



MEDICAL SAN[®]

Manual de instruções

Lipocavity New

VERSÃO SMART

rev 01/2020

Sumário

1. Introdução	4
1.1 Ultracavitação	4
1.2 Lipocavity New Smart	6
1.3 Aplicação	6
1.4 Pesquisas	8
1.5 Indicações.....	9
1.6 Contraindicações.....	9
1.7 Resultados	10
2. Ondas de Choque Piezoelétrica	10
2.1 Introdução	10
2.2 Princípios Físicos.....	11
2.3 Tipos de Geradores de Ondas de Choque.....	12
2.4 Profundidade de Penetração das Ondas de Choque	13
2.5 Ondas de Choque nas Disfunções Estéticas:	14
2.5.1 Ondas de Choque no Tratamento da Celulite.....	15
2.5.2 Ondas de Choque no Tratamento de Gordura Localizada	15
2.6 Ondas de Choque na Reabilitação	16
2.6.1 Tratamento de Fascite Plantar	16
2.6.2 Tratamento de Epicondilite.....	16
2.6.3 Tratamento de Tendinite	17
2.6.4 Tratamento de Pseudoartrose	17
2.7 Variáveis do Tratamento	17
2.7.1 Dosimetria	17
2.7.2 Tempo de Tratamento	18
2.7.3 Número de Sessões	18
2.7.4 Frequência do Tratamento.....	18
2.7.5 Meio de Contato	19
2.8 Indicações.....	19
2.9 Contraindicações.....	19
2.10 Efeitos Secundários	19
3. Referência Bibliográficas	20
4. DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS	22
5. TRANSPORTE E LIMPEZA	22
5.1 Transporte	22

5.2 Armazenamento do equipamento e acessórios	23
5.3 Limpeza.....	23
5.4 Biocompatibilidade.....	24
6. ACESSÓRIOS.....	24
6.1 Acessórios.....	24
6.2 Partes aplicadas.....	24
7. INSTALAÇÃO	25
7.1 Especificações do equipamento.....	25
7.2 Compatibilidade Eletromagnética.....	26
7.3 Cuidados com seu equipamento.....	30
7.4 Instalações do equipamento.....	31
8. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	31
9. CONDIÇÕES DE USO	33
10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	34
10.1 Preparar o equipamento.....	34
10.2 Troca de fusível	37
11. PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	38
11.1 Risco de contaminação.....	38
12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	38
13. TERMO DE GARANTIA	39

1. INTRODUÇÃO

Os avanços ocorridos no mundo nos últimos anos vêm acontecendo de forma rápida devido às grandes transformações sociais. Como resultado esses avanços geraram mudanças em diferentes áreas de trabalho. Os maiores desafios estão relacionados aos avanços tecnológicos. Com isso surgem novas exigências em relação ao desempenho dos profissionais das mais variadas áreas, atingindo também os que atuam no mercado da estética, que, em consequência, precisam buscar qualificação e aperfeiçoamento (Barnes, 2018).

O mercado de trabalho na área da estética está em plena ascensão. Atualmente, o Brasil se tornou um dos líderes mundiais em cirurgias plásticas, gerando uma demanda enorme para profissionais capacitados em pré e pós-operatório, entre outras patologias. O consumidor está mais exigente, preocupando-se em buscar profissionais capacitados e qualificados, tendo minimizado a intervenção realizada por leigos.

O profissional de estética tem tudo para seguir uma carreira de sucesso. A área da estética está em constante ascensão no mundo todo e especialmente no Brasil. Equipamentos baseados em alta tecnologia têm demonstrado crescente popularidade para o tratamento de uma variedade de disfunções da pele nas últimas décadas. Isso foi motivado em parte pelas mudanças demográficas, resultando em aumento da demanda por procedimentos estéticos relacionados para combater os efeitos do envelhecimento e uma variedade de outros fatores que contribuem para a flacidez da pele, celulite, gordura localizada, cicatrizes hipertróficas e o indesejado aparecimento acelerado de rugas. Para tratar estas patologias, os terapeutas optam por um número de opções de tratamento variando em grau de complexidade e investimento.

Atualmente, grande parte do público feminino recorre a métodos e técnicas da área estética com a expectativa de obter resultados para seus problemas relacionados à beleza. Isto tem motivado uma grande revolução na indústria de cosméticos e equipamentos da área de estética (Simionato, 2010).

No campo das inovações tecnológicas em estética acumulamos recursos que buscam o tratamento terapêutico corporal. Entre estes recursos está a ultracavitação, um dos grandes recursos para tratamento de gordura localizada e celulite.

1.1 Ultracavitação

Existem diversos tipos de tratamento para gordura localizada como a criolipólise, criofrequência, radiofrequência, ultrassom, ultracavitação, entre outros.

O equipamento de ultracavitação da Medical San possui diversas frequências e alta potência. A ultracavitação é uma onda de ultrassom com frequência envolvendo a vibração do tecido adiposo, ou seja, na faixa de frequência de khz (Figura 1).

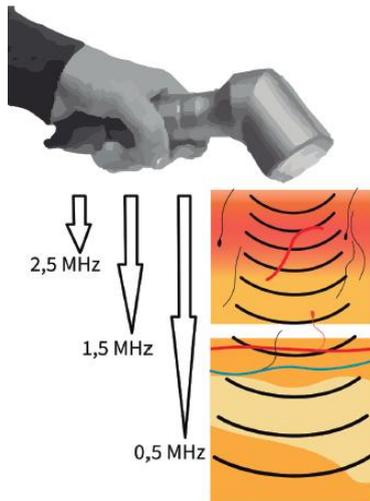


Figura 1: Profundidade das ondas sônicas.

