




MEDICAL SAN[®]

***Manual de Instruções
Criodermis***

1 Sumário

1	CRIODERMIS – CRIOLIPÓLISE DE PLACAS	4
1.1	Introdução	4
1.2	Histórico	5
1.3	Pesquisas	6
1.4	Restrições	8
1.5	Meio de Contato	8
1.6	Indicação	9
1.7	Contra Indicações	9
1.8	Efeitos Secundários	9
2	DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS	10
3	CUIDADOS	11
3.1	Transporte	11
3.2	Armazenamento do equipamento e acessórios	11
3.3	Limpeza	13
3.4	Biocompatibilidade	13
4	CUIDADOS COM ACESSÓRIOS	14
4.1	Acessórios	14
4.2	Parte aplicada	14
5	INSTALAÇÃO	14
5.1	Especificação do equipamento	14
5.2	Compatibilidade Eletromagnética	16
5.3	Cuidados com seu equipamento	21
5.4	Instalação do equipamento	21
6	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	22
7	CONDIÇÕES DE USO	23
8	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	25
8.1	Preparar o equipamento	25
8.2	Programando o equipamento	27
9	PROTEÇÃO AMBIENTAL	30
9.1	Risco de contaminação	30
10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30
11	TERMO DE GARANTIA	31



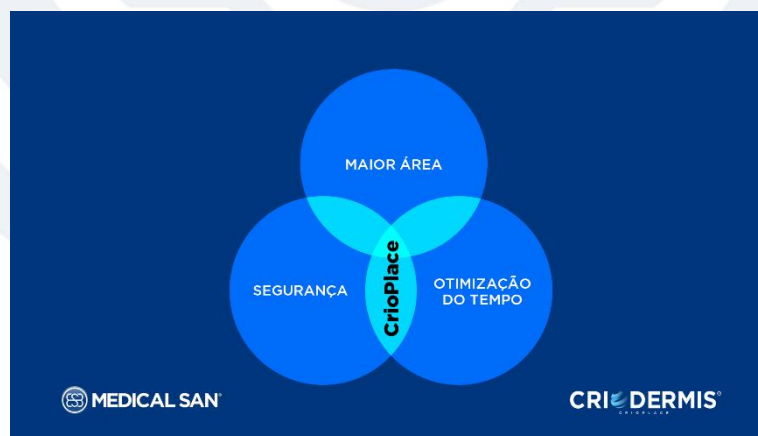
Introdução de uso
Aparelho de criolipólise
N° de registro na ANVISA: 81243810003

1 CRIODERMIS – CRIOLIPÓLISE DE PLACAS

1.1 Introdução

Não é novidade, que na atualidade estejamos em uma busca constante por um padrão de beleza inalcançável, idealizado pela mídia, e que atualmente tanto os homens como as mulheres querem se encaixar por vários motivos, entre eles a aceitação social. Desta forma, aumentou a busca por meios que possam melhorar e auxiliar a imagem corporal, desde produtos cosméticos de uso homecare, procedimento estéticos a procedimentos cirúrgicos. Com isso, aumentou o número de profissionais que trabalham com esse intuito de solucionar os distúrbios inestéticos de seus clientes, e então o mercado cada vez mais possui cursos de extensão, graduação e até pós-graduação para capacitar a todos estes profissionais que estão em busca de informações e qualificações para avançar no mercado de saúde, beleza e bem-estar. E então, o mercado tecnológico também foi pressionado a desenvolver equipamentos inovadores que possam auxiliar esses profissionais com novas tecnologias e também com bastante segurança para o profissional e para o cliente final. (OLIVEIRA, 2013).

Dentre tantas tecnologias que existem hoje no mercado voltado para redução de medidas, uma das grandes novidades e que também já está consolidada e consagrada para a redução de gordura localizada de forma não-cirúrgica é a Criolipólise. Tecnologia com a qual a Medical San, inovou trazendo um novo conceito para as clínicas de estética, o conceito Crioplace, maior área, otimização de tempo e segurança.



