



Manual de instruções

Dermovácuo

Edição:01/2022

Sumário

1 - APRESENTAÇÃO..... 2

 1.1 – Resumo 2

 1.2 –Prefácio 2

 1.3–Descrição do Produto 2

 1.4–Restrições 3

 1.5 - Como Age..... 3

 1.6 - Indicação..... 5

 1.7–Contra Indicações 5

 1.8 – Composição do Equipamento 6

2 - REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS 7

3 – DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS..... 8

4–TRANSPORTE E LIMPEZA 8

 4.1 – Transporte..... 8

 4.2 – Armazenamento do equipamento e acessórios 9

 4.3 – Limpeza 9

 4.4 – Biocompatibilidade 9

5 - APLICADOR 10

 5.1 – Acessórios 10

 5.2 – Aplicador Corporal e Facial 10

6 - INSTALAÇÃO 11

 6.1 – Especificações do equipamento 11

 6.2 – Compatibilidade Eletromagnética 11

 6.3 – Cuidados com seu equipamento 17

 6.4 – Instalações do equipamento..... 17

7–PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 18

8–CONDIÇÕES DE USO 20

9–INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO..... 20

 9.1 – Preparar o equipamento..... 20

10–PROTEÇÃO AMBIENTAL..... 21

 10.1 – Risco de contaminação 21

11–RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 21

12–TERMO DE GARANTIA 22

DECLARAÇÃO DE GARANTIA 23

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO 24

Introdução de uso Equipamento Dermovácuo

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 – Resumo

A ventosa terapia é um método de tratamento milenar utilizado por chineses e egípcios. Evers Papyrus, considerado o texto médico mais antigo, em 1550 a.C., descreveu sangrias por meio de ventosas.

Os instrumentos mais antigos foram chifres ocos ou cuias utilizadas pelos egípcios até os dias de hoje. No século XI, na América, iniciou-se o uso das ventosas de vidro. A vacuoterapia técnica que utiliza pressão negativa contínua associada às ventosas de diversos tamanhos e formatos para realizar aplicações de acordo com a necessidade e a extensão da área a ser tratada. Esta técnica favorece as trocas gasosas, aumenta e melhora a tonificação tissular, favorece a mobilidade dos líquidos corporais, aumenta o fluxo sanguíneo local e auxilia na nutrição do tecido, melhorando o aspecto da pele.

1.2 –Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do DERMOVÁCUO.

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.

1.3–Descrição do Produto

O DERMOVÁCUO é um equipamento micro controlado utilizado na vacuoterapia técnica que utiliza pressão negativa contínua associada às ventosas de diversos tamanhos e formatos para realizar aplicações de acordo com a necessidade e a extensão da área a ser tratada.

A terapia trata-se de técnica não invasiva, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

1.4–Restrições

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à 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 eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro 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 eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

1.5 - Como Age

Efeitos fisiológicos De acordo com Rossetti (2006), os efeitos fisiológicos conseguidos com a vacuoterapia são os seguintes:

- Favorecimento das trocas gasosas: quando o vácuo suga a pele, aumenta o fluxo sanguíneo local, provocando efeito reflexo (simpaticolítico). Há formação de edema em virtude da passagem de proteínas e de outras moléculas até os capilares dos tecidos, aumentando a pressão osmótica do tecido intersticial e da água dos capilares, que se dirige ao tecido subcutâneo;
- Aumento da mobilidade dos líquidos corporais: a mobilização do sangue dentro dos capilares cutâneos melhora a troficidade e favorece a nutrição celular e as trocas metabólicas;
- Aumento do trofismo tissular: melhora a troficidade atuando na reestruturação do tecido conjuntivo graças ao aporte de enzimas e nutrientes;
- Melhora da tonificação tissular: a aplicação permite estimular fibras colágenas e elásticas;
- Ação sobre os gânglios linfáticos: permite a estimulação dos gânglios linfáticos devido ao efeito reflexo (simpaticolítico).

