



INSTRUÇÕES DE USO

VISAGE

ANVISA nº10360319027

IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625

1ª Edição_Rev.02_AN -10 de Março de 2025

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.7	REAÇÕES ADVERSAS.....	13
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.8	EFEITOS ADVERSOS INDESEJADOS.....	14
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.9	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO	15
1.3	PREFÁCIO	4	4.10	PERFIL DO PACIENTE	15
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.11	PERFIL DO USUÁRIO	15
1.5	TRANSPORTE.....	5	4.12	CONDIÇÕES DE USO	16
2	ACESSÓRIOS	6	4.13	TESTE DE NÉVOA.....	17
2.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	6	5	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	18
2.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	6	5.1	ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM.....	18
3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7	5.2	DETERMINAÇÃO DO ALVO DO ULTRASSOM TERAPÊUTICO.....	18
3.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	7	5.3	DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO	19
3.1.1	DIMENSÕES	7	5.4	MÉTODO DE MONITORAMENTO DO TRATAMENTO	19
3.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	7	5.5	TEMPERATURA DURANTE O TRATAMENTO	19
3.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	7	5.6	EFEITO DO TRATAMENTO POR ULTRASSOM E EFEITOS ADVERSOS.....	19
3.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS	8	5.7	PARTE DO CORPO NÃO RECOMENDÁVEL	19
3.3	DESEMPENHO ESSENCIAL	8	5.8	TRANSDUTOR	20
4	RESPONSABILIDADE DE USO	9	6	INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO.....	22
4.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	9	6.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	22
4.2	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	9	6.2	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	23
4.3	INDICAÇÕES	11	6.2.1	CONECTANDO A FONTE DO EQUIPAMENTO	24
4.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	11	6.2.2	CONECTANDO OS APLICADORES AO EQUIPAMENTO.....	25
4.5	CONTRAINDICAÇÕES	12	6.2.3	LIGUE O EQUIPAMENTO	25
4.6	PRECAUÇÕES DA TERAPIA.....	12	7	COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO	26
			7.1	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	26

SUMÁRIO

7.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	27	10.1.4	BOTÃO OU PEDAL ACIONADO	42
7.3	ACESSANDO O MENU	31	10.2	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	43
7.3.1	ÍCONE INFORMAÇÃO	31	11	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	44
7.3.2	ÍCONE IDIOMA	32	11.1	MANUTENÇÃO	44
7.3.3	ÍCONE INSTRUÇÕES DE USO	32	11.2	MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR	44
7.3.4	ÍCONE SOM	32	11.3	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	44
8	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	33	11.4	TERMO DE GARANTIA	45
8.1	ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA	33	12	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	47
8.2	PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA	34	12.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	47
8.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	34	12.2	LISTA DE ABREVIATURAS	49
8.3.1	MODO PONTUAL	34	12.3	ENTENDENDO A ROTULAGEM	49
8.3.2	MODO SCANNING	36	12.4	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO	50
8.4	FINALIZAR A TERAPIA	38	13	PROTEÇÃO AMBIENTAL	51
9	CUIDADOS	39	13.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	51
9.1	LIMPEZA	39	13.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	51
9.1.1	EQUIPAMENTO	39	14	COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA	52
9.1.2	APLICADOR	39	14.1	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	52
9.2	ESTERILIZAÇÃO	39	14.1.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	52
9.3	ARMAZENAGEM	39	14.1.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL	52
9.3.1	EQUIPAMENTO E CABO	39	15	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
9.3.2	APLICADOR	40			
9.4	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	40			
10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	41			
10.1	MENSAGENS DE PROTEÇÃO	41			
10.1.1	SENSOR DE TEMPERATURA	41			
10.1.2	EQUIPAMENTO SEM APLICADOR	41			
10.1.3	FALHA DE SISTEMA	42			

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes. A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados. A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas. O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

1- APRESENTAÇÃO

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

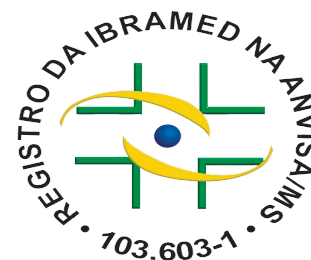


1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **VISAGE**.

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **VISAGE** é um equipamento microcontrolado de Ultrassom focalizado (Microfocado) para o tratamento de gordura localizada facial, rejuvenescimento, flacidez de pele.

Para a aplicação do ultrassom focalizado, a energia mecânica cavitacional e térmica produzida pelo **VISAGE** é transferida ao tecido através de um transdutor plano-côncavo acoplado à pele com gel neutro ou PAD, se concentrando na zona focal com profundidade controlada (1,5 mm, 3mm, 4,5mm ou 6mm de acordo como aplicador escolhido) atingindo derme, tecido adiposo facial e sistema aponeurótico muscular superficial.

O tempo de disparo pode ser ajustado de 10ms a 300ms com potência máxima de saída de até 30 W $\pm$ 20%.

O **VISAGE** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos

Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

1.5 TRANSPORTE

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

2 - ACESSÓRIOS

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **VISAGE** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03026292	01	FONTE CHAVEADA 24V/ 3.0A MODELO YS90-2403000M
09044048	04	CONJUNTO PADS FACIAL (REGISTRO ANVISA NÚMERO 80122200022)
02110562	01	APLICADOR FACIAL 1,5MM
02110563	01	APLICADOR FACIAL 3,0MM
02110564	01	APLICADOR FACIAL 4,5MM
02110565	01	APLICADOR FACIAL 6,0MM
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100G) (ANVISA: 80122200013)

NOTA: O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neutro ou PAD's, que estejam adequadamente registrados na **ANVISA**.

2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **VISAGE**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios e aplicadores que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e aplicadores do **VISAGE** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	19,9 cm $\pm 5\%$ 7,8 in
Profundidade:	13,9 cm $\pm 5\%$ 5,5 in
Altura:	4,25 cm $\pm 5\%$ 1,67 in
Peso líquido:	0.5 Kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	1.8 Kg $\pm 5\%$
Versão do firmware:	US27_V01_AN

Intensidade média temporal: 3773 $\pm$ 421 W/cm²

Largura do feixe para foco: 0,450 $\pm$ 0,005 mm

Volume focal: 0,27 $\pm$ 0,03 mm³

Intensidade eficaz de entrada: 14,0 W/cm² $\pm$ 20%

Ponto Focal: 1,5 / 3,0 / 4,5 ou 6 mm
 $\pm 0,05$ mm

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	100–240 V~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	100VA
Fusíveis:	3.15A 250V
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	TIPO BF
Modo de Operação:	Operação Contínua

3.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-62

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Frequência:	3,3 MHz $\pm$ 10%
Tempo de disparo:	10 ms a 300 ms
Energia Máxima:	9 J

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%



ATENÇÃO

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

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

A saída de ultrassom é ajustada para atender aos requisitos de projeto e a tolerância na medida da balança é de $\pm$ 20% do valor medido. Caso ocorra a emissão de ultrassom abaixo do limite de tolerância, não acarretará danos ao paciente, porém, a terapia poderá ser ineficaz. Caso a emissão exceda o limite de tolerância, pode ocorrer um aquecimento indesejável no paciente causando desconforto e até dano térmico.