1.2 Histórico

A tecnologia de Criolipólise começou a ser desenvolvida e estudada por meados de 2009, através de alguns estudos de cunho dermatológico por um norte americano Rox Anderson, através da Escola de Medicina de Harvard. Na realidade, os estudos sobre a Criolipólise tiveram seu start na década de 70, por uma pesquisa que foi feita de forma inicial para fazer uma avaliação de algumas crianças que tinham em comum o costume diário de tomar sorvete após a cirurgia de retirada das amígdalas, e com isso foi verificado que na região das bochechas foram formadas algumas depressões (cavinhas). Desta forma, Anderson iniciou a sua pesquisa sobre os efeitos do frio nas células adiposas, e então teve um insight que poderia usar o frio como aliado para tratar a gordura localizada. Notou-se que a destruição a destruição intencional do tecido adiposo através do frio, logo chamado de criólise seletiva, sem afetar os tecidos adjacentes e sem alterações clínicas (NEVES, 2014)



Fonte: Centro de Estudos Katia Ferrer.

Conforme o estudo de Silva (2013) pode observar à diminuição da camada de gordura da região de dentro das coxas de mulheres que, vestidas com calças justas, praticavam equitação sob clima gelado. Tais estudos e observações serviram como indícios de que a gordura seria mais sensível aos efeitos do frio do que a própria pele, sendo inspiração para a realização de estudos mais aprofundados sobre o fenômeno do tratamento com a técnica de criolipólise.

Bueno (2012) relata que em 2008, iniciaram as primeiras pesquisas em porcos. Já em 2009 liberaram-se os primeiros testes em seres humanos, logo em seguida, em setembro de 2010 foi liberada esta tecnologia para uso com fins estéticos, na cidade de Boston pela agência governamental que controla alimentos e remédios no país Food and Drugs Administration (FDA). A mesma determinou a temperatura e tempo de aplicação para evitar queimaduras de frio e qualquer outro risco. Já no Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) liberou o procedimento dois anos depois, em 2012.

1.3 Pesquisas

Pinto (2013), realizou uma análise do processo de cristalização. Primeiramente foi realizado mudanças térmicas poderiam ser cristalização lipídica ou transição de fase lipídica para uma estrutura gelóide. Foi evidenciado entre amostras expostas a 8°C por 10 min e amostras expostas a 8°C por 25 min, em que pareciam maiores. Percebe-se que após exposição a 8°C por 25 min, as amostras poderiam ser deixadas a 22°C por até 2h com cristais intacto. Como são mostrados nas figuras abaixo retirado deste mesmo artigo.

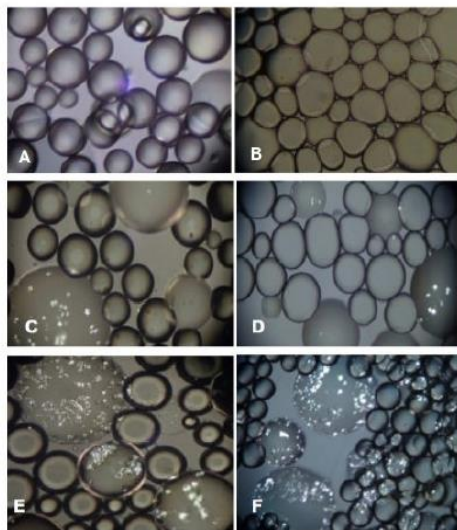


Figure 2. Impact on adipocytes.

A,B: control adipocytes: no cold exposure and no crystallization.

C,D: exposed to 8°C for 10 min.

E,F: exposed to 8°C for 25 min

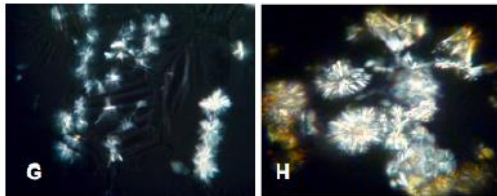


Figure 3. Lipid crystals.