Essas ondas ultrassônicas vão causar microbolhas de gás ou de vapor que serão submetidas a consideráveis pressões negativas ou positivas. As microbolhas estarão próximas ao tecido subcutâneo que também responderão a frequência do ultrassom, sofrerão ruptura – cavitação colapsada (figura 2) e por estarem próximas à célula de gordura fará com que quebre sua membrana causando o extravasamento do triglicerídeo e consequentemente morte da célula de gordura.

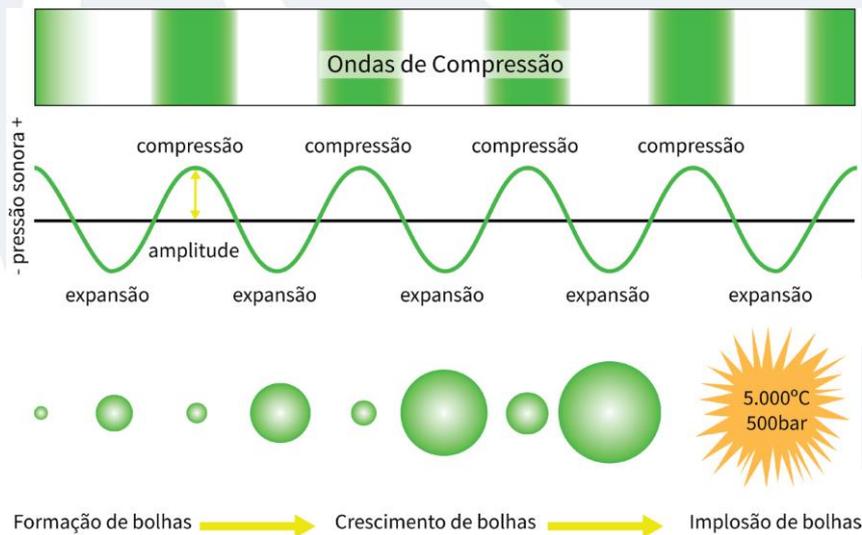


Figura 2: Cavitação estável e cavitação colapsada.

OBS: Quanto mais alta a dose mais efeitos de ruptura de adipócitos ocorrem. Se o objetivo é somente efeito lipolítico doses de 1 à 1,5 w/cm² devem ser programadas.

Este tratamento deve ser realizado com o máximo de cautela e não deve ser empregados em pacientes com o nível de colesterol elevado, triglicerídeos, insuficiência renal ou hepática, por causa deste extravasamento de gordura, pode aumentar ainda mais esses níveis.

A ultracavitação é recomendada para pacientes que apresentem gordura localizada, não sendo um tratamento para obesidade e deve sempre estar associado a uma atividade física (Agne, 2013).

O efeito destrutivo do ultrassom (cavitação colapsada) pode ocorrer por influência de altas intensidades, propondo que a cavitação é o mecanismo físico responsável pelas alterações celulares. Evidenciam-se na literatura alterações na membrana e consequente destruição de diversos tipos de células submetidos à radiação com ultrassom (Chapman, 1979).

1.2 Lipocavity New Smart

O equipamento já conhecido pelos seus resultados em tratamentos para gordura localizada, conta com duas frequências distintas. A de 80KHz mais eficaz em áreas com mais gordura compacta, devido a sua profundidade maior. E 650KHz trata a celulite e a gordura.

Diferenciais:

- Frequência: possui a capacidade de trabalho tanto em 80Khz, frequência baixa porém com aplicação mais silenciosa, de 650Khz e ondas de choque.
- Aplicador: foi projetado para serem mais leve, ergonômico e anatômico.

1.3 Aplicação

O tempo de aplicação do equipamento dependerá da área de aplicação e da ERA (área efetiva de radiação do cristal), mesmo cálculo utilizado nos equipamentos de ultrassom terapêutico.

Tempo= $\frac{\text{Área de Tratamento}}{\text{ERA}}$

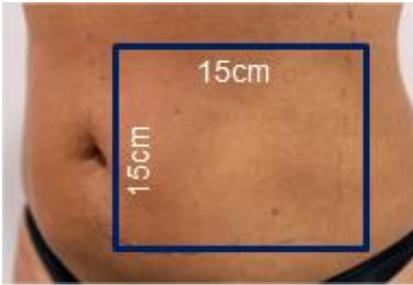
ERA

Se a área de tratamento de uma paciente é de 300 cm² vamos exemplificar o cálculo do tempo (foto 2) dividindo pela ERA da manopla do equipamento (exemplo 9 cm² na ultracavitação da Medical San):

ERA: 9cm²

Tempo= $\frac{300 \text{ cm}^2}{9 \text{ cm}^2}$

Tempo= 33 minutos.



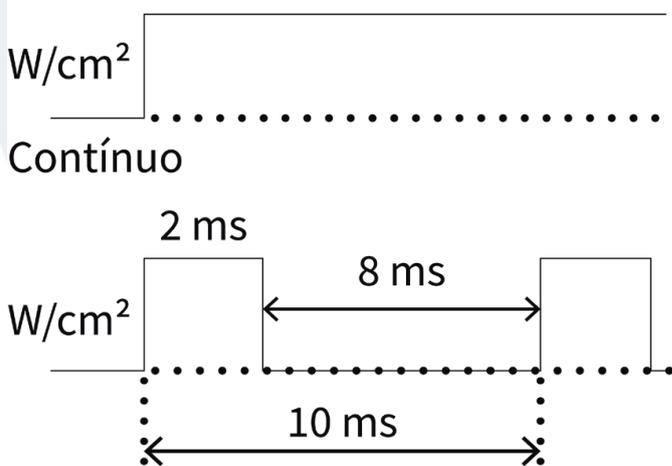
Meio de Contato

Gel de transmissão (gel de ultrassom). A aplicação da ultracavitação deve ser com o cabeçote transversalmente sobre a pele, com movimentos lentos e utilizando gel de contato (gel de transmissão) para facilitar o deslizamento e a passagem da onda.

