

MANUAL DO USUÁRIO KRYOPLATTEN



MANUAL DO USUÁRIO

KRYOPLATTEN

REVISÃO 02 – 15/02/2023

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410309014

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	08
Observações Preliminares	11
Desempenho Essencial.....	11
Características Técnicas KRYOPLATTEN	12
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	17
Partes, Peças e Acessórios KRYOPLATTEN.....	18
Anotações Importantes.....	22
Preparação inicial do equipamento	23
Conexões e Desconexões Gerais	25
Conexões dos aplicadores e handpiece ao equipamento KRYOPLATTEN.....	26
Instruções de Utilização KRYOPLATTEN.....	28
Avisos	47
Preparação do cliente no procedimento Ultracavitação e PSW	58
Preparação do cliente no procedimento Placas de CRYO.....	59
Preparação do cliente no procedimento Placas de LED.....	60
Cuidados e Observações indispensáveis	61
Advertências	61
Procedimentos com os equipamentos da Família KRYOPLATTEN.....	63
Utilização da Criolipólise em procedimentos estéticos	63
Utilização da Luz LED em procedimentos estéticos	68
Utilização da Ultracavitação em procedimentos estéticos	72
Utilização do PSW (Ondas de Choque Piezoelétricas) em procedimentos estéticos.....	81
Biocompatibilidade	84
Limpeza do Equipamento.....	84
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	86

Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	87
Garantia.....	89
Referências Bibliográficas	90
Anotações	94

LEGENDA:

PSW (Piezoelectric Shock Wave ou Ondas de Choque Piezoelétrica)

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

CRYO (Criogenia)

SOBRE ESTE MANUAL:

- Este Manual de usuário está disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, possui instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.
- Siga as orientações referendadas nesse manual como guia de aplicação e para obter o melhor aproveitamento das características de seu produto.
- Não deixe de consultar esse manual sempre que tiver alguma dúvida sobre o funcionamento ou operação do produto.

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance o KRYOPLATTEN. Um equipamento dotado de Placas de CRYO, Placas de LEDs de alta potência, além de Ultracavitação e PSW (Piezoelectric Shock Wave), desenvolvido com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática estética.

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 será possível selecionar entre duas opções de terapias combinadas: **CRYO + LED** e **CRYO + ULTRACAVITAÇÃO E PSW**, que podem ser acessadas com um toque em seu ícone correspondente na tela. Dentro da função escolhida podem ser ajustados parâmetros de intensidade, tempo, energia, temperatura, 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 deste equipamento foi baseado 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).

TECNOLOGIAS KRYOPLATTEN:

- I. Criolipólise
- II. Luz LED
- III. Ultracavitação
- IV. Piezoelectric Shock Wave (Ondas de Choque Piezoelétrica)

I. CRIOLIPÓLISE

Seus estudos iniciais tiveram como fundamento os episódios de paniculite relatados na literatura, como Paniculite Picolé, Paniculite Equestre, Pé de Trincheira e outros, na qual fizeram entender que tecidos ricos em lipídios são mais suscetíveis a lesões pelo frio do que tecidos ricos em água (BORGES ET AL. 2014; NELSON 2009; INGARIOLA 2009).

Com o controle da aplicação do frio sobre a pele, entendeu-se que seria possível lesionar seletivamente os adipócitos subcutâneos, evitando danos à epiderme e derme sobrejacentes, proporcionando uma forma eficaz de tratar o excesso de tecido adiposo localizado subcutâneo. Com temperaturas em torno de -5 a -15 °C (medidas externamente), causando paniculite fria localizada, morte adipocitária por apoptose e, conseqüentemente, diminuição do contingente adiposo subcutâneo localizado. (ZELICKSON et al.,2009).

Durante os 3 meses após o tratamento, há uma depuração gradual dos adipócitos e alargamento aparente de septos fibrosos, o que é concomitante com o ponto final clínico de redução na camada de gordura. (BORGES, 2014)

Semelhante aos estudos em animais, estudos em humanos, não foram relatadas alterações significativas nos níveis de triglicérides ou nos testes de função hepática (COLEMAN, 2009; NELSON, 2009).

Desde a sua liberação inicial, vários estudos confirmaram a segurança e a eficácia do dispositivo, inclusive em fototipos de pele mais escuros. (BORGES, 2014)

II. LUZ LED

A energia do laser de baixa intensidade tem sido cada vez mais utilizada no tratamento de uma ampla gama de condições e tem melhorado a cicatrização de feridas, reduzido o edema e aliviado a dor de várias etiologias. A terapia a laser de baixa intensidade e LED em 635 nm, apresenta resultados clínicos promissores para contorno corporal não invasivo. (MCRAE E, 2013).

Embora todos os primeiros estudos utilizassem lasers coerentes como fonte de luz, pensa-se agora que os diodos emissores de luz não coerentes também são eficazes. (PINAR AVCI, et al. 2013)

Pesquisas mostraram que esta terapia é eficaz na redução das medidas gerais da circunferência corporal de regiões especificamente tratadas, incluindo quadris, cintura, coxas e braços, com estudos recentes demonstrando a eficácia a longo prazo dos resultados. O tratamento é indolor, e não demonstraram eventos adversos associados. Acredita-se que o mecanismo de ação da terapia no contorno corporal decorre da fotoativação do citocromo c oxidase nos adipócitos hipertróficos, que, por sua vez, afeta as cascatas secundárias intracelulares, resultando na formação de poros transitórios na membrana dos adipócitos. As cascatas secundárias envolvidas podem incluir, mas não estão limitadas a ativação de lipase citosólica e óxido nítrico. Os poros recém-formados liberam lipídios intracelulares, que são posteriormente metabolizados (MCRAE E, 2013).

Os dados histológicos e clínicos comprovaram o mecanismo e a eficácia do LLLT/ LED 635 nm para tratamento não invasivo do corpo contorno da cintura, quadris e coxas.

III. 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 passado. (WOOD, 1927)

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. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992, LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003)

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 Palumbo (PALUMBO, et al, 2011), 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 músculos. (SPARAVIGNA, 2008)

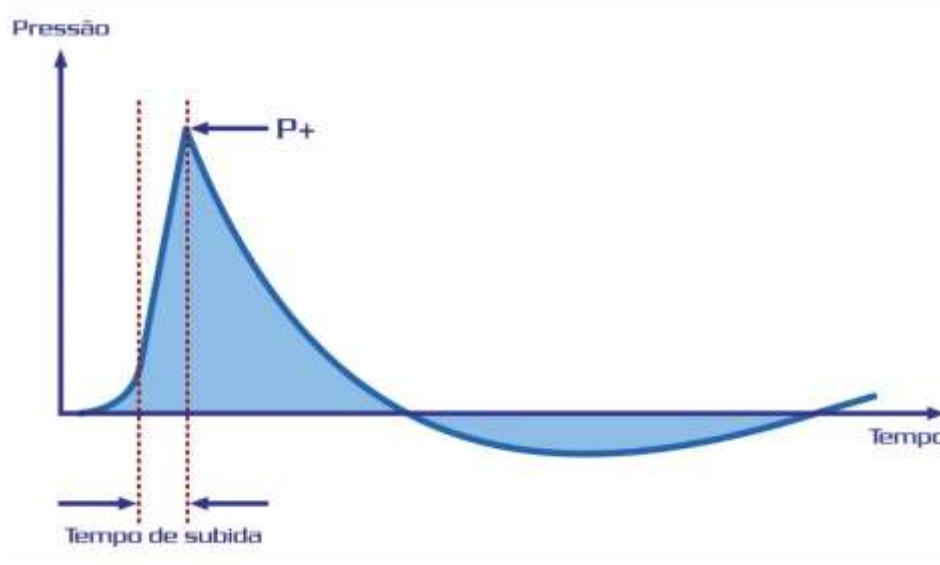
Esta técnica, utiliza um feixe concentrado de ultrassons que atinge as células do tecido adiposo. Estes feixes são resultantes de uma série de ciclos de expansão e de compressão (baixa frequência), que exercem uma pressão negativa e positiva no tecido. Estas diferenças na pressão causam destruição das membranas de células e, portanto, a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação. (PALUMBO, et al, 2011)

Este recurso é específico para atingir o tecido adiposo de baixa densidade, através da ruptura micromecânica e cavitação com efeito térmico mínimo (LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003). 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. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992)

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 (ZOCCHI, 1992, GRAF, 2003). Isto resulta em melhora do contorno corporal.

IV. *PIEZOELETRIC SHOCK WAVE - (Ondas de Choque Piezoelétrica)*

Uma onda de choque (Shock wave) é essencialmente um DISTÚRBO 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, fáschia), tornando uma intervenção de crescente popularidade, especialmente para as lesões recalcitrantes desses tecidos. Embora os usos clínicos estejam se expandindo e agora incluem 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. (OGDEN, 2002)

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. Recentemente sugeriram versões terapêuticas por ondas de choque que poderia ser utilmente chamada de TERAPIA RADIAL SHOCKWAVE, para distinguir a natureza da onda das versões focalizadas empregadas em outras partes da prática médica.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

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

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme, 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: o equipamento é indicado para remodelagem corporal.

População destinada de pacientes (clientes): homens e mulheres a partir dos 18 anos, em boas condições de saúde.

** A utilização fora desta faixa etária é permitida somente sob orientação médica.*

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

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

- 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: Este equipamento é predominantemente adequado para utilização em ambientes hospitalares, Clínicas, unidades e consultórios com finalidade médica, de fisioterapia dermatofuncional ou de outros profissionais de saúde e estética aplicada com sistemas de alimentação dedicado (normalmente alimentados por transformadores de separação).