G: exposed to 8°C for 10 min.

H: exposed to 8°C for 25 min.

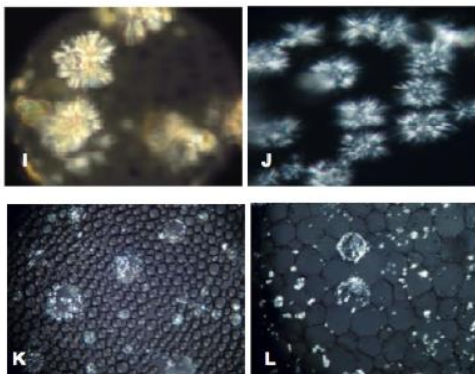


Figure 4. Irreversibility.

I,J: adipocytes reheated at room temperature (22°C) for 2 h/

K,L: magnification 40X and 100X., reheated at room temperature (22°C) for 45 min

Revital (2013) descreve que durante o tratamento, a criolipólise ataca seletivamente as células de gordura da região a ser tratada. Após congelar a área selecionada, as membranas das células de gordura local são danificadas, levando-as naturalmente a um processo de autodestruição ou cientificamente chamado de apoptose, num período de seis a oito semanas. Gradativamente, as células do sistema linfático são atraídas pelo processo de apoptose e vão eliminando a gordura degradada entre seis e oito semanas seguintes. Logo, essa gordura é liberada aos poucos pelo sistema linfático, sendo metabolizada no fígado, mas sem comprometer o seu funcionamento.

A gordura é eliminada de forma natural e lentamente. Por não ser uma técnica invasiva, o autor diz que o paciente retoma sua rotina imediatamente após o tratamento, até mesmo no dia da própria sessão, normalmente (REVITAL, 2013).

Mutti (2013), membro da Sociedade Brasileira de Dermatologia, explica que, o tratamento vem fazendo tanto sucesso que está sendo chamado de "a nova lipoaspiração", com a diferença que nesse método, a criolipólise não é um procedimento cirúrgico.

1.4 Tempo de Aplicação

Os resultados da criolipólise começam a ser evidenciáveis após 30 dias do tratamento e continuam melhorando até os 60 dias, quando o resultado pode ser visto. A tecnologia de criolipólise, poderá ser uma alternativa para pacientes que necessitam de remoção de pequena ou moderada quantidade de tecido adiposo, quer tenham indicação cirúrgica ou não. Além disso, todas as tecnologias referidas neste estudo apresentam eficácia clínica comprovada.

É importante também nesse tratamento o controle do tempo de exposição do tecido, a manutenção da temperatura alvo e os parâmetros adequados.

Uma sugestão de tratamento:

Programação



Criolipólise

Média de tempo do resfriamento:
40-60 min

Temperatura: -5°

Uso corporal:
locais com adiposidade localizada



Criolipólise de Contraste

Média de tempo Aquecimento:
5-10 min Temperatura: 38° - 40°

Média de tempo do resfriamento:
40-60 min Temperatura: -5°

Média de tempo Aquecimento:
5-10 min Temperatura: 38° - 40°

Uso corporal: Locais com adiposidade localizada

1.4 Restrições

O uso de equipamentos eletro médicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, a fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A Medical San não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletro médico.

O profissional da área da saúde 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.

O uso de equipamentos eletro médicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

1.5 Meio de Contato

Membrana anticongelante.

1.6 Indicação

Indicações na Estética

- Tratamento de gordura localizada.

1.7 Contra Indicações

- Processos infecciosos agudos;
- Processos hemorrágicos e tratamentos anticoagulantes;
- Polineuropatias;
- Neoplasias;
- Enfermidades reumáticas sistêmicas;
- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido;
- Dispositivo eletrônico implantado (ex: marcapasso);
- Sensibilidade ao frio (crioglobulinemia);
- Síndrome de Raynaud;
- Sobre áreas isquêmicas (onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica resultando em necrose);
- Sobre pele irritada ou com presença de dermatites.


