Modos

As ondas do ultrassom podem ser geradas de dois modos, contínua e pulsadas (Figura 3), sendo a interrupção de energia a diferença entre eles. No modo contínuo não ocorre interrupção de energia, havendo, portanto, depósito de energia nos tecidos gerando acúmulo de calor (efeitos térmicos), já no modo pulsado ocorre a interrupção frequente de energia e conseqüentemente os efeitos atérmicos do equipamento.

Ciclo de Trabalho



20% Pulsado

Figura 3: Modos contínuo e pulsado de ultrassom

O modo contínuo, que se caracteriza por ondas sônicas contínuas, induz efeitos térmicos, alteração da pressão e micromassagem. O modo da onda pulsada não é único, ele varia de acordo com a taxa de repetição dos pulsos – 5%, 10%, 20%, 30%, 50% ou ainda quando se altera a sua amplitude no tempo, provoca alteração da

pressão e mínimos efeitos térmicos de acordo com o percentual de pulso (Kitchen, 2003; Lobato, 2002).

1.4 Pesquisas

Nos últimos anos, têm aparecido vários tratamentos alternativos não invasivos, a fim de tratar a gordura localizada e corrigir certas imperfeições corporais.

As membranas dos adipócitos vibram com frequências próximas a 28 KHz até 80 KHz, e os equipamentos de ultracavitação vibram nessa faixa, assim, as ondas ultrassônicas produzem a formação de microbolhas de gás/vapor próximo à membrana dos adipócitos que também responderão à mesma frequência do ultrassom e por conta da pressão negativas e positivas as microbolhas irão se romper e com a proximidade com os adipócitos estas acabam fragmentando também suas membranas promovendo a apoptose adipocitária. O principal mecanismo de ação do ultrassom cavitacional, é o instável, pois ele é utilizado para a redução de gorduras localizadas. E é um efeito inteiramente cobiçável, isto porque, o resultado é o rompimento do adipócito, que se dá ao dano provocado no tecido adiposo (JPC,2008).

Niwa et al em 2010 comprovaram que a ultracavitação promove a destruição seletiva da gordura bem abaixo da derme. Após a ruptura das células, o conteúdo composto especialmente de triglicerídeos, fica disperso no espaço intersticial e é transportado através do sistema linfático e circulatório até o fígado. Esses triglicerídeos são lentamente metabolizados para ácidos graxos e glicerol. Os ácidos graxos são conduzidos para o fígado onde serão processados de modo parecido aos ácidos graxos provenientes de dieta. O autor afirma que a redução de medidas que se obteve ao termino das sessões pode ser explicadas pelo efeito que a ultracavitação gera no organismo.

Moraga et al. em 2007 aplicaram a ultracavitação em 30 participantes, três sessões na região de abdômen, flancos e coxas. Neste estudo, as participantes tiveram uma redução média de $3,95 \pm 1,99$ cm ao final do tratamento.

Teitelbaum et al. em 2007 evidenciaram em seu estudo a aplicação de uma única sessão de ultracavitação em 137 participantes, tratados na região de abdômen, flancos e coxas a redução média de 2 cm na circunferência abdominal.

Fatemi e Kane em 2010 conseguiram a aplicação de uma única sessão de ultracavitação em 85 participantes, aplicado em abdômen e flancos. Foi realizado uma avaliação antes da aplicação e 8 a 14 semanas após a aplicação, cerca de 3 meses após a aplicação 70% dos participantes estavam satisfeitos com a redução da circunferência abdominal.

Ronzio et al. em 2012 realizaram 4 sessões de ultracavitação sendo 1 por semana, em uma única participante do sexo feminino. Na ultima semana foram realizadas novas avaliações e foram encontradas reduções de medidas na adipometria, perimetria e na ecografia.

Milanese et al. (2014) descreveram em uma pesquisa realizada com vinte e oito participantes do sexo feminino, submetidas a 20 sessões de ultracavitação, sendo realizada duas sessões por semana durante dez semanas, utilizando o equipamento de ultracavitação, na região glútea e coxa bilateral. Obteve um resultado de redução no

índice de massa corporal (IMC), na massa de gordura e na espessura do tecido adiposo de glúteo e coxa. Concluindo que a ultracavitação é capaz de reduzir a espessura do tecido adiposo podendo ser um tratamento adequado se utilizado em longo prazo em indivíduos não obesos, com gordura localizada.

Brown et al. (2009), demonstraram a segurança do procedimento em modelo animal, com a lipólise seletiva do adipócito sem causar nenhum dano aos tecidos adjacentes. A redução da gordura localizada na região corporal central é o principal objetivo de quem busca procedimentos deste tipo. Desse modo, o grau de satisfação do paciente baseado nas mudanças estéticas ocorridas após o tratamento é um dos fatores que devem ser levados em consideração na rotina clínica.