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 do equipamento: entre uma vez até 10 vezes por dia.

Mobilidade: O equipamento é portátil, a aplicação é manual através de aplicadores 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 Placas de CRYO, Placas

de LED, Ultracavitação e PSW, 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:

O equipamento **KRYOPLATTEN** está ajustado para uma tensão de 220V~, bastando ligá-lo a uma tomada de força compatível. Evitar o mau contato nesta tomada, pois pode causar mau funcionamento do sistema ou danos severos ao equipamento. O equipamento é apropriado apenas para frequência de rede de 60 Hz.

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 isolação externos. Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De design moderno, o gabinete do **KRYOPLATTEN** 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 das Placas de CRYO, Placas de LED, Ultracavitação e PSW (Ondas de Choque Piezoelétrica), bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia dos tratamentos.

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 pelas Placas de CRYO são resfriamento superficial, confortável para a maioria das pessoas.

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

Todos os parâmetros são mostrados na tela do display. O seu equipamento **KRYOPLATTEN** 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 do equipamento **KRYOPLATTEN**, a transmissão de calor através das Placas de CRYO dentro dos limites de +-30% de temperatura de resfriamento, e emissão de luz através das Placas de LED e de ULTRACAVITAÇÃO e PSW dentro dos limites de +-15% de potência de saída das características técnicas declaradas neste manual do usuário, e a conformidade dos requisitos da tabela 201.102 do item 201.4.3 da norma 60601-2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade.*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO KRYOPLATTEN

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	KRYOPLATTEN
Tensão de alimentação:	220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	650 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (sem suportes):	403 x 476 x 474 (L x P x A)
Peso do equipamento (sem acessórios):	18 Kg
Fusíveis:	2x (3,15 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Placas de CRYO

Temperatura de resfriamento Placa P:	-10°C (+/-30%)
Potência Placa P:	120W
Temperatura de resfriamento Placa M:	-10°C (+/-30%)
Potência Placa M:	120W
Temperatura de resfriamento Placa G:	-10°C (+/-30%)
Potência Placa G:	120W
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador CRYO:	de 01 a 60 minutos

Função: LED de Placas

Comprimento de onda LED Vermelho:	623 nm
Faixa de energia de LED:	1 a 50 J/cm ²
Potência Máxima de Saída de LED (por placa):	5000 mW
Irradiância espectral:	52 mW/cm ²
Saída máxima de Radiação Óptica:	5000 mW
Varição máxima da saída em relação ao valor médio ao longo da área de tratamento:	15%
Distância de perigo ocular LED vermelho:	2 m
Modo de operação da função LED:	Contínuo

Componente c.c.:

Ausente

Temporizador LED:

de 01 a 60 minutos

Irradiância espectral:

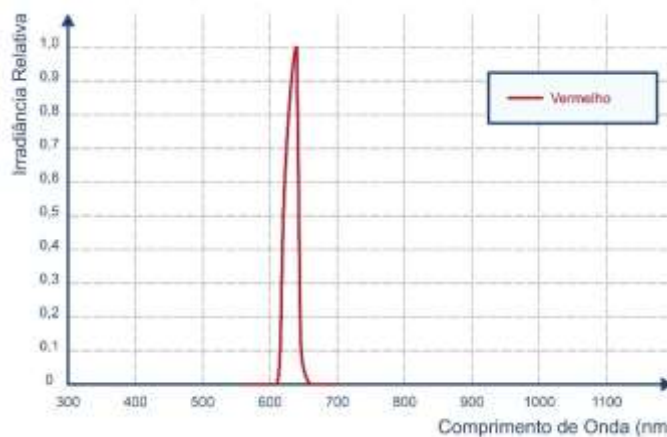
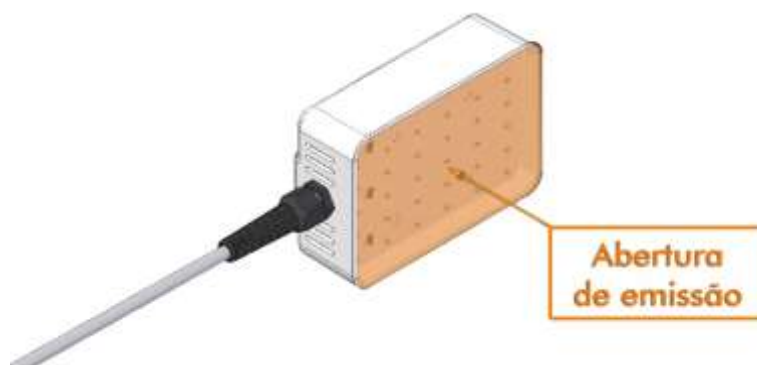


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no Aplicador Placas de LED:



Função: Ultracavitação e PSW

Potência Máxima de Saída:

12 W

Frequência de saída:

38 KHz

Modo de aplicação:

Pulsado

Frequência de Pulsação:

5 Hz, 10 Hz, 20 Hz e 100 Hz

Divisão dos Pulsos (Duty 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 cm²

Distribuição do campo de ultrassom:

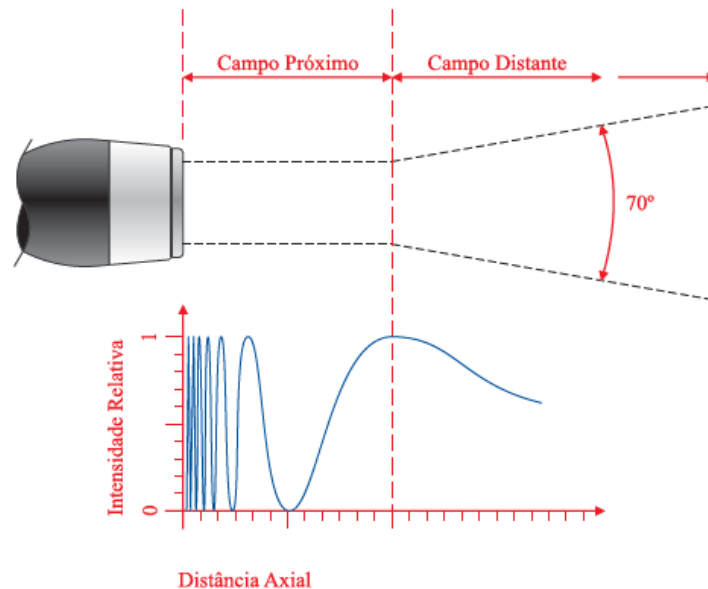


Gráfico da Intensidade ao longo do eixo de propagação em função da distância axial.

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (CRYO + LED e CRYO+ ULTRACAVITAÇÃO E PSW) 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:	Grupo 1
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 nas Placas de CRYO:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água nas Placas de LED:	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

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

Armazenamento

Operação

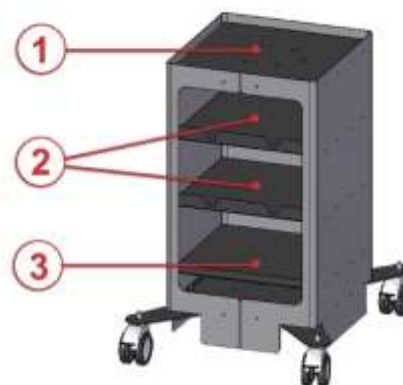
Temperatura ambiente:	10 °C a 25 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	70 a 106 kPa

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

Peso máximo suportado pelo apoio carrinho (1) (suporte do equipamento):	22 kg
Peso máximo suportado pelo suporte placas (2):	5 kg
Peso máximo suportado pelo suporte acessórios (3):	5 kg



Nota:

– Respeitar a simbologia dos pontos de proibido empurrar e permitido empurrar.

ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE EM RELAÇÃO A EMISSÃO E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO PRODUTO

As funções CRYO, LED e Ultracavitação e PSW do KRYOPLATTEN 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.

O KRYOPLATTEN 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.

A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.

Se o usuário do KRYOPLATTEN precisar de funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o KRYOPLATTEN seja alimentado por uma fonte geradora de energia com bateria.

Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

As características de IMUNIDADE deste equipamento atendem as normas: IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8 e IEC 61000-4-11 vigentes na data dos ensaios.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de 3 m de qualquer parte do equipamento KRYOPLATTEN, incluindo os cabos.