O aplicador possui um sistema de controle de temperatura que impede que ele continue emitindo caso a temperatura do transdutor ultrapasse 42 graus Celsius. A emissão será interrompida e o sistema só poderá ser acionado após o resfriamento do transdutor. Para a aplicação de ultrassom com esse tipo de aplicador é indicado o uso de gel com a orientação de evitar bolhas de ar. Caso ocorra o aparecimento de bolhas de ar, o resultado da terapia pode ser comprometido pela entrega insuficiente de energia no local de tratamento e não acarretará dano ao paciente, porém, o resultado da terapia será comprometido.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico. O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

O profissional devidamente licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



Texto com indicador **"ATENÇÃO"** refere-se a necessidade de consultar as instruções de uso.



Texto com o indicador **"ADVERTÊNCIA"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"AVISO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"PERIGO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **VISAGE** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.

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



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis. (Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **VISAGE**.)
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **VISAGE** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.3 INDICAÇÕES



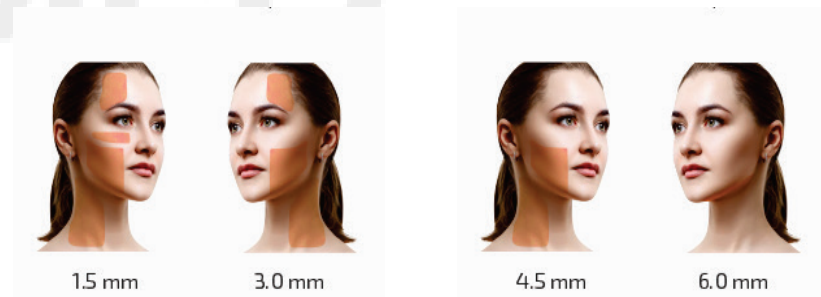
- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



- Tratamento de gordura localizada facial;
- Rejuvenescimento;
- Flacidez de pele.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Flacidez facial (aplicadores de 1,5; 3,0 e 4,5mm) e gordura localizada submentoniana (aplicadores de 4,5mm e 6,0mm)



4 - RESPONSABILIDADE DE USO



O uso incorreto da terapia, bem como a utilização inadequada dos aplicadores podem causar queimaduras superficiais ou internas, infecção, desconforto e ineficácia do tratamento.

4.5 CONTRAINDICAÇÕES

- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- Áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- Sobre os olhos.
- Sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose.
- Sobre zonas ósseas ou interarticulares. epífises ósseas
- ainda em crescimento.
- Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda) não seja

sujeito à terapia por ultrassom focalizado.

- Sobre a área cardíaca.
- Sobre Hérnia abdominal ou diástase do músculo reto para pacientes tratados no abdômen.
- Em casos de problemas de cicatrização.
- Em indivíduos com doenças metabólicas e hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras.

4.6 PRECAUÇÕES DA TERAPIA



- Interromper a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares, e mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado. O ultrassom focalizado facial possui contraindicações de locais de aplicação de acordo com a ponteira utilizada, verifique os locais determinados.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestesiadas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diáteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

O equipamento deve passar por manutenção periódica ANUAL para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.

4.7 REAÇÕES ADVERSAS

O uso impróprio do sistema pode resultar em reações adversas. Embora estes efeitos sejam raros e transitórios toda reação adversa deve imediatamente ser relatada ao médico ou profissional devidamente habilitado.

- O ultrassom focalizado pode causar sensação de formigamento e/ou de calor desconfortável.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.8 EFEITOS ADVERSOS INDESEJADOS

QUEIMADURA DE PELE

- PONTO FOCAL ou PONTO MÁXIMO DO FEIXE posicionado de forma muito superficial ou VOLUME DE TRATAMENTO muito grande para o tempo permitido;
- Bolhas de ar no gel condutor;
- Inclinação do transdutor durante o tratamento.

DANOS ÀS ESTRUTURAS SENSÍVEIS

- Determinação errônea do alvo por pessoal insuficientemente treinado ou autorizado;
- Tratamento de outras patologias que não aquelas recomendadas;
- Espalhamento de lesão além dos limites esperados;
- Temperatura ambiente muito alta;
- Movimento errático do aplicador ou para posições fora do alvo;
- Ajuste/cálculo errado de energia;
- Ajuste/cálculo errado de tempo de aplicação.

TRATAMENTO INEFICIENTE/INCOMPLETO

- Bolhas de ar no gel condutor;
- Contato ruim do separador entre transdutor e a pele ou

outros tecidos;

- Energia acústica imprópria devido a falha do transdutor;
- Ajuste/cálculo errado de energia;
- Ajuste/cálculo errado de tempo de aplicação.

AQUECIMENTO INEFICIENTE DO ALVO

- Absorção acústica no alvo mais baixa do que o esperado;
- Difusão de calor no alvo mais baixa do que o esperado.



AVISO

Interromper a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares, e mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Não utilização do gel condutor.
- Ajuste incorreto da potência e/ou tempo de disparo.
- Aplicações em locais contraindicados (verifique as áreas de aplicação facial para cada ponteira).
- Utilização em pele lesada.
- Conexão incorreta do transdutor ou pedal.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Quantidade inadequada de gel no transdutor.
- Preparo incorreto do transdutor ocorrendo a formação de bolhas no gel.
- NUNCA parar o aplicador no modo SCANNING.
- NUNCA aplicar dos pontos seguidos no mesmo local.
- Não utilização do filme PVC.

4.10 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos faciais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.

- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

4.11 PERFIL DO USUÁRIO

- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso das terapias que acompanham o equipamento e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.



ADVERTÊNCIA

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

4.12 CONDIÇÕES DE USO

- Os equipamentos **VISAGE**, são equipamentos CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas, ambulatórios, hospitais ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário;
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol;
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

4.13 **TESTE DE NÉVOA**

Sugerimos que o usuário faça o teste de névoa, em sua verificação rotineira de desempenho do equipamento. Para tanto ele deve preencher com água o transdutor do aplicador com este voltado para cima, ligar o equipamento e ajustar a intensidade do ultrassom. Então deve observar se há ocorrência de cavitação na água ali depositada, se não ocorrer a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique novamente se ocorre ou não a cavitação. Caso não ocorra o equipamento deve ser enviado para a avaliação do fabricante.