Jewell et al. (2012) destacam a importância do registro fotográfico em diferentes momentos, bem como a auto percepção corporal pós tratamento como método avaliativo. Porém, uma ferramenta acurada a fim de mensurar quantitativamente as alterações ocorridas é salutar para a determinação da eficácia da intervenção. A perimetria é utilizada frequentemente na rotina clínica e tem estado presente em muitos trabalhos relacionados ao tema. Além da perimetria, Caceres (2011) utilizou também a adipometria após submeter 30 pacientes à aplicação de ultracavitação, no qual identificou redução significativa utilizando ambos os métodos. Em contrapartida, Silva et al. (2015) consideram a ecografia mais precisa que as medidas antropométricas para a medida da gordura subcutânea. Barel et al. (2016) afirmam que, quando se trata da avaliação da redução de circunferência, optar por exames de imagem por ressonância magnética e ultrassonografia pode produzir interferência nas medidas.

Outro ponto importante a se observar é o estresse mecânico e térmico das ondas ultrassônicas no tecido adiposo. Ambos resultam na implosão das bolhas e consequente lise das células adiposas. Aventa-se a ideia de que isto possa desencadear um processo inflamatório. De fato, semelhante ao processo fisiológico, após o dano tecidual os adipócitos sofrem lesão e desencadeiam uma resposta inflamatória composta por macrófagos e neutrófilos que fagocitam as células danificadas, além da liberação de citocinas importantes (Coleman et al., 2009) . Aventa-se a ideia de que isto poderia favorecer um processo inflamatório de caráter sistêmico, aumentando o risco para o desenvolvimento de algumas condições clínicas não favoráveis. Porém, estes marcadores biológicos não foram analisados ao longo do estudo.

1.5 Indicações

- Gordura localizada;
- Celulite;
- Hidrolipoclasia.

1.6 Contraindicações

- Paciente Gestante;

- Tumores malignos;
- Infecções;
- Áreas Cardíacas;
- Doenças renais e hepáticas.

1.7 Resultados

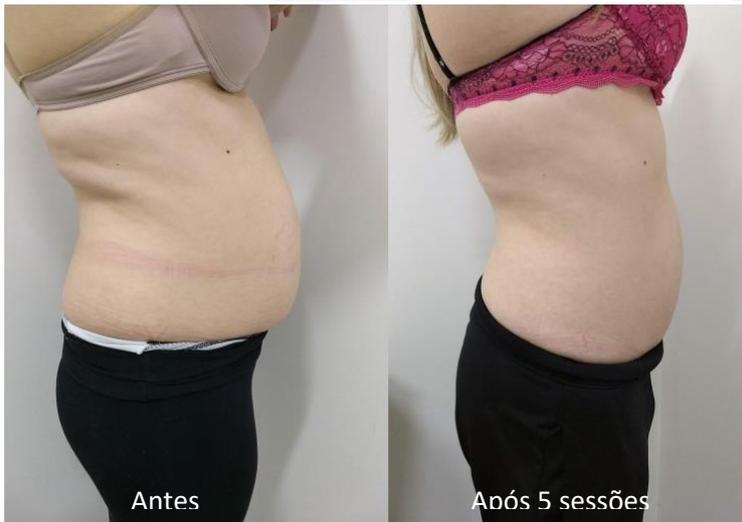


Imagem cedida: Esteticista Eduarda Kraemer

2. ONDAS DE CHOQUE PIEZOELÉTRICA

2.1 Introdução

O efeito das ondas de choque extracorpóreas sobre o tecido biológico tem sido estudado desde que observações foram feitas durante a segunda guerra mundial. Naquele período, os naufragos nadando na água sofreram dano pulmonar letal quando bombas explodiram nas águas mesmo detonadas a uma longa distância.

Na década de 1950, houve uma enxurrada de estudos sobre o uso de ondas de choque em medicina. Durante a década de 1960, no início da década de 1970, o Departamento de Defesa da Alemanha pesquisou os efeitos das ondas em ondas de choque de alta energia e seus efeitos colaterais em tecidos pulmonar, cerebral e abdominal.

2.2 Princípios Físicos

As ondas de choque são definidas como oscilações de pressão que se propagam em três dimensões e normalmente provocam um claro aumento da pressão dentro de um pequeno espaço de tempo (Figura 1).

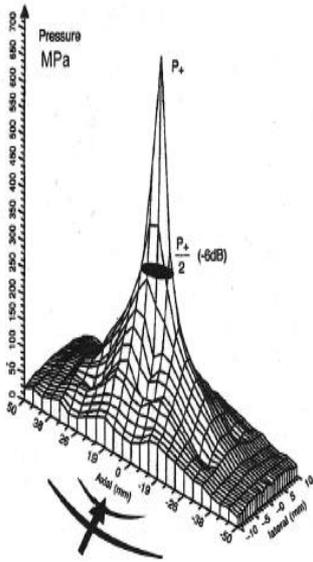


Figura 1: Alteração de pressão do equipamento de ondas de choque.

São caracterizadas por uma fase de tensão positiva e uma negativa. São ondas mecânicas / acústicas que se propagam no meio líquido (Figura 2).

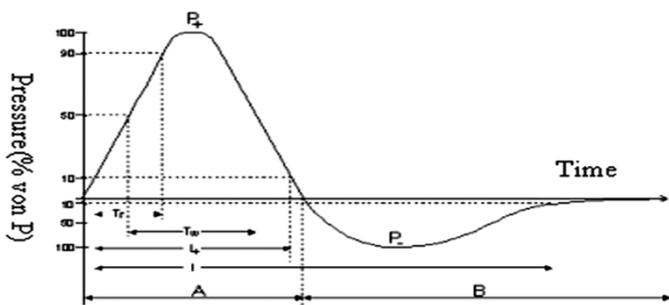


Figura 2: Pressão positiva e negativa.

Ondas de Choque x Ultrassom

Ondas de Choque são ondas acústicas (sonoras) que transportam alta energia para os tecidos originando diminuição da dor, reparação ou destruição tecidual (altas energias).