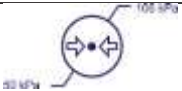










Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:

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

- 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 equipamento KRYOPLATTEN é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento KRYOPLATTEN 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 KRYOPLATTEN;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Perigo! Fonte de emissão de radiação óptica não laser.
	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

ROTULAGEM EXPLICATIVA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS KRYOPLATTEN

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento KRYOPLATTEN	RF0054 ou RF0056
01	Manual de instruções do usuário KRYOPLATTEN	963117
04	Aplicador Placa de CRYO G (BIOSET) (acessório opcional)	210376
04	Aplicador Placa de CRYO M (BIOSET) (acessório opcional)	210375
04	Aplicador Placa de CRYO P (BIOSET) (acessório opcional)	210374
04	Aplicador Placa de LED (BIOSET) (acessório opcional)	210373
01	Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência 2022 (BIOSET) (acessório opcional)	210389
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210323
01	Carrinho KRYOPLATTEN (BIOSET) (acessório opcional)	950024
01	Par de óculos de segurança IR3 (BIOSET)	933007

01	Conjunto cintas elásticas com velcro (BIOSET)	953022
01	Funil + Tubo Cristal (BIOSET)	963106
01	Filtro de água EGBS-009 (BIOSET)	710173

Equipamento KRYOPLATTEN



Partes aplicadas

Face Aplicador Placa de CRYO G	Face Aplicador Placa de CRYO M	Face Aplicador Placa de CRYO P

Face Aplicador Placa de LED	Face do handpiece Ultrassom de baixa frequência (área de aplicação)

Aplicadores e Handpiece

Aplicador Placa de CRYO G (210376)	Aplicador Placa de CRYO M (210375)	Aplicador Placa de CRYO P (210374)

Aplicador Placa de LED (210373)	Handpiece Ultrassom de baixa frequência (210389)

Diversos

Cabo de alimentação (210323)	Pedal para acionamento (230100)	Óculos de proteção IR3 (933007)
Funil + Tubo cristal (963106)	Filtro EGBS-009 (710173)	Conjunto cintas elásticas com velcro (953022)



INSUMOS KRYOPLATTEN

Descrição
Tubo de gel registrado na ANVISA
Membrana anticongelante com gel registrada na ANVISA
Água desmineralizada (apenas para o sistema de refrigeração) – Não é fornecida pela BIOSET

	
Tubo de gel de 100 gramas	Membrana anticongelante com gel

NOTA: O tubo de gel e a membrana 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 membrana anticongelante) podem ser adquiridos em estabelecimentos especializados (desde que sejam registrados na ANVISA) ou diretamente na BIOSET.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

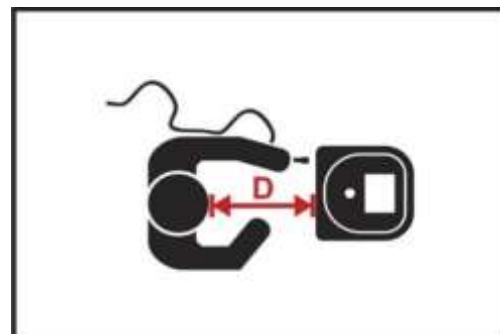
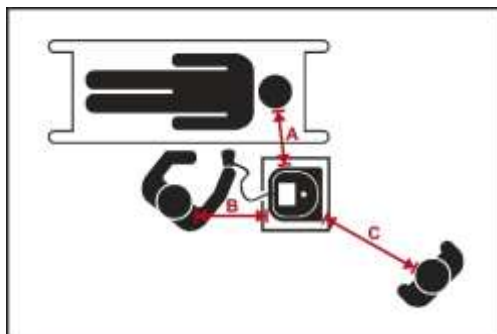
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente os aplicadores que acompanham o equipamento. Nunca utilizar outros aplicadores e handpiece, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os aplicadores 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 aplicador ou handpiece, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o cliente e o operador a riscos de choque elétrico.
- Os aplicadores 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 aplicadores do seu equipamento **KRYOPLATTEN** 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 de resfriamento com o **KRYOPLATTEN**, 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 3 litros de água desmineralizada utilizando o funil.



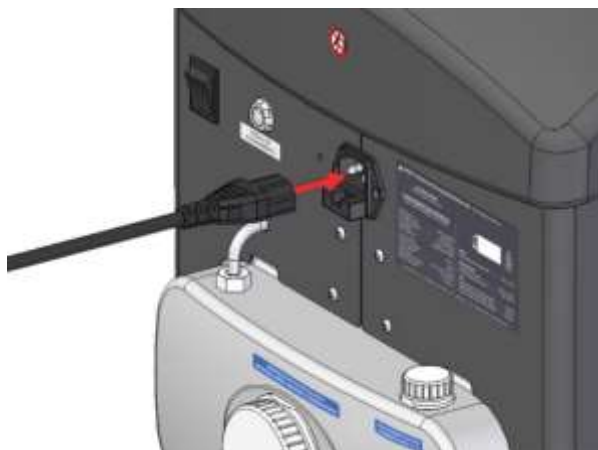
- 1.3. Feche a tampa de abastecimento de água, girando no sentido horário.



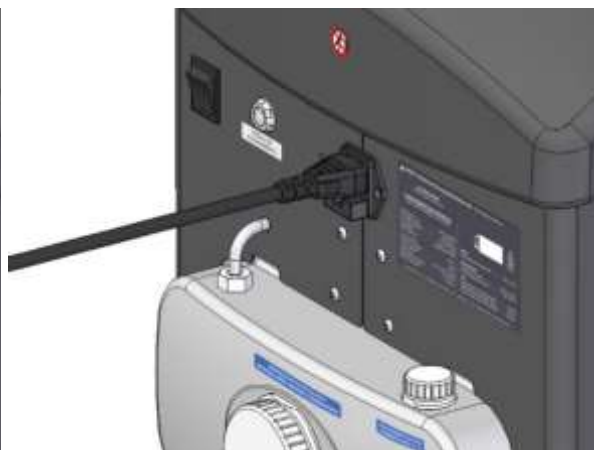
CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

2. Conexão do Cabo de alimentação

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



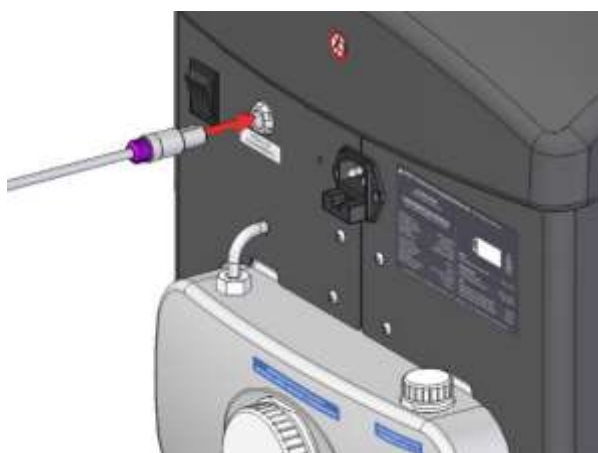
Conexão do Cabo de alimentação



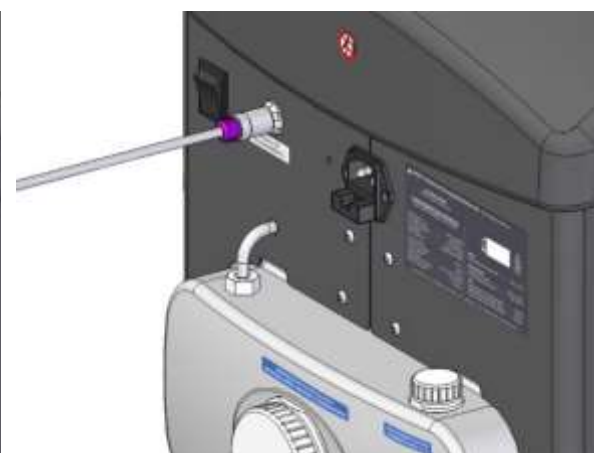
Cabo de alimentação conectado

3. Conexão do Pedal ao Equipamento

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



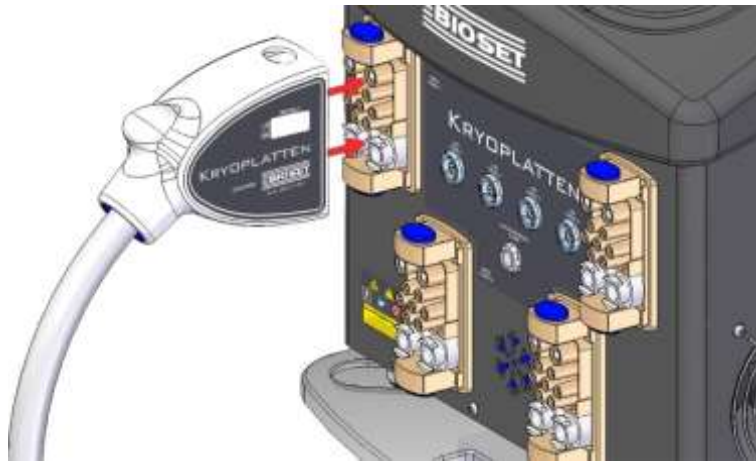
Conexão do Cabo do pedal



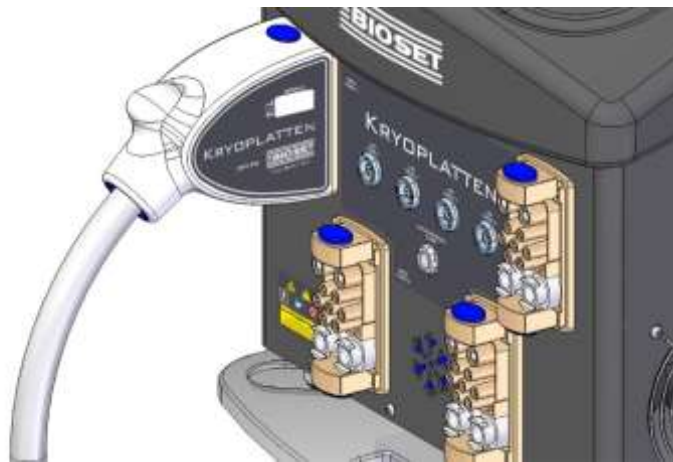
Cabo do pedal conectado

4. Conexão dos Aplicadores e Handpiece ao Equipamento KRYOPLATTEN

4.1. Conectar os cabos das Placa de CRYO em suas respectivas entradas disponíveis, que estão devidamente identificadas. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento. É possível conectar até 4 Placas de CRYO simultaneamente, de qualquer tamanho e em qualquer ordem.