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM

Existem dois tipos de ultrassom terapêutico: os ultrassons planos que possuem aplicadores planos e as ondas mecânicas são transmitidas em toda a área do aplicador, e, os ultrassons focalizados que possuem aplicadores côncavo onde as ondas mecânicas concentram em um único ponto focal. Sendo assim, todos os ultrassons focalizados terão esta característica, podendo ser chamados de ultrassom focalizado, ultrassom côncavo, microfocalizado, HIFU, macrofocalizado ou lipocavitação.

O aplicador de ultrassom microfocado é utilizado para o tratamento de gordura localizada facial, rejuvenescimento facial, flacidez de pele. Seu transdutor foi desenvolvido com uma frequência de $3,3 \text{ MHz} \pm 10\%$ e potência máxima de 30 W, podendo ser utilizado com as ponteiros de 1,5; 3; 4,5 e 6mm sem lesionar a epiderme. A escolha da profundidade da ponteira deve ser realizada de acordo com a camada de tecido que se deseja atingir, devendo sempre ser respeitado uma distância de aplicação entre pontos de 0,5 cm no modo pontual e 0,5cm de distância entre as linhas no modo scanning.

5.2 DETERMINAÇÃO DO ALVO DO ULTRASSOM TERAPÊUTICO

Para o aplicador microfocado o ponto focal se concentra na profundidade controlada (1,5mm, 3mm, 4,5 ou 6 mm de acordo com o aplicador escolhido) na derme, tecido adiposo facial e sistema aponeurótico muscular superficial.

Os seguintes fatores podem afetar a exatidão do ponto focal na utilização clínica:

- Utilização de mais de uma camada de filme PVC;
- Quantidade inadequada de gel no transdutor;
- Preparo incorreto do aplicador ocorrendo a formação de bolhas no gel.
- Inclinação do aplicador durante o tratamento;
- Utilização do aplicador após choque mecânico sem verificação de assistência técnica autorizada.

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.3 DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO

Certifique-se quanto a profundidade desejada para o tratamento e o aplicador conectado. Esse procedimento é válido para todos os aplicadores disponíveis e é essencial para garantir o correto funcionamento do ponto focal.

5.4 MÉTODO DE MONITORAMENTO DO TRATAMENTO

Para minimizar a utilização incorreta, o **VISAGE** possui sistema de monitoramento, registro de falhas, mensagens informativas, sinais sonoros, botão de emergência e locais indicativos de aplicações específicos de cada aplicador para reduzir os riscos aos usuários e pacientes.

5.5 TEMPERATURA DURANTE O TRATAMENTO

Integrado ao transdutor de ultrassom do **VISAGE** existe um sensor de temperatura que verifica a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico e, conseqüentemente, o da face de alumínio. Trata-se de um mecanismo de segurança que evita o superaquecimento do transdutor. Caso o transdutor atinja a temperatura de 42 graus Celsius, o equipamento interrompe a emissão de ultrassom.

5.6 EFEITO DO TRATAMENTO POR ULTRASSOM E EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos do ultrassom focalizado estão relacionados com a concentração da energia em um ponto focal específico, respeitando as estruturas anatômicas de acordo com o aplicador selecionado.

Por sua vez, os efeitos adversos da terapia são advindos dos seguintes fatores:

- PONTO FOCAL ou PONTO MÁXIMO DO FEIXE posicionado de forma muito superficial ou VOLUME DE TRATAMENTO muito grande para o tempo permitido;
- Bolhas de ar no gel condutor;
- Inclinação do transdutor durante o tratamento.
- Tratamento de outras patologias que não aquelas recomendadas.

5.7 PARTE DO CORPO NÃO RECOMENDÁVEL

- A terapia deve ser interrompida imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares, e mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado. O ultrassom focalizado facial possui contraindicações de locais de

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

aplicação de acordo com a ponteira utilizada, verifique os locais determinados.

- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestesiadas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.

5.8 TRANSDUTOR



O correto acoplamento é dado quando o transdutor é totalmente acoplado sobre a pele do paciente. A utilização de uma fina camada de gel sobre a pele atua como meio condutor e permite fácil deslizamento.



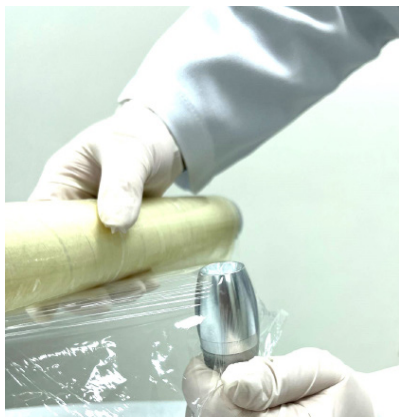
Durante o preparo do aplicador, certifique-se que não há bolhas de ar na concavidade ou entre o filme e o gel/PAD, principalmente sobre o centro do aplicador.

O uso prolongado do ultrassom promove o surgimento de bolhas de ar no gel localizado dentro da concavidade. Esse fenômeno é normal, porém, interfere na propagação das ondas ultrassônicas. Efetue a troca do gel sempre que houver excesso de bolhas no gel e nas trocas de paciente.



Coloque o gel ou o PAD no transdutor de ultrassom.

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Coloque uma camada do filme de PVC no aplicador.



Evite a formação de bolhas de ar no gel ao colocar o filme PVC. Bolhas de ar no gel podem causar queimaduras superficiais ou internas, desconforto ou ineficácia do tratamento.



ADVERTÊNCIA

Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura, evitando contato com as extremidades do aplicador.

Maneira correta e incorreta de empunhar o aplicador de ultrassom focalizado durante a aplicação.

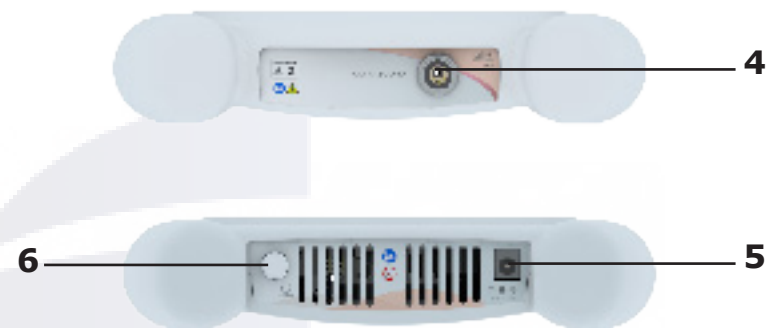
CORRETA

INCORRETA



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Legenda:

- 1** Display touch screen
- 2** Etiqueta de características
- 3** Grade de ventilação
- 4** Conexão do transdutor de ultrassom
- 5** Conexão da fonte de alimentação elétrica
- 6** Botão Liga/Desliga

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Nunca bloqueie ou obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- Evite ambientes úmidos, quentes, empoeirados e sujeitos a vibrações.
- Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação elétrica está livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Nunca utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.
- Nunca abra o equipamento, ele possui tensão perigosas.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO



Antes de ligar o **VISAGE** certifique:

- A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na fonte do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6.2.1 Conectando a fonte do equipamento



**Este equipamento NÃO possui bateria.
Sendo necessário a utilização sempre conectado
a uma rede de energia elétrica.**

Conecte a fonte de alimentação elétrica na parte de trás do **VISAGE** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60Hz).

Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre.



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

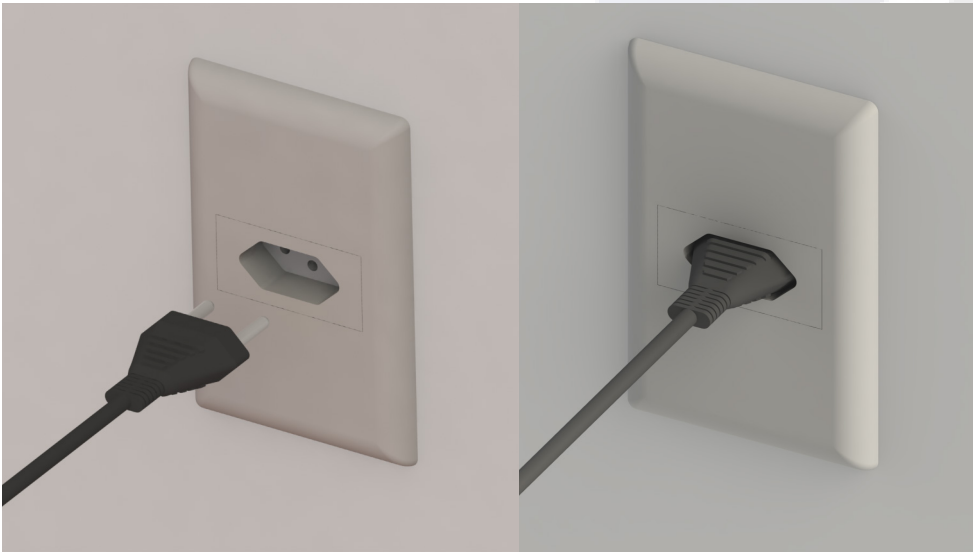
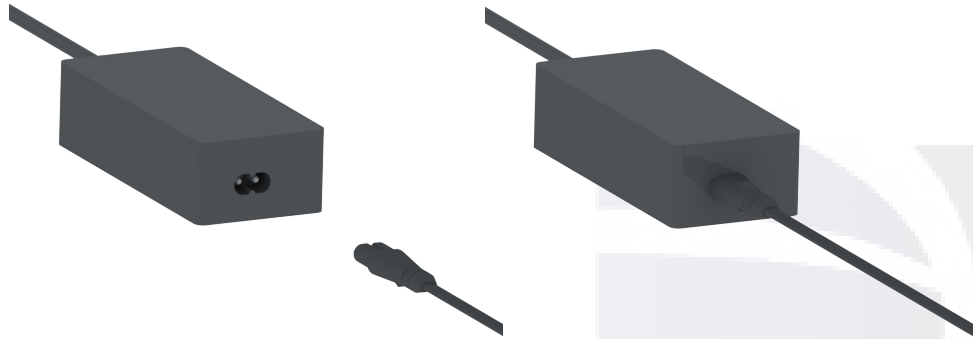
6.2.2 Conectando os aplicadores ao equipamento

Conecte o cabo do aplicador de ultrassom na conexão correta no equipamento.



ATENÇÃO

O conector deve ser fixado firmemente no equipamento. Nunca puxe pelo cabo.



6.2.3 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **VISAGE** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.
Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.

PAUSE

Pause: Permite ao usuário pausar a terapia

EMERGÊNCIA

Emergência: Interrompe a alimentação das saídas do equipamento.



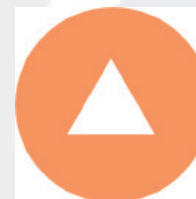
Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



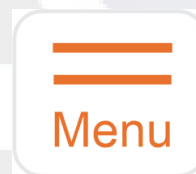
Next: Permite ao usuário avançar para a próxima tela de programação.



SET-: Permite ao usuário realizar o decremento dos valores dos parâmetros.



SET +: Permite ao usuário realizar o incremento dos valores dos parâmetros.



Menu: Permite ao usuário acessar ao menu.



TOFF: tecla destinada a seleção do tempo de intervalo entre os disparos.



TON: tecla destinada a seleção do tempo de disparo.

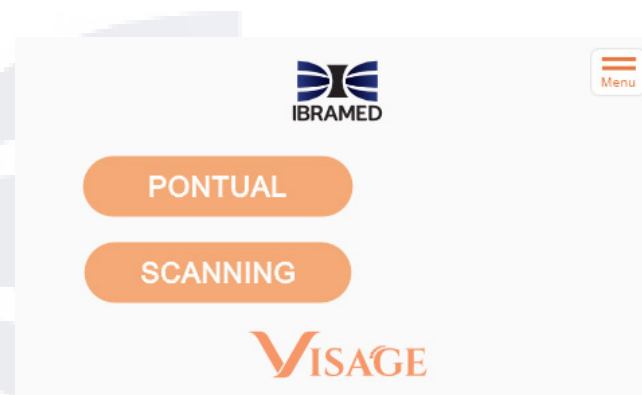
7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após ligar o equipamento, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela de instruções de programação e tela Home do equipamento.



A tela **HOME** permite ao usuário acesso ao modo **PONTUAL** ou **SCANNING** e **MENU**



Ao selecionar **PONTUAL**, o usuário será direcionado para a tela de pré execução. Os parâmetros de **TON**, **TOFF** e **ÁREA** estarão habilitados.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

TON: Para ajustar o tempo de disparo, utilize as setas **UP/DOWN**.

TOFF: Para ajustar o tempo de intervalo entre os disparos, utilize as setas **UP/DOWN**.

ÁREA: Antes de ajustar a área desejada, realize a demarcação do local de tratamento, meça a altura e a largura, em seguida, ajuste a área através das setas **UP/DOWN**, ajuste a área em cm².

$$\text{ÁREA} = \text{Altura} \times \text{Largura}$$

Após configurar todos os parâmetros, pressione **NEXT**.

The screenshot shows the 'EXECUÇÃO' screen with a back arrow icon. It contains four input fields: 'SHOTS' (empty), 'ENERGIA' (empty, labeled 'J'), 'POTÊNCIA' (empty, labeled 'W'), and 'TEMPO' (empty, labeled 'min :s'). Below the 'POTÊNCIA' field is a vertical bar with 10 segments and two arrows (up and down). At the bottom, there are two buttons: 'EMERGÊNCIA' (red) and 'US EMISSION' (orange).