As ondas de choque são impulsos (pressão) ao passo que o ultrassom são ondas de oscilação contínua de baixa intensidade (figura 3).

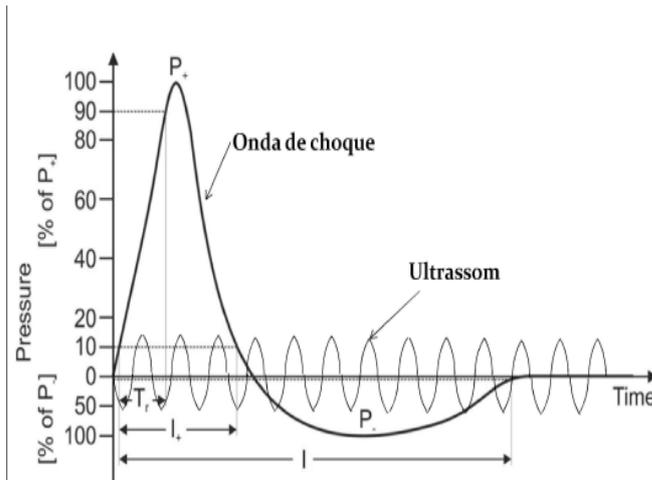


Figura 3: Comparativo em impulsos de Onda de Choque e Ultrassom.

2.3 Tipos de Geradores de Ondas de Choque

Os principais sistemas de geração de ondas de choque são: eletro-hidráulicos, piezoelétricos, eletromagnéticos e pneumáticos (Figura 4).

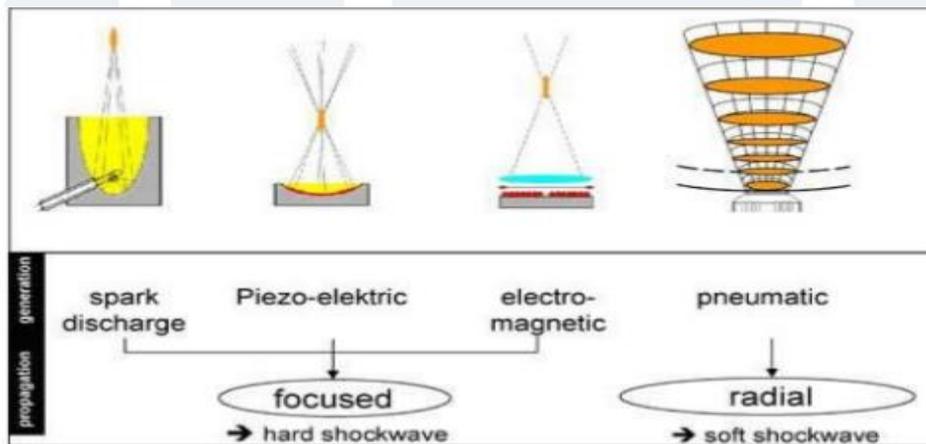


Figura4: Os geradores focais podem ser eletro-hidráulicos, eletromagnéticos ou piezoelétricos, e o radial é pneumático.

As Ondas de Choque da Medical San trabalha por um sistema piezoelétrico. Ele funciona direcionando simultaneamente vários cristais piezoelétricos montados em bandeja esférica, gerando ondas focalizadas (Figura 5).

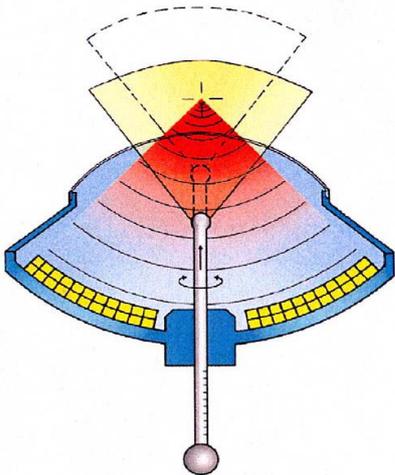


Figura 5: Bandeja esférica com cristais piezoelétricos.

Ondas Radiais x Ondas Focalizadas

As ondas focalizadas e as radiais são ondas mecânicas que se diferem quanto ao formato da onda; apesar disso, elas têm o mesmo efeito terapêutico para a maioria das aplicações clínicas no tratamento de transtornos dos tecidos moles.



Figura 6: Ondas de Choque Focalizada e Ondas de Choque Radial.

2.4 Profundidade de Penetração das Ondas de Choque

- Relação com a frequência: Existe uma relação inversamente proporcional, quanto maior a frequência menor a penetração da onda (igual à relação com ultrassom). Ondas de baixa frequência penetram mais profundamente. Pacientes com maior espessura de tecido adiposo deve-se usar uma frequência menor. O equipamento de ondas de choque da Medical San trabalha com frequência fixa em 15 Hz proporcionando uma penetração média de seus efeitos terapêuticos.

- Relação com a energia: aqui a relação é diretamente proporcional, Quanto maior for à entrada de energia mais profundo o efeito terapêutico - mais energia vai ser transmitida para os tecidos (Figura 7).



Figura 7: Ondas de Choque focalizada locais mais profundos do que as radiais.

2.5 Ondas de Choque nas Disfunções Estéticas:

Os mecanismos de efeitos biológicos que resultam de dos tratamentos de ondas de choque são abundantes. Em diferentes estudos, observou-se que um dos efeitos das ondas de choque é que elas aumentam a perfusão tecidual em tecidos comprometidos (Yan, 2008). Existe um aumento na síntese de óxido nítrico após tratamento com ondas de choque tanto in vitro como in vivo.