Drenagem Linfática

O sistema linfático é um sistema vascular constituído por um conjunto de capilares linfáticos, vasos coletores, troncos linfáticos, cadeias ganglionares e órgãos linfóides. Pode ser dividido em dois subsistemas: superficial que se localiza na derme acima da fáscia muscular, onde encontramos os capilares, pré-coletores e coletores superficiais; e o profundo situado abaixo da fáscia dos músculos, composto pelos troncos/ductos linfáticos e coletores. O líquido intersticial que se encontra dentro dos vasos linfáticos recebe o nome de linfa. Esta apresenta uma composição semelhante à do plasma sanguíneo contendo água, eletrólitos e quantidades variáveis de proteínas plasmáticas. A linfa difere do sangue principalmente pela ausência de hemácias (GUIRRO e GUIRRO, 2002). Os linfáticos podem transportar macromoléculas para fora dos espaços teciduais, função esta que não pode ser realizada por absorção direta através dos capilares sanguíneos, representando assim, uma via acessória pela qual o líquido pode fluir dos espaços intersticiais para o sangue (GUYTON e HALL, 1997). A linfa é reabsorvida por vasos linfáticos distribuídos por todo o corpo denominados capilares linfáticos ou vasos linfáticos iniciais que coletam o líquido da filtração carregado de substâncias provenientes do metabolismo celular. Possuem junções celulares justapostas chamadas zônulas que permitem, quando distendidas, a penetração de macromoléculas e apresentam a estrutura primária de valva, a qual impede o refluxo do líquido. Os vasos linfáticos iniciais desembocam em vasos que transportam a linfa e são denominados pré-coletores ou pós-capilares, os quais são providos de válvulas e linfângios (porção contrátil do vaso) que permitem o escoamento rápido e livre da linfa em direção aos grandes vasos linfáticos, impedindo seu refluxo. Quando um linfático pré-coletor ou coletor tornase alongado pelo líquido interno, a musculatura lisa da parede do vaso se contrai automaticamente. Além disso, cada segmento do vaso linfático entre válvulas sucessivas funciona como uma bomba automática distinta, bombeando os líquidos. Além da pressão causada pela contração intrínseca intermitente das paredes do canal linfático, qualquer fator externo que comprima o vaso linfático com pressão suavemente controlada também pode causar bombeamento:

- Contração dos músculos esqueléticos circundantes;
- Movimentos das partes do corpo;
- Pulsação das artérias adjacentes aos linfáticos;
- Compressão dos tecidos por objetos fora do corpo.

Os pré-coletores linfáticos transportam a linfa até os coletores linfáticos e estes às cadeias ganglionares, onde é filtrada, seguindo por duas vias:

- Ducto torácico: recebe a linfa proveniente dos membros inferiores, do hemitronco esquerdo, da cabeça e do pescoço, além do membro superior esquerdo. Origina-se na Cisterna de Quilo e desemboca no sistema venoso através do ângulo venoso jugulosubclávio esquerdo;
- Ducto linfático direito: recebe a linfa proveniente do lado direito do organismo. É formado pela união dos troncos subclávio, jugular e broncomediastinal direito.

Os dois ductos recolhem a linfa coletada e filtrada pelo sistema linfático lançando-a na corrente sanguínea, onde ela reiniciará o seu trajeto como plasma sanguíneo (LEDUC e LEDUC, 2000; GUYTON e HALL, 1997). Segundo Silva (2006), o sistema linfático possui como função primordial a manutenção da homeostasia (meio adequado, em equilíbrio, para a célula desenvolver suas atividades), conseguida através da eliminação das substâncias originadas do metabolismo celular. A drenagem linfática é uma técnica que tem por objetivo básico drenar o excesso de fluido acumulado nos espaços intersticiais de forma a manter o equilíbrio das pressões tissulares e hidrostáticas (GUIRRO e GUIRRO, 2002). Técnica que possibilita ao profissional realizar pressão positiva de bombeamento sobre os tecidos subcutâneos, drenando o excesso de fluido acumulado nos espaços intersticiais de forma a manter o equilíbrio das pressões tissulares e hidrostáticas, promovendo a drenagem linfática da região.