Potência: Para ajustar a potência, utilize as teclas **UP/SOWN**.

ENERGIA: é calculada automaticamente de acordo com a **POTÊNCIA**, **TON** e **TOFF** ajustados anteriormente.

SHOTS: é calculado automaticamente de acordo com a área ajustada anteriormente.

Pressione o botão de acionamento presente no aplicador uma única vez para iniciar a emissão de ultrassom.

The screenshot shows the 'EXECUÇÃO' screen with a back arrow icon. It contains four input fields: 'SHOTS' (empty), 'ENERGIA' (empty, labeled 'J'), 'POTÊNCIA' (empty, labeled 'W'), and 'TEMPO' (empty, labeled 'min :s'). Below the 'POTÊNCIA' field is a vertical bar with 10 segments and two arrows (up and down). At the bottom, there are two buttons: 'EMERGÊNCIA' (red) and 'US EMISSION' (orange).

Durante os disparos **NÃO** é possível alterar a potência do ultrassom. Caso deseje ajustá-la é necessário pausar a aplicação através do botão de acionamento presente no aplicador. Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o botão de acionamento e para retornar à tela de

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

pressione o ícone voltar.

Em casos de emergência acione o ícone **EMERGENCY**.

Após o término de cada disparo, o equipamento emitirá um sinal sonoro, nesse momento o aplicador deverá ser deslocado ponto a ponto sobre a área em tratamento. Esse deslocamento deverá ocorrer após cada sinal sonoro até o final do número de disparos programados. Finalizada a contagem de disparos e o tempo de aplicação, o equipamento emitirá outro sinal sonoro e retornará a tela de programação dos parâmetros.



AVISO

Antes de iniciar a terapia com o uso do VISAGE a cavidade do transdutor de ultrassom deve ser completamente preenchida com gel neutro ou PAD. Evite a formação de bolhas de ar no gel durante o preenchimento do transdutor.



AVISO

Nunca use mais de uma camada de filme de PVC no aplicador, isso interfere na passagem da energia ultrassônica deixando-a superficial podendo causar queimaduras.

Ao selecionar **SCANNING**, o usuário será direcionado para a tela de pré execução. Os parâmetros de **TON**, **TOFF** estarão desabilitados e **ÁREA** estará habilitada.

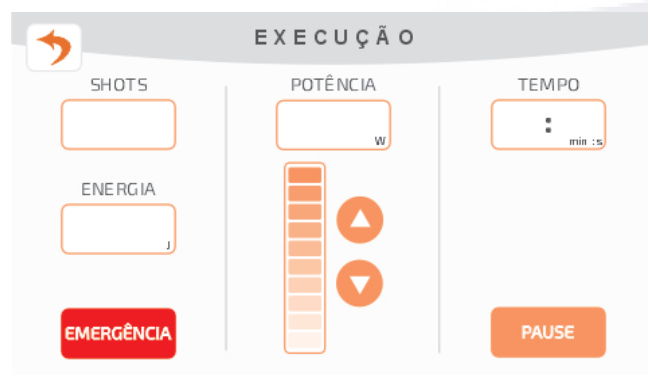


7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

ÁREA: Antes de ajustar a área desejada, realize a demarcação do local de tratamento, meça a altura e a largura, em seguida, ajuste a área através das setas **UP/DOWN**, ajuste a área em cm².

$$\text{ÁREA} = \text{Altura} \times \text{Largura}$$

Após configurar todos os parâmetros, pressione **NEXT**.



Potência: Para ajustar a potência, utilize as teclas **UP/DOWN**.

ENERGIA: é calculada automaticamente de acordo com a **POTÊNCIA**, **TON** e **TOFF** ajustados anteriormente.

SHOTS: é calculado automaticamente de acordo com a área ajustada anteriormente.

Pressione o botão de acionamento presente no aplicador uma única vez para iniciar a emissão de ultrassom.



Durante os disparos **NÃO** é possível alterar a potência do ultrassom. Caso deseje ajustá-la é necessário pausar a aplicação através do botão de acionamento presente no aplicador. Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o botão de acionamento e para retornar à tela de programação pressione o ícone voltar.

Em casos de emergência acione o ícone **EMERGENCY**.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Após o término de cada disparo, o equipamento emitirá um sinal sonoro, nesse momento o aplicador deverá ser deslocado ponto a ponto sobre a área em tratamento. Esse deslocamento deverá ocorrer após cada sinal sonoro até o final do número de disparos programados. Finalizada a contagem de disparos e o tempo de aplicação, o equipamento emitirá outro sinal sonoro e retornará a tela de programação dos parâmetros.

NOTA: Para o modo PONTUAL, deslize o aplicador pontualmente sobre a área delimitada seguindo os pontos demarcados.

Para o modo SCANNING, realize movimentos de varredura em toda a área delimitada e mantenha o aplicador em constante movimento.

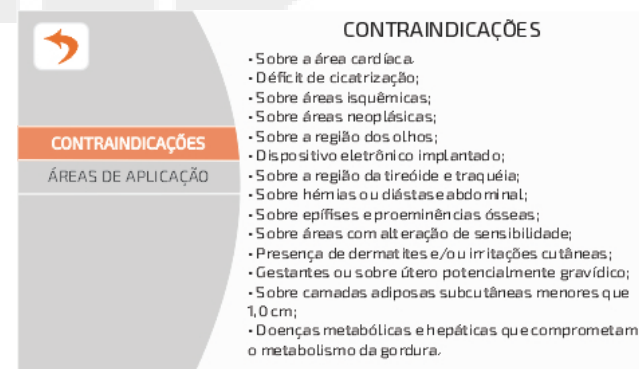
7.3 ACESSANDO O MENU

Através do ícone **MENU**, o usuário terá acesso à tela de informações (INFO), Som, Instruções de Uso e idioma.



7.3.1 Ícone Informação

Ao pressionar o ícone **INFO**, o usuário será direcionado à tela de informações, onde encontrará as contraindicações e áreas de tratamento.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.3.2 Ícone Idioma

Ao pressionar o ícone idioma, o usuário terá acesso aos três idiomas disponíveis no equipamento Português, Espanhol ou Inglês.

Para realizar a alteração pressione sobre o idioma desejado, em seguida, o sistema reconhecerá automaticamente o idioma desejado e reiniciará voltando a tela **HOME** com o idioma implementado.



7.3.4 Ícone Som

A opção **Som**, se refere ao som das teclas do equipamento, quando selecionada permite que o usuário ligue ou desligue o som "beep" das teclas quando programar o equipamento.