O aumento do óxido nítrico parece ser um dos responsáveis da melhora imediata da perfusão tecidual em tecidos isquêmica após o tratamento. Outro fator que promove angiogênese é o aumento da expressão de fator de crescimento endotelial vascular, o mais potente indutor de angiogênese.

As ondas de choque parecem ter um efeito na formação de vasos linfáticos, do mesmo modo que na neovascularização poderíamos também falar sobre neolinfogênese (Mittermayr, 2012).

Outro dos efeitos biológicos das ondas de choque é a sua participação na migração e diferenciação de células com alto poder regenerativo. Por um lado, eles estimulam metabolismo da matriz extracelular induzindo a expressão do fator derivado do estroma (Wolff, 2011) favorecendo a diferenciação de células mononucleares em direção ao fenótipo endotelial (Yip, 2008), e participando na proliferação e diferenciação de fibroblastos, aumentando a síntese do fator de crescimento do tissular alfa.

Embora a inflamação nos estágios iniciais seja benéfica para o corpo porque limita o dano celular e favorece a chegada de células e fatores envolvidos no processo de cicatrização, a resolução da resposta inflamatória no momento certo é essencial

para a cura das lesões. O efeito anti-inflamatório das ondas de choque é conseguido através do metabolismo do óxido nítrico, diminuindo as citocinas dependentes pró-inflamatórias.

As ondas de choque também eles têm um efeito antimicrobiano, já que em diferentes estudos demonstraram uma redução na carga microbiana observadas em feridas tratadas. O efeito bactericida dependeria da densidade de energia (Gerdesmeyer, 2005). As ondas de choque também estimulam fibras nervosas sensoriais e nociceptoras, o que poderia explicar seu efeito analgésico.

2.5.1 Ondas de Choque no Tratamento da Celulite

As ondas de choque é um método eficaz para o tratamento da celulite devido ao colágeno da pele em remodelamento. Angehrn et al. em 2007 avaliaram os efeitos da onda de choque em 21 mulheres com celulite. Os participantes receberam 12 sessões com nível baixo de energia durante seis semanas na lateral da coxa. Após a última sessão, foram realizadas as medidas comparativas de ultrassonografia de alta resolução e questionário pessoal mostrou alguns graus de melhora na elasticidade da pele.

Outro estudo randomizado controlado em 2013 foi realizado investigar os efeitos da Onda de Choque juntamente com o exercício da celulite. O grupo de intervenção recebeu seis sessões nas áreas glútea e coxa com energia alta de 0,35 mJ/mm² a cada uma a duas semanas. Treinamentos diários de força glútea foram prescritos nos grupos. Os resultados mostraram melhora significativa da aparência da pele e escala de gravidade da celulite (Knobloch, 2013). Os resultados significativos desta pesquisa provavelmente deve-se a diminuição da tensão fibrótica celulítica derme / hipoderme conforme já citado em pesquisas de Siems et al. em 2005.

Sugestão de Protocolo para Celulite:

- Baixa Energia - 0,08 a 0,18 mJ/mm² para celulite com inflamação.
- Média Energia- 0,18 a 0,32 mJ/mm² e Alta energia- 0,32 a 0,6 mJ/mm² para celulite com fibrose.

2.5.2 Ondas de Choque no Tratamento de Gordura Localizada

O aumento da ingestão calórica e o estilo de vida relativamente sedentário de muitas pessoas tem desenvolvido depósitos de gordura cada vez mais resistentes. Algumas vezes até com uma dieta adequada em conjunto com atividades, esses acúmulos de gordura localizados tendem a persistir.

Isso aumentou a demanda tanto por tratamentos invasivos quanto por procedimentos não invasivos de redução de gordura. A tecnologia de Ondas de Choque oferece uma alternativa para o tratamento da gordura localizada por perturbar a membrana celular dos adipócitos causando estresse de cisalhamento e induzindo a lipólise.

Em um pesquisa realizada por Adatto em 2011 foram tratadas 14 mulheres com 8 sessões em 4 semanas com energia variando de 0,45 até 1,24 mJ/mm² de acordo com a tolerância de cada paciente. Os resultados foram animadores e significativos nas avaliações realizadas por ecografia, por fotografia em 3D e perimetria (redução de 9,7 cm).

2.6 Ondas de Choque na Reabilitação

Os mecanismos de ação das ondas de choque incluem a estimulação do processo de cicatrização em tendões e tecidos lesionados, aumenta a neovascularização e estimula a produção fatores de crescimento local. Outro mecanismo que determina sua eficácia é a hiperestimulação analgésica, onde através da terapia de choque os pacientes apresentam um longo período de alívio da dor. Alteração de mediadores químicos da dor, modulação do sinal de dor e ruptura das membranas celulares tornam possível o efeito analgésico.

2.6.1 Tratamento de Fascite Plantar

Pesquisas clínicas realizadas por Dietrich et al. em 2016 com a onda de choque mostrou diminuição da inflamação da fásia plantar e uma diminuição na dor de 82% dos pacientes após seis meses de tratamento. Por outro lado, Bödekker et al. em 2000 conduziram uma compilação de estudos baseados no tratamento desta patologia com ondas de choque, os resultados dos 17 estudos coincidiram em um decréscimo dor, relatando melhora em 67% dos pacientes tratados contra 27% dos pacientes do grupo placebo após 6 semanas de tratamento.

2.6.2 Tratamento de Epicondilite

Pesquisa realizada por Pettrone et al. em 2005 trataram uma população de 108 pacientes que foi dividido em dois grupos, o grupo placebo e o grupo de tratamento com ondas de choque. Após 12 semanas relataram melhora da dor em 50% em comparação ao grupo placebo. A melhora persistiu por um ano. O escala de atividade funcional, avaliação de atividades específicas teve um aumento significativa.