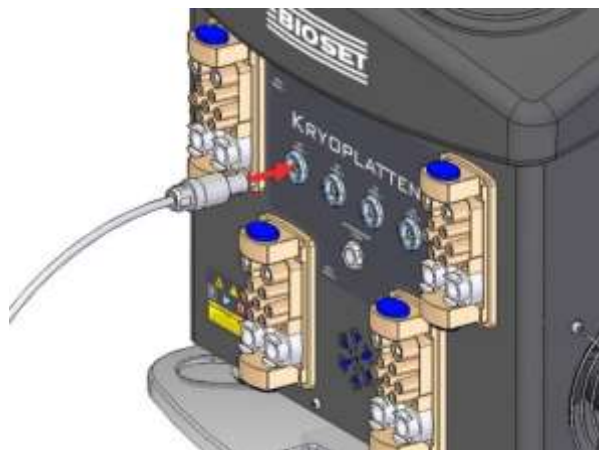


Conexão da Placa de CRYO

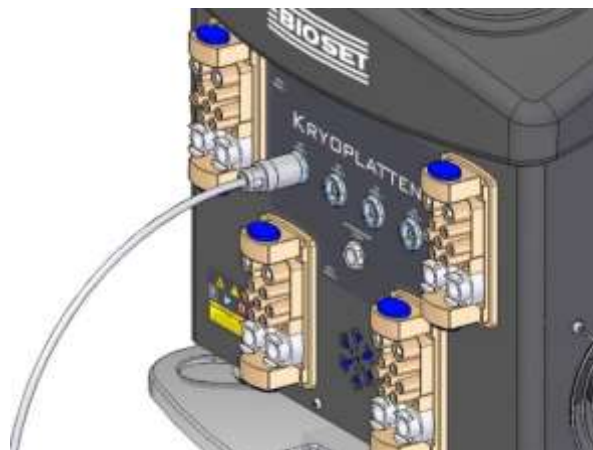


Placa de CRYO conectada

4.2. Conectar os cabos das Placas de LED em suas respectivas entradas disponíveis, que estão devidamente identificadas. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.

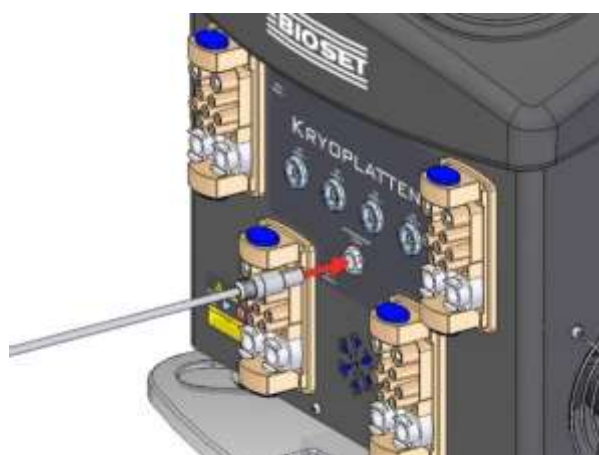


Conexão da Placa de LED

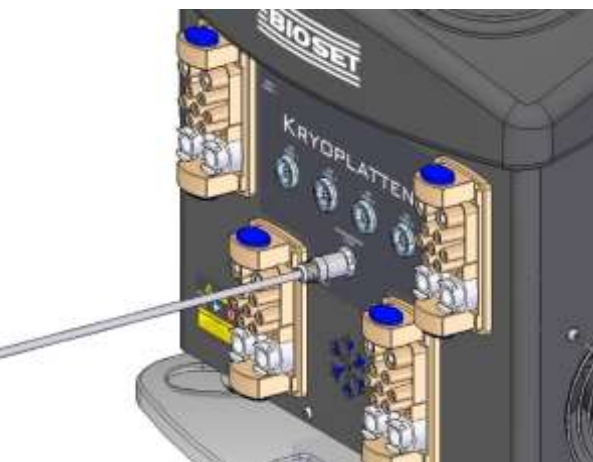


Placa de LED conectada

4.3. Conectar o cabo do handpiece de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



Conexão de Ultracavitação e PSW



Ultracavitação e PSW conectados

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO KRYOPLATTEN

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO KRYOPLATTEN

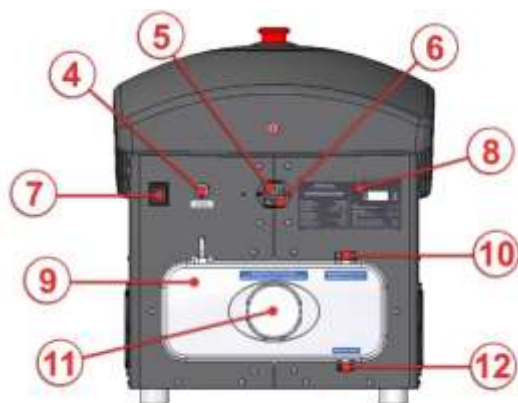
Vista Superior



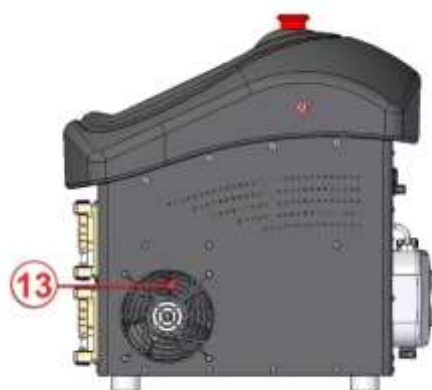
Vista Lateral Esquerda



Vista Traseira



Vista Lateral Direita



Vista Frontal



Tela MENU



Tela Placas de CRYO + LED de Placas



Tela Placas de CRYO + Ultracavitação e PSW



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA** - Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.
2. **DISPLAY GRÁFICO** - Tela touch screen para ajustes e indicações de todos os parâmetros necessários aos procedimentos.
3. **ENTRADA PARA VENTILAÇÃO** – Não obstruir a entrada.
4. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Pedal.
5. **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.
6. **Porta FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**
7. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.
8. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**
9. **RESERVATÓRIO DE ÁGUA.**
10. **TAMPA DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA.**
11. **TAMPA DE INSPEÇÃO DO FILTRO** de água.
12. **TAMPA DO DRENO DE ÁGUA.**
13. **SAÍDA PARA VENTILAÇÃO** – Não obstruir a saída.
14. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **LED** – Canal 1.
15. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **LED** – Canal 2.
16. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **LED** – Canal 3.
17. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **LED** – Canal 4.

18. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **CRYO** – Canal 1.
19. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **CRYO** – Canal 4.
20. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **CRYO** – Canal 2.
21. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de Placas de **CRYO** – Canal 3.
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 (9), conforme instruções na página 24 e 25 deste manual.
3. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (5), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
4. Conectar o pedal na sua entrada (4). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.
5. Conectar os cabos de conexão dos aplicadores e handpieces nas suas determinadas entradas (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22).
6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (7).
7. Preparação do Cliente: Consultar páginas 59 a 61.
Operação do equipamento e escolha do aplicador ou handpiece: Consultar páginas 33 a 46.
8. Itens consumíveis durante a utilização normal:
 - Energia Elétrica (conforme página 10), gel e/ou membrana anticongelante.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Na tela menu selecione qual procedimento será utilizado: CRYO + LED ou CRYO + Ultracavitação e PSW, tocando no botão correspondente.



Operação com a função CRYO + LED:

	<p>É necessária a proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função CRYO + LED.</p>
	<p>É indispensável o uso dos óculos de proteção na função CRYO + LED de Placas para o operador e para o cliente.</p>
	<p>Não exceder os tempos de dosagem de LED prescritos na tabela de dosimetria para que não haja danos a pele do cliente.</p>
	<p>A utilização da saída de CRYO + 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 CRYO + LED.</p>
	<p>Cuidado – A utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação.</p>
	<p>Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.</p>

2. Seleccione os canais de CRYO desejados: 1, 2, 3 ou 4, podendo ser todos ligados ao mesmo tempo.



3. Ajuste a Temperatura através dos botões < e >.



4. Ajuste o Temporizador da CRYO 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.

5. Toque no Botão START da função CRYO. Note que OFF se altera para ON e o contador se inicializa, indicando que a saída está ativa.



6. A qualquer momento, durante a aplicação, é possível desligar um canal, bastando pressionar o botão referente ao canal desejado.



7. Se todos os canais forem desligados o botão STATUS mudará de ON para PAUSE, pausando toda a função (temporizador e temperatura).



8. Se for pressionado novamente qualquer um dos canais, a função retorna com os parâmetros de onde parou.



9. Para interromper a aplicação, toque no Botão STOP da função correspondente.



10. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



11. A função Cryo possui um botão chamado Decay (decair) que faz uma transição gradiente da temperatura configurada para a temperatura ambiente dentro de intervalos de tempos pré selecionados (5, 10 ou 15 minutos). Por padrão a função decay estará desativada (OFF), e basta pressionar o botão para que seja ativada.

Nota: selecionar o Decay no início da aplicação.



12. Quando o tempo de aplicação da função CRYO zerar, o tempo do Decay inicializará. O botão ficará com um anel laranja ao redor dele piscando, para mostrar que o mesmo está em funcionamento. A temperatura das placas deverá subir gradativamente durante o tempo selecionado, conforme telas abaixo.



13. Selecione os canais de LED desejados: 1, 2, 3 ou 4, podendo ser todos ligados ao mesmo tempo.



14. Ajuste a Energia através dos botões < e >.



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



16. Toque no Botão START da função LED. Note que OFF se altera para ON e o contador se inicializa, indicando que a saída está ativa.



