor de Luz. É um tipo de diodo que quando energizado emite luz de característica monocromática e não coerente com alto grau de pureza que é produzida pelas interações energéticas do elétron, conduzindo uma corrente elétrica em um único sentido com propriedades de cicatrização, atenuação da dor e antivirais. ⁴²

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

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

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

EFEITOS DA LUZ LED

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

demonstraram fortes evidências da eficácia dos LED's em processos de foto estimulação celular.⁴¹

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

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

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

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

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

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

O oxigênio que eminentemente reconhecemos como um fluído básico para a vida, em determinadas condições (sob ação de radiação, por exemplo) pode se apresentar numa modalidade em que possui uma capacidade extremamente reativa conhecida como "radical livre". A deposição de luz azul faz com que os radicais livres se associem às moléculas de hidrogênio, roubando elétrons de suas conjugações carbônicas o que promove o rompimento das ligações bivalentes entre átomos de carbono propiciando o efeito de oxidação e consequente simplificação dos compostos carbônicos, gerando a percepção estética de clareamento.

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

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

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

- **Invisível** – comprimento de ondas maiores que 750 nm (nanômetros) ou comprimentos de ondas menores que 350 nm.
- **Visível** – comprimento de ondas de 350 a 750 nm. Somente esta faixa de comprimento de ondas, que compreende as cores do violeta ao vermelho são visíveis aos nossos olhos.

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

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

TABELA DE DOSIMETRIA

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

EFEITOS FISIOLÓGICOS**PRIMÁRIOS****1. Bioquímicos**

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

2. Bioenergético

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

3. Bioelétrico

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

SECUNDÁRIOS

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

INDICAÇÕES

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

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

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

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

CONTRA - INDICAÇÕES

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

UTILIZAÇÃO DA CRYORF EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

MECANISMO DE AÇÃO

A CryoRF, possui em seu aplicador duas tecnologias: a radiofrequência, que gera aquecimento por conversão e o resfriamento, que gera o frio por condução. Ambas funcionam simultaneamente. Na monopolar, a corrente elétrica é emitida através de um eletrodo aplicado

à área de tratamento e retorna ao gerador através de um eletrodo de dimensões maiores localizados paralelos ao aplicador. A energia desprendida deste eletrodo leva ao melhor aporte circulatório e de nutrientes, hidratação tecidual, aumento da oxigenação, aceleração da eliminação de catabólitos, lipólise, contração do tecido conectivo e juntamente a isso provocar contração das fibras de colágeno, melhorando simultaneamente as alterações da arquitetura externa da pele. A RF Multipolar apresenta os eletrodos despolarizados que se cruzam na saída e retorno da corrente na própria ponteira, gerando dessa forma um circuito elétrico de efeito mais superficial em relação à RF monopolar até 2 mm de profundidade. ^{34, 61, 62, 64}

A radiofrequência é utilizada pela dermatologia na forma não ablativa, promovendo o aumento da elasticidade de tecidos ricos em colágeno, pois aumentos leves de temperatura, a partir de 5 a 6 °C da temperatura da pele, aumenta a extensibilidade e reduz a densidade do colágeno, melhorando patologias como o fibro edema gelóide e fibroses pós-cirurgia plástica. Aumento maior de temperatura e manutenção em 40°C durante todo o período de aplicação, diminuem a extensibilidade e aumenta a densidade do colágeno, dando um efeito lifting. Com isso há uma melhora na flacidez da pele, promovendo a diminuição da elasticidade no tecido. ⁶⁵

Da mesma forma, pesquisas relacionadas à neocolagênese, afirmam que esses efeitos imediatos da contração do colágeno ocorrem por um fenômeno chamado de hêmese, devido ao qual o corpo produz uma resposta adaptativa ao surgimento de um agente estressor. As temperaturas controladas e aplicadas pelo equipamento de radiofrequência estimulam uma proteína de choque térmico, conhecida como HSP (Heat Shock Protein) que protege o colágeno tipo I durante a sua síntese ^{3, 9, 28, 65,66}

Estudo mostra que a HSP-47 é uma glicoproteína de 47KDa conhecida por ser sintetizada a temperaturas de 42°C sendo a única molécula capaz de se ligar ao colágeno devido ao estresse. Cabe ressaltar que a expressão de HSP47 é relacionada com a idade, ou seja, com o passar do tempo ela tende a diminuir. Além das HSP47, a radiofrequência pode provocar a expressão de outra proteína de choque, como a HSP72, bem como a indução de citocinas pró-inflamatórias e interleucina-1 β (IL-1 β) vistos por estudos RT-PCR. ^{67, 68,69}