1.6 - Indicação

- Tratamentos de gordura localizada
- Celulite
- Hidrolipoclasia
- Pós- operatório
- Fibrose

1.7 – Contra Indicações

- Pacientes Gestantes
- Tumores Malignos
- Infecções
- Áreas Cardíacas
- Doenças Renais e Hepáticas
- Marcapasso
- Infecções agudas nos tecidos moles e ossos
- Epilepsia
- Tratamento com cortisona até 6 semanas antes da primeira aplicação
- Problema de coagulação sanguínea



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 – Composição do Equipamento

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, não sendo o mesmo passível de esterilização. Sua validade é indeterminada.

Acompanha os seguintes itens:

- Equipamento DERMOVÁCUO;
- Cabo de alimentação elétrica;
- Declaração de garantia;
- Cartilha de Assistência;
- 1 aplicador Corporal;
- Kit Aplicadores Facial

2 - REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

-BORGES, F. S. *Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas São Paulo: Phorte Editora Ltda, 2006.*

-DUBOIS, F.; SCHULER, P.; EL-ALI, J. *Endermology, a revolutionary technique allowing the defibrosis of the non-infectious cellulites (or dermo edemato-fibro-sclerodermatopathy). J Eur Acad Dermatol Vener. 5 (4):S72; 1995*

MATTIA, INGRID DE MOURA. OS EFEITOS DA ENDERMOTERAPIA SOBRE A GORDURA

-ABDOMINAL – UMA ANÁLISE POR MEIO DA PLICOMETRIA E DE BIOIMPEDÂNCIA. *Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado para obtenção do grau de Bacharel no curso de Fisioterapia da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC. CRICIÚMA, 2011.*

-BERAMENDI, J. A. E. *O novo método instrumental in-dermoplus de dupla massagem mecânica para tratamento de celulite e gordura localizada. Monografia. Fundação Técnico Educacional Souza Marques, Rio de Janeiro, 1999.*

-SILVA, J.C.; *Endermoterapia. Ver. Bras. Fis. Dermato-funcional. Rio de Janeiro. 2002 (1):20-22.*

-ADCOCK, David, PAULSEN, Steve et al. *Analysis of the Cutaneous and Systemic Effects of Endermologie in the Porcine Model. In: Aesthetic Surgery Journal, Fort Lauderdale, November/ December, 1998.*

-ADCOCK D. et al. *Analysis of the effect of deep mechanical massage in the porcine model. Plast. Reconstr. Surg. 108(1):233-40; 2001*

-BURKHARDT, B.R. *Endermologie. Plast. Reconstr. Surg. 104(5):1584; 1999.*

3 – DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	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)
	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF

4–TRANSPORTE E LIMPEZA

4.1 – Transporte

O **Dermovácuo** 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 caixa na qual o seu Dermovácuo foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte.

4.2 – 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 equipamento.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- 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

4.3 – Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A fabricante 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, removendo assim todo o acúmulo de gel, pois caso o gel não seja removido a manopla se degrada rapidamente, 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.

4.4 – Biocompatibilidade

Os materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A fabricante declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasiona

reações alérgicas. O (cabeçote/gel) 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 gel e o cabeçote não ocasionam 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 Dermovácuo em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.
- Os acessórios, aplicadores e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados para uso somente com o equipamento Dermovácuo.

5 - APLICADOR

5.1 – Acessórios

É a 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

5.2 – Aplicador Corporal e Facial

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



Aplicador Corporal



Kit Aplicador facial

6 - INSTALAÇÃO

6.1 – Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 21,5 cm ± 5%
- Profundidade: 27,5 cm ± 5%
- Altura: 13 cm ± 5%
- Peso: 3,5 kg ± 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: 100-240 Vc.a. / 60 Hz
- Potência de entrada: 300VA
- Fusíveis: 3A Ação rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50 A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

Características de saída:

- Pressão Negativa: 500mmHg

Operação:

- Modos de trabalho: Contínuo e Pulsado

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 Dermovácuo 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 à chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

6.2 – 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 Dermovácuo pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Dermovácuo é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Dermovácuo pode causar 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 Dermovácuo.