17. A qualquer momento, durante a aplicação, é possível desligar um canal, bastando pressionar o botão referente ao canal desejado.



18. Se todos os canais forem desligados o botão STATUS mudará de ON para PAUSE, pausando toda a função (tempo e energia).



19. Se for pressionado novamente qualquer um dos canais, a função retorna com os parâmetros de onde parou.



20. Para interromper a aplicação, toque no Botão STOP da função correspondente.



21. A função CRYO + LED permite que as funções CRYO e LED possam ser aplicadas separadas ou simultaneamente (Para isso ambas as funções devem estar com o botão de START pressionado).



22. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



Operação com a função CRYO + ULTRACAVITAÇÃO E PSW:



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

23. As funções **CRYO** + **ULTRACAVITAÇÃO** são configuradas individualmente, por isso, para verificar o processo de operação da função **CRYO** siga os passos relativos a ela, nas páginas **34 a 38**.

24. Selecione a frequência da função **ULTRACAVITAÇÃO E PSW**, tocando no ícone correspondente.

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

- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrassom modulado em 100Hz.



25. Para acessar o menu protocolos básicos toque no botão correspondente na tela e selecione a região a ser tratada.



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



27. Ajuste o Temporizador da função ULTRACAVITAÇÃO E PSW 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.

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



29. 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.

30. 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.

31. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



32. A função CRYO + ULTRACAVITAÇÃO E PSW permite que as funções CRYO e ULTRACAVITAÇÃO E PSW possam ser aplicadas separadas ou simultaneamente (Para isso ambas as funções devem estar com o botão de START pressionado, bastando apenas o acionamento pelo pedal para o funcionamento da função ULTRACAVITAÇÃO E PSW).



SISTEMA:

33. 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 Total: Mostra quantas horas o sistema de refrigeração funcionou no equipamento.

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

Pedal (OFF): Teste de funcionamento do pedal.

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

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



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



36. Para retornar ao Menu toque no botão Menu.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO KRYOPLATTEN

1. Desligar o equipamento através do botão (7) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (5).
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 KRYOPLATTEN realiza uma verificação automática de acoplamento do transdutor de Ultracavitação e PSW toda vez que é acionada a sua saída. Caso haja desacoplamento com o local a ser tratado no cliente será apresentado na tela um ícone de advertência com a seguinte mensagem: “ULTRASSOM DESACOPLADO”.



Se esse aviso aparecer em seu visor verifique o contato 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.

2. **AVISO 2:** 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.



3. Abra a tampa de inspeção e retire o filtro antigo girando no sentido anti-horário.



4. Troque o filtro antigo por um novo, girando no sentido horário para apertar o novo filtro e recoloca as tampas de dreno e inspeção.



5. Abasteça o reservatório de água com 3 litros de água desmineralizada e feche a tampa de abastecimento de água, girando no sentido horário.



6. Ao reiniciar o equipamento 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. Recolha 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.

www.bioset.com.br

ESCOLHA UMA OPÇÃO



Cryo + LED



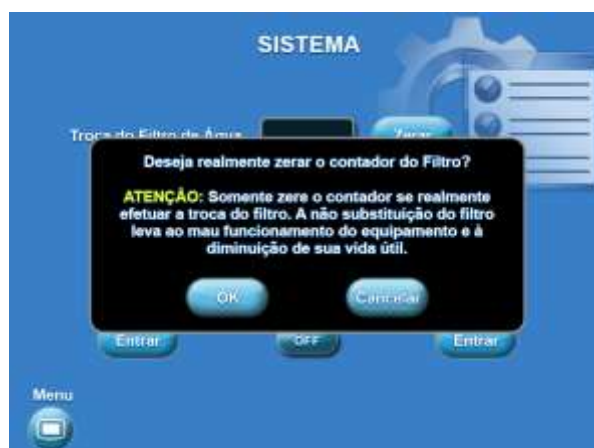
Cryo + Ultracavitação e PSW



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



8. Aparecerá um *pop up* para confirmação.



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



10. 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.

11. **AVISO 3:** 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.



12. Recoloque a tampa de dreno e abasteça o reservatório com 3 litros de água desmineralizada utilizando o funil.



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



14. 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



Cryo + LED



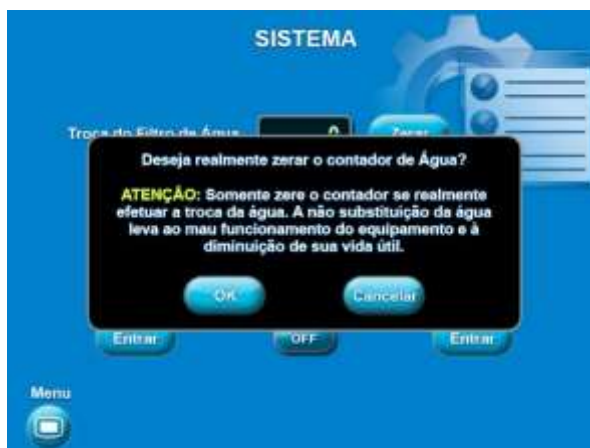
Cryo + Ultracavitação e PSW



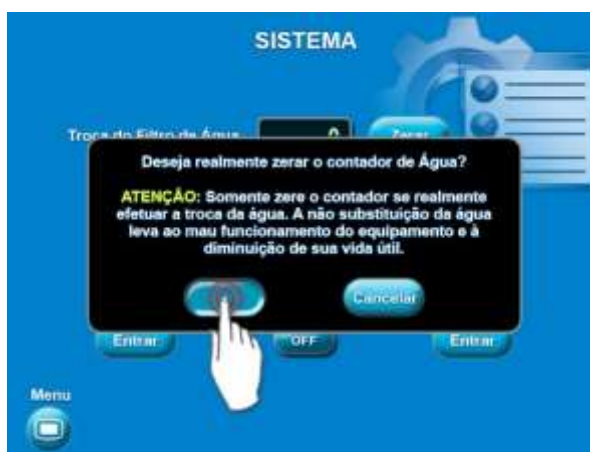
15. Toque no botão Zerar ao lado do contador de horas da Troca da Água na tela Sistema.



16. Aparecerá um *pop up* para confirmação.



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



18. 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.

19. **AVISO 4:** 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.

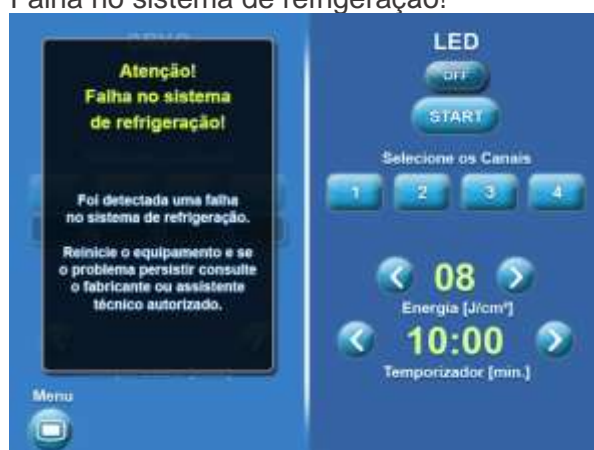
20. **AVISO 5:** Atenção! Temperatura da água acima do limite!



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.

21. AVISO 6: 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.

22. AVISO 7: Atenção! Falha 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.

23. **AVISO 8:** Finalizando...



Após desligar a função CRYO, aparecerá a mensagem de **finalizando** por até 1 minuto, garantindo o desligamento seguro do equipamento. Mesmo com esse aviso, as placas podem ser desacopladas do cliente.

24. Os avisos do equipamento podem ser verificados tocando em Entrar (Avisos) na tela de Sistema.



25. O usuário é remetido à tela AVISOS!



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



27. 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.

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 PLACAS DE CRYO

1. Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação, perimetria, adipometria e afins.
2. Para a aplicação, realize a higienização do local e retire todo objeto metálico (anéis, pulseiras, brincos, piercings, etc...)
4. Escolha o aplicador de acordo com a região da aplicação e/ou a densidade e o volume da prega cutânea, indicado para pregas acima de 2 cm.
5. Ajuste os equipamentos de acordo com a necessidade.
6. Proteja a região com uma manta protetora descartável e de uso individual. Em hipótese alguma o profissional aplicador da terapia deve modificar a composição dos lenços, isso inclui glicerina e principalmente gel condutor a base de água.



Não utilizar os aplicadores Placas de CRYO em contato direto com a pele do cliente devido ao risco de lesão. A temperatura da face dos aplicadores Placas de CRYO pode chegar a -10°C (+/-30%), por isso, sempre proteger a pele com uma membrana anticongelante antes da aplicação.



Não recorte a Membrana anticongelante.
Não reutilize a Membrana anticongelante.

7. Posicione o aplicador na região a ser tratada, prendendo com as fitas de velcro. O aplicador da terapia deve ser posicionado totalmente sobre a membrana, que deverá cobrir toda a área a ser tratada, principalmente onde as placas refrigeradoras estarão em contato com a pele.
8. Inspeção a manta e verifique qualquer dobra ou irregularidade. Certifique-se que toda a prega cutânea esteja protegida pela manta e inicie o procedimento.
9. Ao término da aplicação, limpe a região e as placas.