7.3.3 Ícone Instruções de Uso

A opção **Instruções de Uso**, permite o acesso a um **QR CODE**, que ao apontar uma câmera de celular com acesso a internet, o usuário será direcionado a um link onde as Instruções de Uso do equipamento estarão disponíveis.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA



PARTE APLICADA: Parte do **VISAGE** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os aplicadores faciais de **alumínio anodizado**, e o molde de **polipropileno** fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. Os aplicadores faciais de **alumínio anodizado**, o molde de **polipropileno**, **gel e PAD's** ou fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado

NOTA: O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neutro ou PAD que estejam adequadamente registrados na ANVISA.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA



Para evitar ajustes indesejáveis dos parâmetros de controle e níveis de saída, deve ser solicitado feedback do paciente durante todo período de aplicação.

- Posicionar o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
- Para aplicação facial recomenda-se que as marcações na área de tratamento sejam feitas com o paciente deitado.
- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Realize uma avaliação detalhada.
- Verifique se o paciente não apresenta contraindicações ao uso do recurso.
- Examinar e limpar a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Utilize os moldes fornecidos pela IBRAMED para a marcação da área de tratamento para facilitar o posicionamento do aplicador.

- Prepare os aplicadores de acordo com o item “Preparar o aplicador para a terapia”.
- Aplique o gel condutor sobre a área de tratamento.
- Posicione o aplicador na área de tratamento e inicie o tratamento.
- Limpar a ponteira antes e após cada sessão de terapia acordo com o indicado no **Cuidados**, desta instrução de uso.
- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.3.1 Modo Pontual

No modo pontual são realizados pequenos pontos de coagulação térmica no tecido, sendo que ao redor de cada ponto deverá ter 0,5cm de distância. Para o modo pontual, é necessário o ajuste da potência, tempo ON, tempo OFF, área e número de passadas de acordo com o objetivo terapêutico.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Tempo ON: é a duração do disparo em ms, ou seja, é o tempo que será entregue a energia. Quanto menor o tempo ON menor é o tempo de disparo.

Tempo OFF: é o tempo entre um disparo e outro, ou seja, é o tempo que o usuário terá para mudar o aplicador para o próximo ponto.

Potência: é a energia entregue no tecido, ou seja, quanto maior a potência maior a energia entregue no tecido. Aumente a potência gradativamente de acordo com a sensibilidade do paciente.

Área: a área de tratamento demarcada deverá ser medida e inserida no equipamento para que o mesmo consiga indicar a quantidade de pontos a serem realizados.

Energia: a energia em Joules é a Potência x Tempo ON, e, será exibida na tela de execução do equipamento, assim, será possível aumentar a potência e consequentemente verificar que a energia em Joules também será modificada.

Quanto maior o TON e maior a potência, Maior será a energia (J) entregue.

Utilize o molde para demarcar a área desejada e os pontos de aplicação;

- Meça com a fita métrica e calcule a área em cm^2 e ajuste no equipamento o valor obtido.
- Coloque gel neutro ou o PAD no transdutor e em seguida coloque o filme PVC no aplicador.

- Aplique uma fina camada de gel neutro sobre o filme PVC e sobre a pele do paciente. Posicione o aplicador sobre a pele do paciente, acione a tecla START no aplicador.

NOTA: verifique as áreas de tratamento que podem ser utilizadas cada uma dos aplicadores.

- Para iniciar ou pausar o disparo pressione o botão no aplicador.
- O sinal sonoro do equipamento indica um disparo, portanto, deslize o aplicador a cada sinal sonoro, realizando disparos pontuais na demarcação realizada.
- Deslize o aplicador pontualmente sobre a área delimitada segundo os pontos demarcados.
- **NOTA: NUNCA realize mais de um disparo no mesmo ponto sequencial.**



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO



8.3.2 Modo Scanning

No modo scanning são realizadas linhas de coagulação térmica no tecido, sendo que entre cada linha deverá ter 0,5cm de distância. Para o modo Scanning, é necessário o ajuste da potência e área de acordo com o objetivo terapêutico.

Potência: é a energia entregue no tecido, ou seja, quanto maior a potência maior a energia entregue no tecido. Aumente

a potência gradativamente de acordo com a sensibilidade do paciente.

Área: a área de tratamento demarcada deverá ser medida e inserida no equipamento para que o mesmo consiga indicar a quantidade de pontos a serem realizados.

Energia: a energia em Joules é a Potência x Tempo ON, e, será exibida na tela de execução do equipamento, assim, será possível aumentar a potência e consequentemente verificar que a energia em Joules também será modificada. Quanto maior o TON e maior a potência, Maior será a energia (J) entregue.

- Utilize o molde para demarcar a área desejada;
- Meça com a fita métrica e calcule a área em cm^2 e ajuste no equipamento o valor obtido.
- Escolha o aplicador adequado para o objetivo terapêutico, lembrando que sempre deverá ser iniciado o tratamento como aplicador de maior profundidade.
- Coloque gel neutro ou o PAD no transdutor e em seguida coloque o filme PVC no aplicador.
- Aplique uma fina camada de gel neutro sobre o filme PVC e sobre a pele do paciente.
- Posicione o gabarito no paciente e posicione o aplicador na região vazada do gabarito
- Posicione o aplicador sobre a pele do paciente, acione a tecla START.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

- Para iniciar ou pausar o disparo pressione o botão no aplicador.
- Deslize constantemente o aplicador em movimentos de varredura sobre a área delimitada.



ATENÇÃO

Para minimizar a utilização incorreta, o VISAGE possui sistema de monitoramento, registro de falhas, mensagens informativas, sinais sonoros, botão de emergência e locais indicativos de aplicações específicos de cada espaçador para reduzir os riscos aos usuários e pacientes.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.4 FINALIZAR A TERAPIA

Ao finalizar a terapia o usuário deve realizar as seguintes orientações:

Ao término do tempo programado, será emitido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão do ultrassom será interrompida retornando à condição de programação.

Para desligar o equipamento, pressione o botão **LIGA/ DESLIGA**.

Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla <STOP>, em seguida, pressionar o botão **LIGA/DESLIGA**.

Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento no botão **LIGA / DESLIGA**.

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **CUIDADOS**, desse manual.



ATENÇÃO

Não exceda o tempo de tratamento em uma mesma área.

Os aplicadores não possuem proteção completa de **IPX7**, somente a parte delimitada da imagem poderá ser submersa em água a uma profundidade de até 20mm.



9 - CUIDADOS

9.1 LIMPEZA



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

9.1.1 Equipamento

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A IBRAMED sugere a limpeza semanal do equipamento.
- Não coloque o equipamento em líquidos.

9.1.2 Aplicador

- Após a terapia remova os resíduos de gel condutor ou remova o PAD.
- Limpe o aplicador com um pano limpo umedecido com

água e sabão antibacteriano suave.

- A **IBRAMED** sugere que os aplicadores devem ser limpos após cada sessão de tratamento.

9.2 ESTERILIZAÇÃO

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

9.3 ARMAZENAGEM

9.3.1 Equipamento e Cabo

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

9 - CUIDADOS

9.3.2 Aplicador

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.