Em outro estudo de Rompe et al. em 2001, onde é comparado tratamento de epicondilite unilateral com ondas de choque e terapia manual concluiu-se que a onda de choque pode ser um método de tratamento conservador eficaz, porém a eficácia de terapia manual permanece questionável em termos de seus resultados.

Portanto, pode-se concluir que a terapia de ondas choque em baixas doses é um tratamento seguro e eficaz para epicondilite.

2.6.3 Tratamento de Tendinite

Saihtna et al. em 2009 realizando revisão sistemática concluíram que a onda de choque é um modalidade útil de tratamento não cirúrgico para os tendinites calcárias do manguito rotador quando comparado com o grupo placebo.

Em um estudo sobre os efeitos em longo prazo tratamento de ondas de choque na tendinite calcificante do ombro mostrou que apenas 20% dos pacientes precisaram de encaminhamento para cirurgia após quatro anos do tratamento (Daecke, 2002).

2.6.4 Tratamento de Pseudoartrose

É particularmente relevante o sucesso que é observado no tratamento da pseudoartrose, valorizando zonas de união óssea de 80%, o que torna necessário considerar a terapia com ondas de choque como alternativa à cirurgia, mas sem os seus riscos de um procedimento cirúrgico (Alguacil, 2001).

2.7 Variáveis do Tratamento

2.7.1 Dosimetria

Existem duas formas diferentes de programação da dosimetria dos equipamentos de ondas de Choque:

- a. Pressão: esses equipamentos são regulados em bar (normalmente os pneumáticos).
- b. Densidade de energia: mJ ou mJ/mm², exemplo o piezoelétrico (Figura 8) .

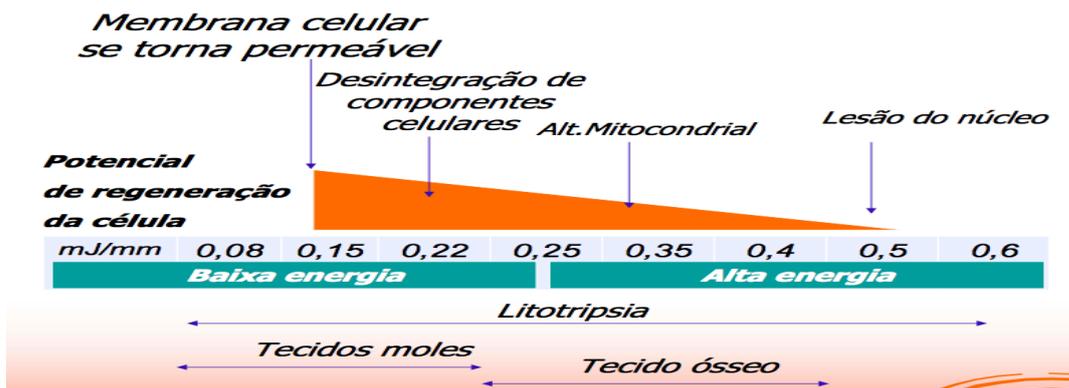


Figura 8: O efeito terapêutico da onda de choque é dependente da energia programada.

Exemplos de dosimetria:

- Baixo- 0,08 a 0,18 mJ/mm².
- Médio- 0,18 a 0,32 mJ/mm².
- Alto- 0,32 a 0,6 mJ/mm².

OBS: quanto maior a energia mudam os efeitos biológicos. Doses baixas estimulam efeitos anti-inflamatórios e regenerativos, já as doses médias e altas efeitos lesivos (destruição tecidual).

É extremamente importante conhecer a patologia tratada para a indicação correta dos parâmetros.

2.7.2 Tempo de Tratamento

Nos equipamentos com emissão de Ondas de Choque eletromagnéticas e pneumáticas a aplicação é feito por números de disparos por área. No equipamento de Ondas de Choque piezoelétrico (Medical San) a sugestão é trabalhar com o mesmo calculo de tempo utilizado no ultrassom.

Tempo= Área de Tratamento

ERA

2.7.3 Número de Sessões

Entre 6 e 8 sessões para resultados efetivos.

2.7.4 Frequência do Tratamento

Semanalmente ou duas vezes por semana.

2.7.5 Meio de Contato

Gel de transmissão (gel de ultrassom).

2.8 Indicações

Indicações na Estética

- Redução da celulite
- Tratamento de gordura localizada.
- Melhora da qualidade da pele.
- Tratamento da flacidez de pele.
- Melhora da circulação sanguínea local.
- Redução de fibroses e aderências.

Indicações na Reabilitação

- Terapias de tendinites, bursites e capsulites.
- Pontos gatilhos miofasciais.
- Redução de fibroses e aderências.

2.9 Contraindicações

- Processos infecciosos agudos;
- Processos hemorrágicos e tratamentos anticoagulantes;
- Polineuropatias;
- Neoplasias;
- Enfermidades reumáticas sistêmicas;
- Epífises de crescimento não consolidadas.

2.10 Efeitos Secundários

- Hematomas;
- Petéquias;
- Eritema;
- Dor.

3. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

Jewell ML, Weiss RA, Baxter RA, Cox SE, Dover JS, Donofrio LM et al. Safety and tolerability of highintensity focused ultrasonography for noninvasive body sculpting: 24-week data from a randomized, shamcontrolled study. *Aesthet Surg J*. 2012;32(7):868-76. doi: 10.1177/1090820X12455190

Caceres LV. Tratamento de la adiposidade localizada com ultrasonido convencional versus ultracavitación [monografía]. Buenos Aires: Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosário; 2011.