CUIDADOS PARA A APLICAÇÃO

- Permaneça com o cliente durante toda a aplicação;
- Verifique sempre se a placa e manta estão posicionadas corretamente,
- Atente-se as sensações descritas pelo cliente, acompanhando todo o procedimento.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO PLACAS DE LED

1. Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação, perimetria, adipometria e afins.
2. Higienize o local a ser tratado.
3. Coloque os óculos de proteção no cliente e no operador.
6. Selecione na Tela a função placas de LED.
7. Posicione o aplicador sobre a área da aplicação e fixe a placas.
8. Pressione START para iniciar a aplicação.



ATENÇÃO: Não utilize álcool para a limpeza das Lentes acrílicas do aplicador de LED, pois pode danificar as mesmas.



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

NOTA: Os itens de consumo; gel e membrana anticongelante 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 ESTÁTICA. PODE SER NECESSÁRIO O USO DE MATERIAL CONDUTIVO PARA EVITAR DESCARGAS NO OPERADOR.

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

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

ATENÇÃO (5): OS APLICADORES 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 (6): 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 (7): EQUIPAMENTOS DE RF MÓVEIS OU PORTÁTEIS (WALK TALK, CELULARES, RÁDIOS, ETC.) PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

ATENÇÃO (8): NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA.

ATENÇÃO (9): NÃO MODIFIQUE ESTE EQUIPAMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.

ATENÇÃO (10): SE ESTE EQUIPAMENTO FOR MODIFICADO, INSPEÇÃO E ENSAIOS APROPRIADOS DEVEM SER CONDUZIDOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA CONTINUADA DE UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (11): O EQUIPAMENTO DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DE SE EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.

ATENÇÃO (12): MESMO UTILIZANDO OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO, NUNCA DIRECIONAR A SAÍDA DO FEIXE LUMINOSO ORIGINADO NO APLICADOR DIRETAMENTE PARA OS OLHOS. A RADIAÇÃO LUMINOSA INTENSA PODE CAUSAR SÉRIOS DANOS À VISÃO, TANTO DO OPERADOR COMO DO CLIENTE.

ATENÇÃO (13): EVITE A PERMANÊNCIA DESNECESSÁRIA DE PESSOAS NO AMBIENTE DURANTE OS PROCEDIMENTOS.

ATENÇÃO (14): O USO DE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (15): CASO OCORRA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO EM UM OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER, DISTÂNCIAR OS MESMOS OU UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM AMBIENTE SEPARADO.

ATENÇÃO (16): 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 (17): 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 (18): 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 (19): 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 (20): 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 (21): SE FOR OBSERVADA UMA POTÊNCIA ULTRASSÔNICA REFLETIDA NÃO INTENCIONAL, MELHORAR O ACOPLAMENTO ENTRE TRANSDUTOR E REGIÃO DE INTERESSE.

ATENÇÃO (22): NÃO TOCAR A PARTE METÁLICA DOS CONECTORES FRONTAIS E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE. NÃO TOCAR EM PARTES EXPOSTAS DE NENHUM DOS HANDPIECES NO CASO DE QUEDA.



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 O KRYOPLATTEN

UTILIZAÇÃO DA CRIOLIPÓLISE EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

MECANISMO DE AÇÃO

A criolipólise é caracterizada pelo “resfriamento” localizado do tecido adiposo subcutâneo de forma não invasiva, com temperaturas em torno de -5 a -15 °C, causando uma paniculite fria localizada e provocando morte adipocitária por APOPTOSE (BORGES, 2014; AVRAM, 2009).

Seus estudos iniciais tiveram como fundamento os episódios de paniculite relatados na literatura, como Paniculite Picolé, Paniculite Equestre, Pé de Trincheira e outros, na qual fizeram entender que tecidos ricos em lipídios são mais suscetíveis a lesões pelo frio do que tecidos ricos em água. Assim, com o controle da aplicação do frio sobre a pele, entendeu-se que seria possível lesionar seletivamente os adipócitos subcutâneos, evitando danos à epiderme e derme subjacentes, proporcionando uma forma eficaz de tratar o excesso de tecido adiposo localizado subcutâneo (BORGES, 2014; NELSON, 2009; INGARGIOLA, 2009).

Sobre a segurança do método, este é um dos grandes diferenciais da criolipólise em relação a outros recursos terapêuticos no tratamento da gordura localizada. Vários autores, atestam que os efeitos adversos são pequenos e, quando ocorrem, não trazem sequelas ou complicações importantes, e sua resolução ocorre em curto espaço de tempo. (INGARGIOLA, 2009)

Quanto à periodicidade entre as sessões, na prática clínica, verificamos que são feitas, muitas vezes, aplicações com intervalo em torno de 30 dias.

As áreas comuns de tratamento incluíram o abdômen, subescapular, flancos, parte interna das coxas, joelho medial, áreas peritrocantéricas, braços e tornozelos. (INGARGIOLA, 2009)

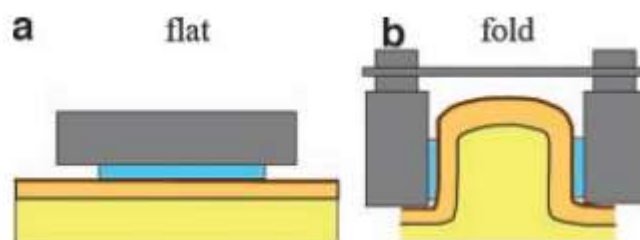
Não é um recurso para perda de peso, e não é adequado para aqueles que estão olhando para alcançar a perda de peso global. Além disso, aqueles com gordura predominantemente visceral não são para o tratamento. Não substitui atividades física e educação alimentar.

Para o correto procedimento de criolipólise, é necessário o uso de uma membrana (chamada também de lenço emoliente, película protetora, manta anticongelante). Considerada um consumível, deve ser totalmente individual em seu uso, sendo assim descartada após cada (único) procedimento, conforme a ética de biossegurança.

Comercializada muitas vezes pelo seu tamanho, é constituída por um tecido geralmente fino (porém de alta resistência) embebido em fluido que dizemos “anticongelante”, normalmente composto por diversas substâncias, dentre elas: Água deionizada, glicerina, vitaminas, óleos, etc. Alertamos que as membranas tenham a devida homologação junto à ANVISA.

Existem dois tipos de aplicadores de criolipólise:

- Placas
- Sucção



Fonte imagem: Manstein et al. 2008.

Imagem esquemática das diferentes configurações de aplicadores para resfriamento seletivo da área a ser tratada; Sendo A, aplicado plano com uma placa de resfriamento e B, aplicador em forma de copo com vácuo para sucção da pele e camada subcutânea (MAINSTEIN ET AL. 2008).

Ambos geram os mesmos efeitos fisiológicos no tecido adiposo. A criolipólise de placas tem menor risco há surgimento de equimose pós procedimento, maior facilidade de acoplamento, alguns apontam também um menor desconforto na aplicação. Esta modalidade de criolipólise não utiliza sucção e apenas o resfriamento é aplicado. Portanto, poderia minimizar as complicações que podem resultar da sucção e pode ser aplicado em áreas de difícil acoplamento. A tecnologia de aplicadores planos que promove resfriamento, porém, permite o tratamento de áreas específicas do contorno corporal (MEYER, 2020).

EFEITOS

A criolipólise produz efeitos térmicos. Os resultados de maior interesse para os tratamentos estéticos são os efeitos térmicos. Quando se baixa a temperatura dos tecidos, poderão ocorrer os seguintes efeitos (MAINSTEIN ET AL. 2008; BORGES, 2014; BOEY, 2014; ZELICKSON et al., 2009):

Paniculite lobular: lesão inflamatória inicial pôde ser observada histologicamente a partir do segundo dia (24 a até 72 horas após a aplicação), perdurando até 30 dias, onde foi observada presença de neutrófilos e células mononucleares.

Verificou-se também, que na semana seguinte após a criolipólise, o infiltrado inflamatório se torna mais denso e a paniculite lobular atinge seu pico (cerca de 14 dias após o tratamento).

A partir do 14º até o 30º dia, o infiltrado inflamatório torna-se mais fagocitário e consistente. Os macrófagos começam então, a envolver e digerir os adipócitos apoptóticos como parte da resposta natural do organismo à lesão.

A partir daí, até 60 a 120 dias, há redução da infiltração inflamatória e do tamanho e número dos adipócitos,^{4, 18} além disso, há um espessamento aparente dos septos fibrosos.

Isto culmina com o ápice da redução da camada de gordura e, conseqüentemente, no momento onde se deve ver os resultados terapêuticos obtidos com o tratamento.

INDICAÇÕES

- Auxilia na melhora do contorno corporal

CONTRAINDICAÇÕES

- Área de sangramento recente;
- Artrite reumatoide;
- Cicatriz na região;
- Comprometimento circulatório periférico;
- Crioglobulinemia;
- Dermatites e eczemas;
- Diabetes;
- Doença de Reynaud;
- Doenças autoimunes;
- Esteatose hepática;
- Excesso de gordura visceral;
- Fator reumatoide positivo;
- Feridas abertas ou infectadas;
- Flacidez de pele após grande perda ponderal de peso;
- Gravidez;
- Hemoglobinúria paroxística ao frio;

- Hepatite C;
- Hérnia na região;
- Imunodeficiência adquirida (AIDS);
- Infecções aguda e crônica;
- Lactação;
- Lipoaspiração ou qualquer outro procedimento cirúrgico na área nos últimos 6 meses;
- Lúpus Eritematoso Sistêmico;
- Neoplasia ou tumor;
- Neuralgia pós-herpética;
- Obesidade;
- Prega mínima inferior a 2,0 cm;
- Síndrome de Sjögren (doença autoimune);
- Tratamento medicamentoso para infertilidade;
- Urticária ao frio.