9.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos cabos e aplicador além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **VISAGE**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



ADVERTÊNCIA

- Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos a cada 12 meses de utilização do equipamento.
- Inspeccionar os aplicadores antes de cada utilização, rachaduras podem permitir a entrada de gel condutor e danificar o equipamento.
- Inspeccionar os cabos do cabeçote e os conectores associados antes de cada utilização. Nunca utilizar o equipamento com acessório danificado.



ADVERTÊNCIA

Nunca usar o equipamento com acessório danificado.

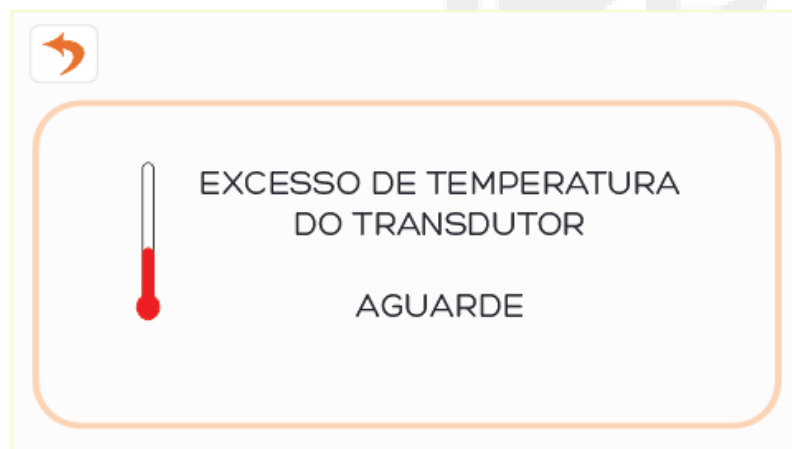
10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Integrado ao equipamento **VISAGE**, existe um mecanismo de segurança para evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente.

10.1.1 Sensor de Temperatura

Integrado ao transdutor de ultrassom do **VISAGE** existe um sensor de temperatura que verifica a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico e, conseqüentemente, o da face de alumínio. Trata-se de um mecanismo de segurança que evita o superaquecimento do transdutor. Caso o transdutor atinja a temperatura de 42 graus Celsius, o equipamento interrompe a emissão de ultrassom e a seguinte imagem será exibida:



Após o resfriamento do transdutor o equipamento retorna a tela de execução, porém com a emissão pausada, para evitar riscos de segurança.

Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o botão no aplicador.

O usuário poderá interromper o tratamento e retornar a tela de programação dos parâmetros através da tecla **STOP** a qualquer momento.

Em casos de emergência acione do ícone **EMERGENCY STOP**.

10.1.2 Equipamento sem aplicador

Se o equipamento estiver sem o aplicador, ao acionar qualquer ícone referente ao ultrassom focalizado, irá surgir a seguinte imagem:



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.3 Falha de sistema

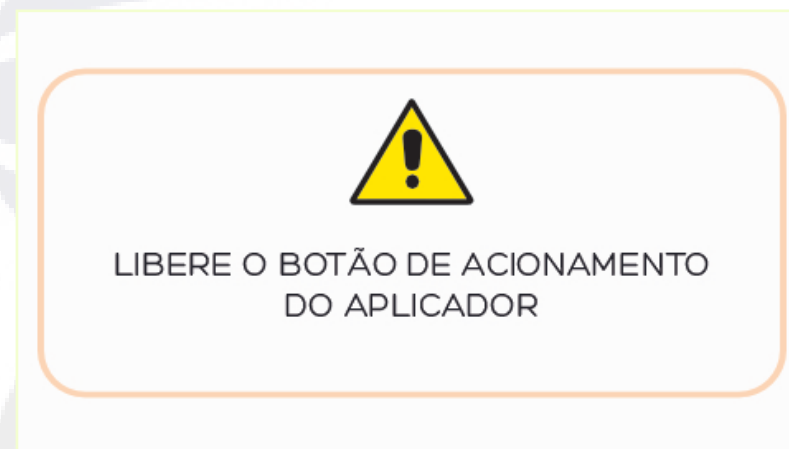
Quando o equipamento apresentar problemas relacionados ao funcionamento do hardware, irá surgir a tela:



Procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.

10.1.4 Botão ou Pedal acionado

Se após acionar o ícone **START** o botão de acionamento do aplicador estiver pressionado ininterruptamente, irá surgir a seguinte tela:



Após a liberação do botão de acionamento do aplicador, o equipamento retorna automaticamente a tela de execução, porém com a **emissão pausada**, para evitar riscos de segurança.

Para reiniciar a aplicação do Ultrassom focalizado, basta pressionar novamente o botão de acionamento

10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.2 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não emite a terapia ao paciente.	• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O equipamento está funcionando, mas parece estar fraco 1.	• Verifique a quantidade do gel condutor (Ultrassom focalizado).
O equipamento está funcionando, mas parece estar fraco 2.	• Faça o teste de névoa colocando água no transdutor do aplicador com este voltado para cima. Ligue o equipamento e ajuste a intensidade do ultrassom e observe se ocorre cavitação na água. Caso não ocorra a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique se ocorre um aumento da cavitação (Ultrassom focalizado).

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. **ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.**



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **CUIDADOS**.

10.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-vendas da **IBRAMED** através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site www.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
- Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva do equipamento somente na **IBRAMED** ou nos postos técnicos autorizados. A **IBRAMED** não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.

11.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos**, divididos da seguinte forma:

- a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
- b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o

adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixarão de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

6) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

7) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/ CONTRATUAL (15 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabos de conexão ao paciente, géis, brindes, gabinete, etc...
etc...

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



ADVERTÊNCIA

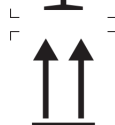
- **Nenhuma parte do equipamento deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.**
- **Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limite de temperatura.



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo



Não use se a embalagem estiver danificada.



Manual do operador; instruções de uso.



Fabricante.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.



Número de série.



Símbolo geral de advertência.



Atenção.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Advertência, eletricidade.

IP20

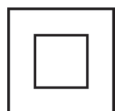
Equipamento:

Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.

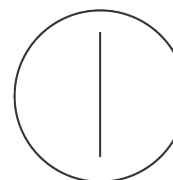
IPX7

Aplicadores:

Protegido contra efeitos da imersão



Equipamento CLASSE II.



ON / OFF: Ligado (com tensão elétrica de alimentação); Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Proibido Sentar.



Volts em corrente alternada.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.



Sinal geral de proibição.