Os efeitos térmicos, como visto, agem ativando os fibroblastos ocorrendo a neocalagenização, sendo comprovada por alterações em seu diâmetro, espessura e periodicidade. Nesta mesma linha, é ressaltado ainda que a Radiofrequência possui indicação para todos os processos degenerativos que impliquem na diminuição ou retardo do metabolismo, irrigação e nutrição.³

Na evolução da radiofrequência, a tecnologia de CryoRF, que incorporou dispositivo térmico, que conduz a temperatura até -10°C de forma concomitante ao cabeçote de radiofrequência mostrou consideráveis resultados para flacidez. Fato esse explicado pela capacidade de estímulo promovido pela tecnologia do aparelho de CryoRF, tendo em conjunto o aspecto de segurança térmica, devido ao resfriamento da ponteira, bem como a melhor aceitação do cliente.

Além das funções citadas acima, tem sido aventada uma função lipolítica para a radiofrequência (Calor) bem como a CryoRF (Calor/frio). Experimentos realizados para avaliar o comportamento de contração do tecido adiposo foram realizados e constataram que houve um deslocamento de 3 mm. A contração do tecido não era simétrica e o tecido septal iniciava a contração em 13s. Estes mesmos pesquisadores mostram que os resultados in vivo confirmam a proposta do mecanismo de contração do tecido adiposo através do uso da Radiofrequência e recrutamento da matriz fibrosa vertical e oblíqua. Anos depois um outro estudo, avaliou a capacidade da radiofrequência monopolar, focado na indução a apoptose na gordura subcutânea pela indução térmica. Os resultados foram obtidos através do teste de TUNEL, na primeira hora, 8(oito) horas e 20 (vinte) horas após a terapia mostram que o índice apoptótico atingiu níveis médios de 53,4%, 39,6% e 40,2%, respectivamente, e após três meses apresentou uma queda para 11,7%.^{60,70}

As HSPs podem atuar em conjunto com as já mencionadas HSP- 47 e HSP-72 e estão presentes no citosol, mitocôndrias, retículo endoplasmático e núcleo. Elas têm tipicamente uma meia-vida relativamente longa (48 horas em células epidérmicas de humano, por exemplo). A HSP-78, HSP-75, HSP-60, HSP-47 e HSP-10 estão principalmente presentes nas organelas. Já a HSP-110, HSP-90, HSP-73, HSP-70, HSP-72 e HSP-20 são detectadas no citosol e núcleo. A maioria dos genes HSP, incluindo HSP-27, HSP-60, HSP-70 e HSP-90, destacando-se principalmente a HSP-70, mostrou uma indução mais rápida ao estímulo térmico, mesmo contexto, pesquisa descreve que HSP 90 apresenta uma forma de associação estável com a HSP-47, que é específica para o colágeno, como vista anteriormente.^{70, 71, 72}

Especialmente a HSP-70 pode apresentar uma maior atividade desencadeada pelo frio o qual altera o pH intracelular e esta alcalinização repercute em um aumento do AMP. Indo em conjunto com essa informação, dependendo da intensidade da exposição do frio, pode se desencadear uma resposta ao estresse celular, levando ao programa de apoptose. Evidências de uma resposta ao estresse celular têm sido relatadas, onde a indução pelo frio inclui a ativação da HSP 90 e HSP 72.^{71, 72}

Pesquisas também mostram que os estresses inflamatórios, decorrentes das alterações térmicas, desencadeiam a liberação da HSP 60 nos adipócitos em humano, culminando na liberação de substâncias pró-inflamatórias e resistência a insulina. Ressaltam ainda que as proteínas de choque estejam envolvidas na ativação das células inata do sistema imune o que resulta na infiltração de macrófagos no tecido adiposo pela liberação de citocinas, como por exemplo, as MCP-1, que tem a função de regular a migração das células fagocitárias.^{70, 71, 72}