DOSAGEM

Sugerimos os seguintes protocolos:

- Temperaturas de -5° a -8°C
- Tempo de 30 a 60 minutos

INTERVALOS

- Quanto à periodicidade entre as sessões, sugere-se aplicações com intervalo de 30 dias.

BENEFÍCIOS

- 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.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos são raros, mas podem aparecer se a técnica for realizada de forma inadequada. Eles são:

- Queimaduras: por manta ineficiente ou falha técnica.
- Hiperpigmentação em decorrência da queimadura.
- Algia no local da aplicação: duração minutos ou horas
- Hiperemia: duração de minutos ou horas.
- Hiperplasia adiposa paradoxal;
- Além desses efeitos transitórios, a diminuição da sensação cutânea é comum, em grande parte resolve dentro de 1 semana, no entanto, pode ser uma diminuição residual limitada na sensação que pode durar até 2 meses.

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

DEFINIÇÃO

As terapias de baixa intensidade (Laser - LLT e LED) são terapias de luz não invasivas que promovem diversos efeitos, tais como: alterações químicas, biomodulação e fototermólise seletiva. São frequentemente utilizadas para diversos tratamentos. A diferença básica entre o Laser e o LED está na formação da luz. Enquanto o laser é caracterizado por uma coloração pura e bem definida, o LED pode apresentar diferente tons de cores de uma vez só, no entanto promovem os mesmos benefícios e resultados (MUÑOZ, ET AL. 2013; FARIAS, 2022; OLIVEIRA, 2018).

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 (SASAKI, et al. 2007).

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 (SASAKI, et al. 2007).

As fontes Laser e LED são semelhantes do ponto de vista da luz emitida, ou seja, ambos produzem uma banda espectral relativamente estreita, embora o LED tenha espectro um pouco mais largo. A diferença básica dessas fontes está no fato de que a luz emergente do LED não é colimada nem coerente. Apesar desses contrastes, a Ledterapia de baixa intensidade (LEDLLT) está sendo justificada como alternativa à LLLT para promover a cicatrização de feridas (WHELAN et al., 2003; VINK et al., 2003), além de atuar de modo eficiente em outras condições fisiológicas e patológicas (WONG-RILEY et al., 2001; WEISS et al., 2005).

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 (CORAZZA, 2005).

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 (CORAZZA, 2005).

EFEITOS DA LUZ LED

A terapia 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, tem sido considerada alternativa não invasiva para remodelamento corporal e redução do tecido subcutâneo. 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. A aplicação do LED como recurso terapêutico vem se ampliando na última década. Resultados de diferentes estudos relatam a eficácia da terapia com luz de baixa intensidade como Laser e LED na diminuição de medidas corporais, (CARUSO-DAVIS

MK,2011; JACKSON RF,2012) o que dá suporte à utilização dessa tecnologia como uma alternativa não invasiva para remodelamento corporal e redução do tecido subcutâneo.

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.

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

Possível mecanismo de ação da LED na redução da gordura se dá por estimular o citocromo c encontrada dentro da cadeia respiratória na mitocôndria em adipócitos. Esta estimulação, por sua vez, leva a um aumento transitório nas espécies reativas de oxigênio (ROS), liberação de óxido nítrico (NO) e causa aumento dos níveis de síntese de ATP com subsequente regulação positiva de cAMP. O aumento do cAMP pode ativar a proteína quinase que pode estimular a lipase citoplasmática, uma enzima que converte triglicérides em ácidos graxos e glicerol, que podem passar através dos poros formados na membrana celular, podendo causar um encolhimento nos adipócitos.

Os estudos atuais sugerem que a terapia com LED ou Laser de baixa intensidade tem potencial para ser usada na redução de gordura e celulite, bem como na melhora do perfil lipídico do sangue, sem efeitos colaterais significativos. Um dos principais mecanismos de ação propostos é baseado na produção de poros transitórios nos adipócitos, permitindo o vazamento de lipídios. Outra é através da ativação da cascata do complemento que pode causar a indução da apoptose dos adipócitos e subsequente liberação de lipídios. (PINAR AVCI, ET AL. 2013)

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.

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:

- Propriedades anti-inflamatórias
- Cicatrizante
- Auxílio na melhora da microcirculação sanguínea.
- Auxílio na melhora do tônus da pele
- Auxílio na melhora do contorno corporal

CONTRA - INDICAÇÕES

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

UTILIZAÇÃO DA 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 passado. (WOOD, 1927)

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. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992, LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003)

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 de baixa frequência. Segundo Palumbo, a baixa frequência de ultrassom penetra mais profundamente do que o ultrassom de alta frequência. (PALUMBO, et al, 2011)

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. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992, LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003)

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 aproximadamente 1,5 cm, a fim de evitar o envolvimento de músculos e estruturas mais profundas. (PALUMBO, et al, 2011)

DEFINIÇÃO

Esta técnica 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 cavitação instável gerando estresse nas células adiposas e, portanto, levando a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação. (PALUMBO, et al, 2011)

Este recurso é específico para atingir o tecido adiposo com efeito térmico mínimo. (LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003). A cavitação gerada pela diferença de pressão das ondas provoca microcavidades no tecido adiposo, com a conseqüente estimula processo de lipólise seguido de apoptose. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992)

BIOFÍSICA

Propagação

A passagem das ondas sonoras é invisível (MORAGA-MORENO, et al, 2007). 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 questão. (DRAPER, 2002).

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 calor. (BORGES, 2010)

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, têm 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. (BORGES, 2010)

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. (BORGES, 2010)

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 mecânica (BORGES, 2010). 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, produziavam-se deformações nos cristais. (DRAPER, 2002)

Podemos encontrar cristais naturais, ou também devido a sua grande procura comercial, cristais artificiais, que cumprem os requisitos de qualidade e pureza. (MORAGA-MORENO, et al, 2007)

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 (MORAGA-MORENO, et al, 2007, DRAPER, 2002, TER HAAR, 1998)

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 espaçadas.

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 tecidual. (BORGES, 2010)

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 adjacente. (BORGES, 2010)

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. (BORGES, 2010)

A absorção da energia sonora é maior nos tecidos com quantidades maiores de proteínas e menor conteúdo de água (MORAGA-MORENO, et al, 2007). Por isso que os tecidos ricos em colágeno absorvem grande parte da energia promovida pelo ultrassom, gerando maior nível de aquecimento tecidual. (TER HAAR, 1991)

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 baixa frequência 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. (MASON, 1998)

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. (GUIRRO, 2002, RONZIO, 2012)

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. (MASON, 1998, STARKEY, 2001)

À partir disto, podem ocorrer dois tipos de cavitação: estável e instável (transitória, temporária ou de colapso). (TER HAAR, 1991, MASON, 1998, KENNEDY, 2003, GUIRRO, 2002, YOUNG, 1998)

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 adipocitária. (BORGES, 2010).

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 (MASON, 1998, GRIFFIN, 2010). 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 (TER HAAR, 1991, MASON, 1998, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009):

- Efeito mecânico, gerado pela cavitação
- 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 (apoptose preferencialmente) 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 (YOUNG, 1998)

- 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.

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

Sugere-se de 4 a 8 sessões, com intervalos mínimos de 7 dias entre as mesmas.

A técnica de aplicação é realizada através de arraste do cabeçote lentamente, como movimentos circulares ou deslizantes vertical ou horizontal, tempo de 2 minutos por tamanho de cabeçote.

INDICAÇÕES

- Auxílio na remodelagem corporal. (STARKEY, 2001, FATEMI, 2009)

Este equipamento não é uma "máquina de emagrecimento". Não substitui atividade física bem como uma alimentação balanceada.

- 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. (MASON, 1998, STARKEY, 2001, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009)

CONTRA INDICAÇÕES

- Doenças hepáticas ou esteatose.
- Dislipidemias.
- Gestantes
- Próteses metálicas por desconhecermos qual a quantidade de energia ultrassônica absorvida por estes metais.
- Doenças cardíacas.
- Portadores de marcapasso pelo risco de mal funcionamento do dispositivo.
- Neoplasias e metástases.
- Inflamações e dermatites.

- Insuficiência renal, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar mudanças na estrutura renal ou sobrecarga.
- Doenças metabólicas.
- Patologias cocleares / auditivas quando aplicamos ultrassom de baixa frequência.
- Qualquer outro estado clínico retido contraindicado pelo médico. (MASON, 1998, STARKEY, 2001, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009)
- 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, micropúpulas 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 contidas neste 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.

UTILIZAÇÃO DAS 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; 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. (MULHOLLAND, 2004, De Lima Morais, 2018)

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 levemente convergidas para alcançar os efeitos em uma zona de tecido limitada por volume, embora a conversão 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. (KNOBLOCH, 2015, ANGEHRN, 2007)

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: (SECO, 2011,WANG, 2012, KNOBLOCH, 2015)

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. (NORRIS, 2005, ROMEO, 2011, SECO, 2011)

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 .(De Lima Morais, 2018, ADATTO, 2011)

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. (OGDEN, 2002, NOTARNICOLA, 2010)

ESTIMULAÇÃO MECÂNICA:

- Aumento do fluxo sanguíneo local
- Aumento da atividade celular - liberação da substância P, prostaglandina E2, NO, TGF β , VEGF e outras citocinas inflamatórias
- Efeito analgésico transitório nos nervos aferentes
- Quebrar depósitos calcificados e tecidos densos e fibroses. (KNOBLOCH, 2015, ANGEHRN, 2007)

INDICAÇÕES

- Auxílio na remodelagem corporal. (STARKEY, 2001, FATEMI, 2009)

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. (CEYLAN, 2003, SECO, 2011, WANG, 2012)

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 consequente à fase negativa da propagação da onda. (OGDEN, 2002, NICE, 2009, NORRIS, 2005)

CONTRAINDICAÇÕES:

- 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. (MASON, 1998, STARKEY, 2001, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009)
- 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.