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.

1.8 Efeitos Secundários

- Hematomas;
- Petéquias;
- Eritema;
- Dormência;

2 DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS

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

3 CUIDADOS

3.1 Transporte

O Criodermis é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem, e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A embalagem na qual foi entregue o seu Criodermis foi especialmente desenvolvida para garantir a proteção do 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.

Cada embalagem contém um aparelho devidamente limpo e protegido. O equipamento não é passível de esterilização e tem validade indeterminada.

Nesta caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Aparelho Criodermis;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ 4 Aplicadores Grandes;
- ✓ 2 Aplicadores Pequenos;
- ✓ Suporte em Acrílico;
- ✓ Manual do usuário em CD;
- ✓ Certificado de garantia;
- ✓ Política de Assistência;

3.2 Armazenamento do equipamento e acessórios

- ✓ Evite locais sujeitos a vibrações.
- ✓ Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- ✓ Não bloqueie a ventilação.
- ✓ Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- ✓ Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

- ✓ Armazene o aplicador em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.
- ✓ Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
 - ✓ Temperatura: 10°C a 60°C
 - ✓ Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
 - ✓ Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



3.3 Limpeza

- ✓ Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- ✓ A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizada utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- ✓ O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Medical San sugere a limpeza semanal do equipamento e o aplicador deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- ✓ Não coloque o equipamento, ou cabos, em líquidos.
- ✓ Limpar o transdutor todo fim de sessão, recomendamos o uso de álcool com um pano seco.



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



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

3.4 Biocompatibilidade

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



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



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

4 CUIDADOS COM ACESSÓRIOS

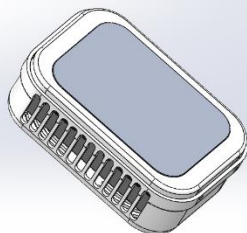
4.1 Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

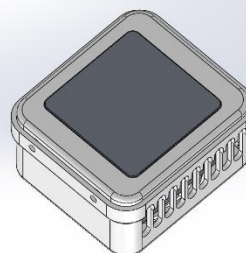
- ✓ Prover sua utilização destinada;
- ✓ Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- ✓ Facilitar sua utilização;
- ✓ Aumentar seu desempenho
- ✓ Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

4.2 Parte aplicada

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



Visão geral do Aplicador Grande



Visão geral do Aplicador Menor

5 INSTALAÇÃO

5.1 Especificação do equipamento

Dimensões:

- ✓ Largura: 45 cm \pm 5%
- ✓ Profundidade: 40 cm \pm 5%
- ✓ Altura: 20 cm \pm 5%
- ✓ Peso: 8,0kg \pm 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- ✓ Alimentação: BIVOLT AUTOMÁTICO – 100 - 240V~ / 60 Hz
- ✓ Potência de entrada: 300VA
- ✓ Fusíveis: 5A Ação rápida 250 V~ (F) capacidade de ruptura 50 A
- ✓ Classe Elétrica: Classe I
- ✓ Proteção Elétrica: TIPO BF

Características de saída:

- ✓ Potência total: 300 W
- ✓ Temperatura de Trabalho: -5°C

Duração de funcionamento:

- ✓ Tempo da sessão: 1 a 100 minutos
- ✓ Modos de trabalho: Contínuo

Conformidade regulamentar:

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

Condições ambientais de utilização:

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



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



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

5.2 Compatibilidade Eletromagnética

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

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

O Criodermis é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Criodermis 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 Criodermis.

Interferência eletromagnética: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Criodermis é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Criodermis a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao aparelho.

A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Criodermis e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que os cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

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

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

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

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMANETOS e SISTEMAS


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

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

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambientais Eletromagnéticos – diretrizes

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

Tabela 4 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

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

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

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 6 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.			
O Criodermis é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Criodermis pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Criodermis como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética e afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

5.3 Cuidados com seu equipamento

Evite locais sujeitos às vibrações.

Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.

Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.

Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.

O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.

Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



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



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

5.4 Instalação do equipamento

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do Criodermis e na rede elétrica (100 - 240V~ / 60 Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
4. Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o Criodermis certifique:

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















Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do 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 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

-  Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o aparelho.
-  O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.
-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Informe que o paciente não é o operador destinado.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  O paciente deve estar deitado em uma maca, onde receberá aplicações, nas coxas, na parte inferior da barriga, culote, cantinho do cotovelo.
-  O procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 100 - 240V~ /60 Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento. Isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.
-  Advertência: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica. Deve ser enviada a empresa (fabricante) o aparelho para que seja feita a vistoria. (E o ajuste de potência, ou a potencia não precisa ser verificado com o decorrer do uso).
-  O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.
-  Influências ambientais: O Criodermis não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O Criodermis 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 Criodermis depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



A Medical San poderá colocar à disposição a documentação técnica mediante a acordo (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.



Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.



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



Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.



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



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



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



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



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

7 CONDIÇÕES DE USO

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 eletro físicos 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 no idioma português;

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;

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

8 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



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

8.1 Preparar o equipamento

PASSO 1 – Conectar os aplicadores. (Obs.: O conector possui uma geometria que não permite que o aplicador seja conectado de maneira errada)



PASSO 2 – Conectar o cabo de energia



PASSO 3 – Chave liga e desliga o aparelho



PASSO 4 – Tela Inicial.

MEDICAL SAN CRIOLIPÓLISE

CRIOLIPÓLISE

TERAPIA CONTRASTE



8.2 Programando o equipamento

Seleções da Terapia: Selecione a terapia desejada

MEDICAL SAN CRIOLIPÓLISE

CRIOLIPÓLISE

TERAPIA CONTRASTE

Selecionando o Tempo: Nesta tela, selecione o tempo que a sessão vai durar no total. Você pode selecionar a partir de 1 a 100 minutos. Após ajustado, toque em “OK” para prosseguir.

AJUSTE TEMPO DA SESSÃO

TEMPO DA SESSÃO

015:00

MINUTOS



Execução: Esta tela mostra vários valores que são constantemente atualizados para orientar o usuário sobre o estado da sessão. Nesta tela também é possível ajustar a temperatura a ser utilizada. O programa também pode ser pausado.



Fim de Sessão: Após a sessão, o Criodermis gera um sinal sonoro. Para voltar ao início da programação, basta pressionar VOLTAR, e o programa volta para a tela inicial.

MEDICAL SAN CRIOLIPÓLISE

FIM DE SESSÃO




Obs.: Ao finalizar a utilização do equipamento, certifique-se que o mesmo encontra-se na tela inicial, e não em operação, para que a chave liga e desliga seja acionada de maneira a desligar o equipamento. Posteriormente deve-se desconectar o cabo de energia e também o cabo do aplicador para que o equipamento possa ser higienizado e acondicionado.

9 PROTEÇÃO AMBIENTAL

9.1 Risco de contaminação

O Criodermis 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 Criodermis, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

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

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu aparelho, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

- ✓ O aparelho está corretamente ligado na tomada?
- ✓ A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- ✓ O interruptor está ligado?

Em caso de o aparelho não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra o porta-fusíveis, e com a ferramenta adequada, seguindo as instruções, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o cliente sentir desconforto com a sensação de frio na hora da aplicação, diminuir a intensidade.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento a livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente, para que possa ser resolvido seu aparelho.

11 TERMO DE GARANTIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento leia o tópico 7 ou então entre em contato com o representante de vendas a qual foi feita a compra do equipamento.

O seu produto MEDICALSAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos. O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

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

A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: O produto não for utilizado exclusivamente para uso médico.

Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão de alimentação imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho. Acidentes de transporte.

A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais Manual de Operação.

Aparelho: Número de série: como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos aparelhos.

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