As diversas mudanças na expressão de genes que ocorrerem após a exposição do calor e frio envolve um grande número de genes que não são conhecidas como HSPs. Os mecanismos de ação causados pela Radiofrequência, são em partes, menores quando comparadas com a CryoRF, já que o estresse pelo frio pode recrutar proteínas (HSPs) específicos e estes podem levar a apoptose das células do tecido adiposo. Não se sabe ao certo os mecanismos de ação envolvidos e qual a temperatura poderá desencadear estes eventos. Sabe-se, porém, que há uma grande mudança nos tecidos que envolvem o tecido adiposo (colágeno septal).⁵⁹

PROTOCOLOS DA CRYORF RESISTIVA

CryoRF para tratamentos faciais com frequências de 1MHz

Área de tratamento	Tempo – Handpiece Facial	Energia
Face	8 -10 minutos	25 a 40 W
Ao redor dos olhos - Linhas de expressão	5 minutos (unilateral)	20 a 25 W
Redor dos olhos - Olheiras	3 minutos (unilateral)	20 a 25 W
Testa	5 minutos	20 a 25 W
Pescoço	10 - 20 minutos	25 a 40 W
Colo	10 - 20 minutos	25 a 40 W
Cicatriz de Acne	5 minutos	25 a 40 W

CryoRF para tratamentos faciais com frequências de 2 MHz

Área de tratamento	Tempo – handpiece Facial	Energia
Face	15 - 20 minutos	15 a 20 W
Ao redor dos olhos - Linhas de expressão	5 minutos (unilateral)	10 a 15 W
Redor dos olhos - Olheiras	3 minutos (unilateral)	10 a 15 W
Testa	5 minutos	10 a 15 W
Pescoço	10 – 20 minutos	15 a 20 W
Colo	10 - 20 minutos	15 a 20 W
Cicatriz de Acne	5 minutos	15 a 20 W

CryoRF para tratamentos corporais com frequências de 1MHz

Área de tratamento	Tempo - handpiece Corporal	Energia
Glúteos	8 -16 minutos (unilateral)	70 a 90 W
Abdômen	8 -16 minutos (unilateral)	60 a 80 W
Coxa	8 -16 minutos (unilateral)	70 a 90 W
Celulite (HLDG)	8- 16 minutos	60 a 80 W
Pré –operatório - Lipoaspiração	8 – 16 minutos	60 a 80 W
Pré –operatório - Dermolipectomias	8 – 16 minutos	70 a 90 W
Fibrose	8 – 16 minutos	60 a 80 W
Pós – operatório tardio	8 -16 minutos	70 a 90 W
Braços	8 -16 minutos (unilateral)	40 a 50 W
Costas	8 -16 minutos (unilateral)	50 a 60 W
Mãos	5 minutos	20 a 30 W

CryoRF para tratamentos corporais com frequências de 650 KHz

Área de tratamento	Tempo - handpiece Corporal	Energia
Glúteos	8-16 minutos (unilateral)	70 a 80 W
Abdômen	8-16 minutos (unilateral)	60 a 70 W
Coxa	8 -16 minutos (unilateral)	70 a 80 W
Celulite (HLDG)	8- 16 minutos	60 a 70 W
Pré –operatório - Lipoaspiração	8 – 16 minutos	60 a 70 W
Pré –operatório - Dermolipectomias	8 – 16 minutos	70 a 80 W
Fibrose	8 – 16 minutos	60 a 70 W
Pós – operatório tardio	8 - 16 minutos	70 a 80 W
Braços	8 - 16 minutos (unilateral)	40 a 50 W
Costas	10 -16 minutos (unilateral)	50 a 60 W
Mãos	5 minutos	15 a 25 W

UTILIZAÇÃO DA CRYORF CAPACITIVA – MONOPOLAR

CryoRF capacitiva – monopolar para tratamentos corporais com frequências de 1MHz

Área de tratamento	Tempo Monopolar	Energia
Abdômen	8 - 16 minutos	70 a 90 W
Coxa	8 -16 minutos (unilateral)	60 a 80 W
Culotes	8 -16 minutos (unilateral)	60 a 80 W
Braços	8 -16 minutos (unilateral)	70 a 90 W
Costas	8 -16 minutos (unilateral)	60 a 80 W
Pré -operatório	8 – 16 minutos	70 a 90 W
Fibrose	8 – 16 minutos	40 a 50 W
Pós – operatório tardio	10 - 16 minutos	20 a 30 W

CryoRF capacitiva - monopolar para tratamentos corporais com frequências de 650 kHz