Transdutor.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

mm	Milímetro	EMISSION	Emissão
mm³	Milímetro cúbico	FAST ACTION	Ação Rápida
cm	Centímetro	FUSE	Fusível
cm²	Centímetro quadrado	GROUP 1 CLASS A	Equipamento Eletromédico
Hz	Hertz	MEDICAL ELECTRICAL	Grupo 1 Classe A
kHz	Quilohertz	DEVICE	
MHz	Megahertz	INTERRUPTION	Capacidade de ruptura
W	Watts	CAPACITY	
VA	Volt Ampere	LARGE	Grande
Vpp	Voltagem pico a pico	LINE	Linha
ESD	Descarga eletrostática (<i>Electrostatic discharge</i>)	MODEL	Modelo
EMC	Compatibilidade eletromagnética (<i>Eletromagnetic compatibility</i>)	NOMINAL PRODUCT	Especificação Nominal do
min	Minuto	SPECIFICATION	Produto
in	Polegada	OFF	Desligado
PA	Pressão atmosférica	ON	Ligado
°C	Graus Celsius	PAUSE	Pausa
°F	Graus Fahrenheit	POWER SWITCH	Interruptor de alimentação elétrica

12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

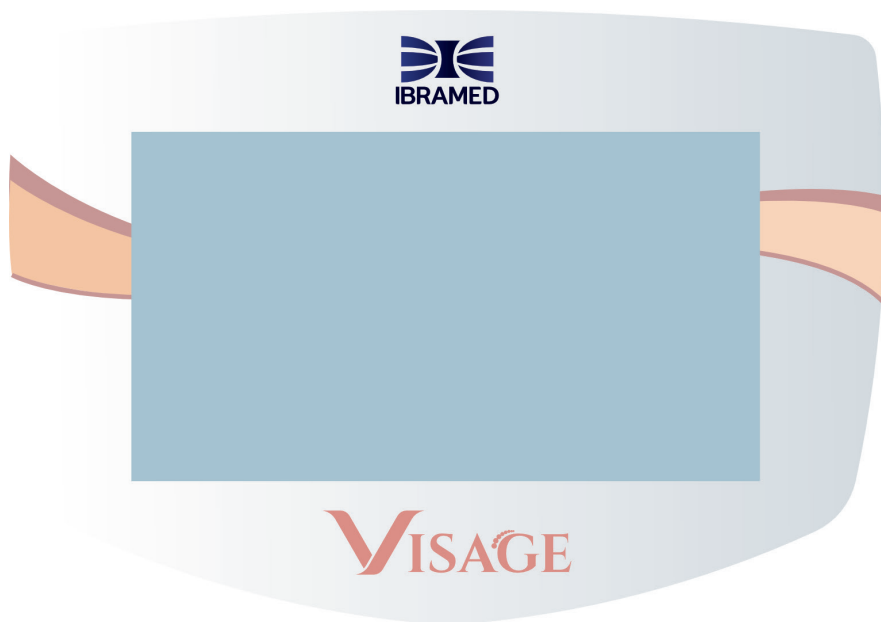
CAUTION	Cuidado
DATE	Data
DO NOT OPEN	Não abra

RATED CURRENT	Corrente nominal
RISK OF ELECTRIC	Perigo de choque elétrico
SHOCK	
SMALL	Pequeno
TYPE	Tipo

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.4 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO

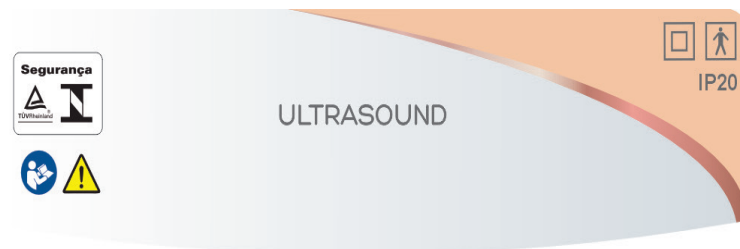
Adesivo Frontal



Adesivo Traseira



Adesivo Características Técnicas



Visage - Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device

ULTRASOUND FACIAL

- Ultrasound Frequency: 3.3 MHz $\pm$ 10%
- Focal Point: 1.5 / 3.0 / 4.5 / 6.0 mm $\pm$ 0.05 mm
- Input Power: 30 W $\pm$ 20%
- Effective Input Intensity: 14,0 W/cm² $\pm$ 20%
- Type: Focused

Equipment
Weight:
0.5 Kg

13 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **VISAGE** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **VISAGE**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **VISAGE** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **VISAGE** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **VISAGE** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **VISAGE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **VISAGE** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. O **VISAGE** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência,

móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **VISAGE**.

14.1.2 Interferência eletromagnética potencial

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

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA



ATENÇÃO

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

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



AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **VISAGE**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **VISAGE** exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O VISAGE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do VISAGE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O VISAGE utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O VISAGE é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem. Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a 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.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico VISAGE precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico VISAGE seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico VISAGE Face mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do VISAGE, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

^bAcima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o VISAGE

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

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor w	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF				
Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF				
Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	28
870				
930				

14 - COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Khokhlova TD, Canney MS, Khokhlova VA, Sapozhnikov OA, Crum LA, Bailey MR. Controlled tissue emulsification produced by high intensity focused ultrasound shock waves and millisecond boiling. J Acoust Soc Am. 2011 Nov;130(5):3498-510.

Ter Haar G, Coussios C: High intensity focused ultrasound: Physical principles and devices. International Journal of Hyperthermia 23:89-104, 2007.

Ferreira AS, Barbieri CH, Mazzer N, Campos AD, Mendonça AC Mensuração de área de cicatrização por planimetria após aplicação do ultra-som de baixa intensidade em pele de rato Revista Brasileira de Fisioterapia, São Carlos, v. 12, n. 5, p. 351-8, set./out. 2008.

Marcelo Araújo, Fermin de C. Garcia Velasco, Métodos físicos utilizados para oclusão de varizes dos membros inferiores. Jornal Vascular Brasileiro Vol. 5, 2006.

Melo RM, Gouvêa CMCP, Silva AL. Efeito do ultrassom na prevenção da hérnia incisional mediana no rato. Acta Cirúrgica Brasileira. 2005; (20): 100-108.

Jesus GS, Ferreira, AS, Mendonça AC. Fonoforese x permeação

cutânea. Fisioterapia em Movimento 2006; 19(4): 83-88. Fodor PB, Smoller BR, Stecco KA, et al. Biochemical changes in adipocytes and lipid metabolism secondary to the use of high-intensity focused ultrasound for non-invasive body sculpting. Presented at the Annual Meeting of the American Society of Aesthetic Plastic Surgery, April, 2006, Orlando, FL

Conselho Federal de Medicina, Resolução Nº 1.711, de 10 de Dezembro de 2003. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1711_2003.htm

Fatemi, A High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue, Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery 28:257-262, 2009.

Coleman, KM; Coleman III, WP; Benchetrit, A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis, Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery 28:263-267, 2009.



IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil

Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77

www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1