Interferência eletromagnética: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Dermovácuo é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Dermovácuo e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao equipamento. 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 equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Dermovácuo e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Dermovácuo e 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:

Tabelas 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Dermovácuo é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dermovácuo 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 Dermovácuo 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 Dermovácuo 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 doméstico.

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

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Dermovácuo é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dermovácuo 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 zzz	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Dermovácuo exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o

	<p>(60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.</p> <p>70% U_t</p> <p>(30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos.</p> <p><5% U_t</p> <p>(> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 segundos.</p>		<p>Dermovácuo seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Conforme	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico</p>
<p>Nota U_t é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Dermovácuo é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dermovácuo 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 Dermovácuo , incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 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 potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de 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:
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>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.</p> <p>^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 está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.</p>			

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 À VIDA

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.			
O Dermovácuo é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Dermovácuo pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Dermovácuo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
Potência máxima nominal de saída do transmissor	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
W	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [7/3] \sqrt{P}$
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, aplica-se 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 é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

6.3 – 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 ricos em oxigênio.



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

6.4 – Instalações do equipamento

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do DERMOVÁCUO e na rede elétrica (100-240 Vca. / 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 DERMOVÁCUO certifique:



A tensão e frequência da rede elétrica local do estabelecimento onde o equipamento 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 equipamento 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.

7-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 equipamento.



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 equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.



No procedimento de instalação o usuário deve se atentar às informações de tensão do equipamento no caso 100-240vca./60Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento, mas isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.



Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridas pela fábrica.



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.



O Dermovácuo deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada 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 Dermovácuo 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 e acessórios, 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.



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 Dermovácuo 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 Dermovácuo.



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.

8–CONDIÇÕES DE USO

- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o mesmo conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos.
- O equipamento deve ser utilizado/operado por médicos, fisioterapeutas ou esteticistas.
- As instruções de uso estão disponíveis no idioma português;
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o mesmo leia e entenda as instruções de uso cuidadosamente antes da utilização;
- 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 à mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

9–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.

9.1 – Preparar o equipamento

PASSO 1 –Chave liga e desliga o equipamento

Ao ligar o equipamento, o mesmo encontra-se já em operação.

PASSO 2 – Escolher a região de tratamento

PASSO 3 – Aplicação

Conforme a necessidade de pressão negativa, deve-se girar o manípulo do equipamento. No sentido horário para aumentar a pressão negativa, e sentido anti-horário para diminuir. A pressão ajustada consta no vacuômetro do painel do equipamento.

PASSO 4 –Ao finalizar a utilização do equipamento, basta desliga-lo através do acionamento presente na parte de trás do equipamento.

10–PROTEÇÃO AMBIENTAL

10.1 – Risco de contaminação

O Dermovácuo 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 sua vida útil. O Dermovácuo, 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.

11–RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

O equipamento está corretamente ligado na tomada?

- A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- O interruptor está ligado?
- Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra o porta fusíveis, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o problema for na reação cavitacional direto no cliente, certificar que está usando o gel condutor.

Se o cliente sentir desconforto com a onda cavitacional na hora da aplicação, diminuir a intensidade.

Se o transdutor parar de emitir ondas, verificar se está corretamente conectado a entrada do aplicador ao equipamento.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento da 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.

12–TERMO DE GARANTIA

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

1-) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro comprador, 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.

3-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN, haver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, acidentes de transporte.

5-) 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 equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à 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 equipamentos.

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

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar esta.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: José Willibaldo Fell, 906, Bairro: Indústrias – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**

Eu _____, de CPF _____, estou
ciente deste termo acima.

Data: ___/___/___

Assinatura

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de CNPJ **18.308.561/0001-18**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **DERMOVÁCUO** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: ___/___/___

Assinatura