Área de tratamento	Tempo Monopolar	Energia
Abdômen	8 - 16 minutos	70 a 80 W
Coxa	8 -16 minutos (unilateral)	60 a 70 W
Culotes	8 - 16 minutos (unilateral)	60 a 70 W
Braços	8 -16 minutos (unilateral)	70 a 80 W
Costas	8 -16 minutos (unilateral)	60 a 70 W
Pré - operatório	8 – 16 minutos	70 a 80 W
Fibrose	8 – 16 minutos	40 a 50 W
Pós – operatório tardio	10 - 16 minutos	20 a 25 W

INDICAÇÕES

As indicações relacionadas aos efeitos são inúmeras, entre elas:

- Melhora do aspecto da pele.
- Melhora da elasticidade e textura da pele;
- Auxílio na redução de medidas e na remodelagem corporal.
- Melhora do aspecto da flacidez da pele, rugas e vincos.
- Melhora da flacidez corporal.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra- indicações serão subclassificadas em absolutas e relativas. Nas primeiras, não se aplicará em nenhuma parte do corpo do cliente, e nas segundas ficará a critério e experiência do profissional decidir se é conveniente a sua aplicação ou não.

Absolutas

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

Relativas

- Transtornos de sensibilidade: tem-se observado queimaduras até de segundo grau, em sua maioria, causadas por descuido do operador ao realizar o procedimento em clientes lipoaspirados que possuem transtornos de sensibilidade; deve-se ter o cuidado de usar um termômetro para medir a temperatura antes de realizar o procedimento, pois o cliente não informará o nível de aquecimento que está ocorrendo em sua pele.
- Osteossíntese e metais intraorgânicos no local da aplicação.
- Próteses de solução fisiológica: a aplicação da radiofrequência em próteses dessas características pode elevar a temperatura, causando lesões nos tecidos adjacentes ou alterações na estrutura da prótese. Com as próteses de silicone, a aplicação pode ser realizada sem inconveniente algum.

- Infecções locais: precaução para não aumentar o metabolismo e o fluxo sanguíneo em uma área em que exista infecção, pois pode haver difusão do agente infeccioso.
- Aplicações de alta temperatura em áreas com transtornos circulatórios: o tecido não poderia dissipar o calor produzido, provocando, assim, uma lesão.
- Veias varicosas, TVP (Trombose venosa profunda recente ou inferior a 12 meses).
- Doença de Raynaud, crioglobulinemia, hemoglobinúria paroxística ao frio, urticária ao frio ou outra afecção de intolerância à crioterapia.

BIOCOMPATIBILIDADE

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

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar os eletrodos, retirar o gel ou a glicerina com papel toalha e higienizar com álcool 70º GL. Sempre limpar o handpiece antes de guardá-lo para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar partes do mesmo, servindo de ambiente para a proliferação de micro-organismos.
- O equipamento, os suportes de acrílico e o carrinho deverão ser limpos somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza. Não utilizar álcool.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento.



ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.



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

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

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

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

O usuário poderá zelar preventivamente pelo bom uso e estado do seu equipamento, mantendo-o sempre limpo, evitando derramar líquidos sobre o equipamento e tomando as devidas precauções durante o seu transporte.

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

Verificar antes do uso a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de alimentação (para se evitar mau contato e choque elétrico). Recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador

A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Consulte as assistências técnicas autorizadas através do telefone contido neste manual do usuário ou através do site www.bioset.com.br.

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

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

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema: Equipamento não liga.

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

Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.

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

Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.

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

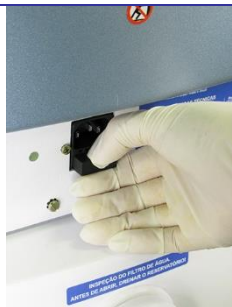
Problema: Equipamento apresenta erro de energia de saída de luz LED.