BIOCOMPATIBILIDADE

Os materiais utilizados na construção dos aplicadores e handpiece (aço inoxidável, poliacetal, alumínio e acrílico) 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 utilizar os aplicadores de Ultracavitação e PSW e as Placas de CRYO, retirar o gel ou a glicerina com papel toalha e higienizar com álcool 70° GL. Sempre limpar os aplicadores antes de guardá-los 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.

- Não use álcool para a limpeza das Lentes acrílicas do aplicador de LED, pois pode danificar as mesmas.
- O equipamento 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 conseqüências 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 electricista.
- 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 das Placas de LED ao equipamento.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

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

- Verificar a conexão das Placas de Cryo 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.bioaset.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 DESTA TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento	Etiqueta com Nome e Nº de Série
Nº de Série	



Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1- 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>
- 2- ANGEHRN, F. Kuhn C, Voss A. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shockwave therapy *Clin Interv Aging*. 2007;2(4):623-30.
- 3- AVCI P, NYAME TT, GUPTA GK, SADASIVAM M, HAMBLIN MR. Low-level laser therapy for fat layer reduction: a comprehensive review. *Lasers Surg Med*. 2013 Aug;45(6):349-57. doi: 10.1002/lsm.22153. Epub 2013 Jun 7. PMID: 23749426; PMCID: PMC3769994.
- 4- AVRAM MM, HARRY RS. Cryolipolysis for subcutaneous fat layer reduction. *Lasers Surg Med*. 2009 Dec;41(10):703-8. doi: 10.1002/lsm.20864. Erratum in: *Lasers Surg Med*. 2012 Jul;44(5):436. PMID: 20014262.
- 5- BOEY, GE, WASILENCHUK, JL. Enhanced clinical outcome with manual massage following cryolipolysis treatment: A 4-month study of safety and efficacy. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2014; 46(1): 20–26.
- 6- BORGES, F. S. Ultrassom In: BORGES, F. S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010. p.35-81.
- 7- BORGES, F.S; SCORZA, F. A. Fundamentos de criolipólise. *Fisioterapia Ser* . vol. 9 - nº 4. 2014.
- 8- CARUSO-DAVIS MK, GUILLOT TS, PODICHETTY VK, MASHTALIR N, DHURANDHAR NV, DUBUISSON O, YU Y, GREENWAY FL. Efficacy of low-level laser therapy for body contouring and spot fat reduction. *Obes Surg*. 2011 Jun;21(6):722-9. doi: 10.1007/s11695-010-0126-y. PMID: 20393809; PMCID: PMC5225499.
- 9- 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
- 10- COLEMAN SR, SACHDEVA K, EGBERT BM, PRECIADO P, ALLISON J. Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves. *Aesth Plast Surg*. 2009; 33(4):482-488.
- 11- CORAZZA, Adalberto Vieira. Fotobiomodulação comparativa entre o laser e LED de baixa intensidade na angiogênese de feridas cutâneas de ratos [doi:10.11606/D.82.2005.tde-25072006-095614]. São Carlos : Bioengenharia, Universidade de São Paulo, 2005. Dissertação de Mestrado em Bioengenharia. [acesso 2022-09-13].
- 12- 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
- 13- 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.
- 14- FARIAS, LG de .; CATÃO, MHC de V. Uso de laser de baixa intensidade e LED no processo de cicatrização de feridas: revisão. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento* , [S. l.] , v. 11, n. 4, pág. e55811427722, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i4.27722. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/27722>. Acesso em: 13 set. 2022.
- 15- FATEMI, A. Hight-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue. *Semin Cutan Med Surg* 28:257-262, 2009. Elsevier Inc.

- 16- 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.
- 17- 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.
- 18- 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.
- 19- 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.
- 20- INGARGIOLA MJ, MOTAKEF S, CHUNG MT, VASCONEZ HC, SASAKI GH. Cryolipolysis for fat reduction and body contouring: safety and efficacy of current treatment paradigms. *Plast Reconstr Surg.* 2015 Jun;135(6):1581-1590. doi: 10.1097/PRS.0000000000001236. PMID: 26017594; PMCID: PMC4444424.
- 21- JACKSON RF, STERN FA, NEIRA R, ORTIZ-NEIRA CL, MALONEY J. Application of low-level laser therapy for noninvasive body contouring. *Lasers Surg Med.* 2012 Mar;44(3):211-7. doi: 10.1002/lsm.22007. Epub 2012 Feb 23. Erratum in: *Lasers Surg Med.* 2012 Sep;44(7):597. PMID: 22362380.
- 22- 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.
- 23- KENNEDY, J.E.; TER HAAR, G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. *Br J Radiol* (2003) 76, 590-599.
- 24- 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.ijssu.2015.07.644. Epub 2015 Jul 22.
- 25- 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.
- 26- MANSTEIN D, LAUBACH H, WATANABE K, FARINELLI W, ZURAKOWSKI D, ANDERSON RR. Selective cryolipolysis: A novel method of non-invasive fat removal. *Lasers Surg Med* 2008; 40(9):595-604.
- 27- 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.
- 28- MCRAE E, BORIS J. Independent evaluation of low-level laser therapy at 635 nm for non-invasive body contouring of the waist, hips, and thighs. *Lasers Surg Med.* 2013 Jan;45(1):1-7. doi: 10.1002/lsm.22113. PMID: 23355338.

- 29- MORAGA-MORENO, J.; VALERO-ALTE'S, T.; MARTÍNEZ 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).
- 30- 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.
- 31- 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
- 32- MUÑOZ, I. S. S. ET AL. Effect of laser vs LED in the near infrared region on the skeletal muscle activity: clinical study. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica* [online]. 2013, v. 29, n. 3 [Accessed 13 September 2022], pp. 262-268. Available from: <<https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.023>>. Epub 28 Oct 2013. ISSN 1517-3151. <https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.023>.
- 33- NELSON AA, WASSERMAN D, AVRAM MM. Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue. *Semin Cutan Med Surg*. 2009 Dec;28(4):244-9. doi: 10.1016/j.sder.2009.11.004. PMID: 20123423.
- 34- NICE, Extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis. *Interventional Procedure Guidance*. London. *Interventional procedure guidance* 311.2009.
- 35- NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow. *Interventional Procedure Guidance*. London. *Interventional procedure guidance* 313.2009
- 36- 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
- 37- 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
- 38- 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
- 39- 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.
- 40- 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
- 41- RONZIO OA et al. Ultracavitación de Baja Frecuencia: Estudio de Caso, *Revista Científica da Universidade Potiguar*. 2012; 1(2): 11-20.
- 42- SASAKI GH, OBERG K, TUCKER B, GASTON M. The effectiveness and safety of topical PhotoActiv phosphatidylcholine-based anti-cellulite gel and LED (red and near-infrared) light on Grade II-III thigh cellulite: a randomized, double-blinded study. *J Cosmet Laser Ther*. 2007 Jun;9(2):87-96. doi: 10.1080/14764170701213439. PMID: 17558758.
- 43- 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.

- 44- 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
- 45- 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.
- 46- STARKEY, C. Recursos Terapêuticos em Fisioterapia. São Paulo: Manole, 2001. p. 277-308.
- 47- TER HAAR, G. Princípios Eletrofísicos. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. *Eletroterapia de Clayton*. São Paulo: Manole, 1998, p.23-30.
- 48- 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.
- 49- TOSCAN. N; ZANOL, F. Avaliação Comparativa da Técnica de Lipocavitação Focalizada no Tratamento de Lipodistrofia Localizada. *Fisioterapia Brasil* 2017;18(3):329-338.
- 50- VINK, E.M. et al. (2003). Increased fibroblast proliferation induced by light emitting diode and low power laser irradiation. *Lasers in Medical Science*, London, v.18, n.2, p.95-99, May.
- 51- WANG, C.-J.. "Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders." *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 7(1): 11.2012.
- 52- WEISS, R.A. et al. (2005). Clinical trial of a novel non-thermal LED array for reversal of photoaging: clinical, histologic, and surface profilometric results. *Lasers in Surgery and Medicine*, New York, v.36, p.85-91.
- 53- WHELAN, H.T. et al. (2003). Effect of NASA light-emitting diode irradiation on molecular changes for wound healing in diabetic mice. *Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery*, New York, v.21, n.2, p.67-74
- 54- WONG-RILEY, M.T. et al. (2001). Light-emitting diode treatment reverses the effect of TTX on cytochrome oxidase in neurons. *Neuroreport*, v.12, n. 148, p. 3033-3037, October.
- 55- 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.
- 56- YOUNG, S. Terapia por Ultra Som. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. *Eletroterapia de Clayton*. São Paulo: Manole e Brasileira, 1998. P. 235-58.
- 57- ZELICKSON B, EGBERT BM, PRECIADO J, ALLISON J, SPRINGER K, RHOADES RW, MANSTEIN D. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. *Dermatol Surg*. 2009 Oct;35(10):1462-70. doi: 10.1111/j.1524-4725.2009.01259.x. Epub 2009 Jul 13. PMID: 19614940.
- 58- 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.



BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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


SAC (19) 35343693 - www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

Indústria Brasileira

 BIOSET

 bioset ltda

 bioset_brasil

 CanalBioset