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

Problema: Equipamento apresenta mensagem de erro no fluxo na função CryoRF

- Verificar a conexão do transdutor ao equipamento.
- Verificar se a troca do filtro foi realizada no período correto.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Instruções para substituição dos fusíveis

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

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

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



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

GARANTIA

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

TERMO DE GARANTIA

- 1-)** O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 18 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega.
- 2-)** O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br
- 3-)** A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE :
- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
 - Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
 - Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
 - O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
 - Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação.
 - Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora.
- 4-)** A garantia legal não cobre: transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete), despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis.
- 5-)** Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET.
- 6-)** O ATENDIMENTO NO PERÍODO DE GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTES TERMOS DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento

Etiqueta com
Nome e
Nº de Série

Nº de Série



Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

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

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

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

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

56. ADATTO MA, Adatto-Neilson R, Novak P (2011) Body shaping with acoustic wave therapy AWT(®)/EPAT(®): randomized, controlled study on 14 subjects. *J Cosmet Laser Ther* 13:291–296. <https://doi.org/10.3109/14764172.2011.630089>
57. CARMEN Romero, Natalia Caballero, Montse Herrero, Raquel Ruíz, Neil S. Sadick & Mario A. Trelles(2008) Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control, *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 10:4, 193-201,DOI: [10.1080/14764170802524403](https://doi.org/10.1080/14764170802524403)
58. LEE, J. H., Roh, M. R., & Lee, K. H. (2006). Effects of Infrared Radiation on Skin Photo-Aging and Pigmentation. *Yonsei Medical Journal*, 47(4), 485.doi:10.3349/ymj.2006.47.4.485
59. INÁCIO, R.F. Análise Comportamental do Tecido Adiposo frente ao Tratamento de Radiofrequência e Criofrequência: Revisão Bibliográfica.. 2016
60. MCDANIEL D, Fritz K, Machovcova A, Bernardy J. A focused monopolar radiofrequency causes apoptosis: a porcine model. *J Drugs Dermatol*. 2014 Nov;13(11):1336-40.
61. Lu Y, Edwards RB 3rd, Cole BJ, Markel MD. Thermal chondroplasty with radiofrequency energy, an in vitro comparison of bipolar and monopolar radiofrequency devices. *Am J Sports Med* 2001; 29:42–49
62. TINA, Märker, Henrike Sell, Pia Zilleßen, Anja Glöde, Jennifer Kriebel, D. Margriet Ouwens, Piet Pattyn, Johannes Ruige, Susanne Famulla, Michael Roden, Jürgen Eckel, and Christiane Habich. Heat Shock Protein 60 as a Mediator of Adipose Tissue Inflammation and Insulin Resistance. *DIABETES*, VOL. 61, MARCH 2012
63. SILVA, R. M. V., et. Al. Effects Of Cryofrequency on Localized Adiposity in Flanks Man. *Ther., Posturology Rehabil. J.*, vol.16, 551, 2019
64. ELSAIE ML. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Indian J dermatol*. 2009; 54(3): 201-5.
65. Del Pino, E. et al. Effect of controlled volumetric tissue heating with radiofrequency on cellulite and the subcutaneous tissue of the buttocks and thighs. *J of Drugs in Dermatol.*, set 2006, 5:709 – 717.
66. Alster, T.S.; Lupton, J.R. Nonablative Cutaneous Remodeling Using Radiofrequency. *Clin Dermatol*. 2007 Set-Out; 25 (5) :487-91.
67. Nagata K, Hirayoshi K, Obara M and Saga S. Biosynthesis of a novel transformation-sensitive heat-shock protein (HSP47) that binds to collagen. *J Biol Chem* 1988b 263: 8344-834
68. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, et al. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med* 2009;41:1–9.
69. Paul M., Blugerman G.; Kreindel M.; Mulholland R. S. Three- Dimensional Radiofrequency Tissue Tightening: A Proposed Mechanism and Applications for Body Contouring. *Aesth Plast Surg* 2011; 35:87–95.
70. Nakai A, Satoh M, Hirayoshi K, Nagata K. Involvement of the stress protein hsp47 in procollagen processing in the endoplasmic reticulum. *J. Cell Biol*. 1992; 117:903-14.
71. Holland DB, Roberts SG, Wood EJ, and Cunliffe WJ. Cold shock induces the synthesis of stress proteins in human keratinocytes. *J Invest Dermatol* 101: 196–199, 1993.
72. Glden E, Märker T, Kriebel J, Kolb-Bachofen V, Burkart V, Habich C. Heat shock protein 60: evidence for receptor-mediated induction of proinflammatory mediators during adipocyte differentiation. 2009; 583:2877–2881 6.

[illegible]



BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

Av. 55, nº 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro- SP – CEP 13501-540

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

Indústria Brasileira



Bioset



bioset_brasil



bioset ltda



CanalBioset