Silva RMV, Meyer PF, Santos BR, Félix JLO, Ronzio OA. Efectos del ultrasonido de alta potencia en la adiposidad localizada. *Fisiot*. 2015;37(2):55-9.

Barel E, Amir A, Olshinka A, Ad-El D. Non-invasive focused ultrasound for abdominal circumference reduction: does it really work? *Plast Aesthet Res*. 2016;3:368-74. doi: 10.20517/2347-9264.2015.81

Coleman KM, Coleman WP, III, Benchetrit A. Noninvasive, external ultrasonic lipolysis. *Semin Cutan Med Surg*. 2009; 28(4):263-7.

Moraga JM, Alte's TV, Riquelme AM, Marcosy MII, Torre JR. Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. *Lasers in Surg and Medic*. 2007; 39: 315–23.

Ronzio OA, Antonelli C, Fuchs K, Brienza D, Deveikis I, Gomez D, et al. Ultracavitación de baja Frecuencia: estudio de caso. *Ver Cient da escola de saúde*. 2012; 1 (2): 11-20.

Barnes, D. Efeito do Ultrassom sobre a nocicepção e o processo inflamatório em modelos animais e sobre a estrutura química de fármacos. Dissertação (Mestrado em Ambiente e Desenvolvimento) - PPGAD. Centro Universitário Univates, Lajeado, RS, Brasil 2008, p.365. Disponível em: <<http://www.univates.br/bdv/handle/369146285/56>>.

Barnes, D. Criolipólise: Abordagem Científica Baseada em Evidências. Porto Alegre: Essência do Saber, 2017.

Benson, H.A. Influence of ultrasound on the percutaneous absorption of nicotinate esters. *Pharm. Res.*, 8:204-209, 1991.

Angehrn F, Kuhn C, Voss A. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy?. *Clin Interv Aging*. 2007;2(4):623– 30. [PubMed: [18225463](#)].

Knobloch K, Joest B, Kramer R, Vogt PM. Cellulite and focused extracorporeal shockwave therapy for non-invasive body contouring: a randomized trial. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3(2):143–55. doi:[10.1007/s13555-013-0039-5](#). [PubMed: [24297647](#)].

Yan X, Zeng B, Chai Y, Luo C, Li X. Improvement of blood flow, expression of nitric oxide, and vascular endothelial growth factor by low-energy shockwave therapy in random-pattern skin flap model. *Ann Plast Surg.* 2008;61:646–53.

Mittermayr R, Antonic V, Hartinger J, Kaufmann H, Redl H, Te'ot L, et al. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: Technology, mechanisms, and clinical efficacy. *Wound Rep Reg.* 2012;20:435–56.

Wolff KS, Wibmer A, Pusch M, Prusa AM, Pretterklieber M, Teufelsbauer H, et al. The influence of comorbidities and etiologies on the success of extracorporeal shock wave therapy for chronic soft tissue wounds: Midterm results. *Ultrasound Med Biol.* 2011;37:111–9.

Yip HK, Chang LT, Sun CK, Yhoussef AA, Sheu JJ, Wang CJ. Shock wave therapy applied to rat bone marrow-derived mononuclear cells enhances formation of cells stained positive for CD31 and vascular endothelial growth factor. *Circ J.* 2008;72:150–6.

Gerdesmeyer L, von Eiff C, Horn C, Henne M, Roessner M, Diehl P<ET AL>. Antibacterial effects of extracorporeal shock waves. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:115–9.

Bödekker I, Schäfer H, Haake M. Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) in the Treatment of Plantar Fasciitis – A Biometrical Review. Germany. *Clinical Rheumatology.* 200, 20: 324–330.

Pettrone F, McCall B. Extracorporeal shock wave therapy without local anesthesia for chronic lateral epicondylitis. United States. *The Journal of Bone and Joint Surgery.* 2005, 87 (6): 1297-1304.

Rompe J, Riedel C, Betz U, Fink C. Chronic Lateral Epicondylitis of the Elbow: A Prospective Study of Low-Energy Shockwave Therapy and Low-Energy Shockwave Therapy Plus Manual Therapy of the Cervical Spine. Germany. *Arch Phys Med Rehabilitation.* 2001, 82: 578-582.

Saithna A, Jetkinson E, Boer R, Costa M, Drew S. Is extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the rotator cuff associated with a significant improvement in the Constant-Murley score? A systematic review. United Kingdom. *Current Orthopedic Practice.* 2009, 20 (5): 567-571.

Daecke W, Kusnierczak D, Loew M. Long-term effects of extracorporeal shockwave therapy in chronic calcific tendinitis of the shoulder. Germany. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery.* 2002, 11: 470-480.

Alguacil D. Ondas de choque: aplicación terapéutica en la patología deportiva de partes blandas. España. *Archivos de medicina del deporte.* 2002, 91: 393-399.

4. 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

5. TRANSPORTE E LIMPEZA

5.1 Transporte

O LIPOCAVITY NEW SMART 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 LIPOCAVITY NEW SMART 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.

5.2 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

5.3 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 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, 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.

5.4 Biocompatibilidade

Materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A Medical San declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O (cabeçote/gel) devem ser somente colocados 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 pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, cabeçotes, aplicadores e cabos do equipamento LIPOCAVITY NEW SMART 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 LIPOCAVITY NEW SMART.

6. ACESSÓRIOS

6.1 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.

6.2 Partes aplicadas

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



Visão Geral
Transdutor de 80KHz, 650Khz e Ondas de
choque com ERA de 9 cm²

7. INSTALAÇÃO

7.1 Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 45 cm ± 5%
- Profundidade: 34 cm ± 5%
- Altura: 20 cm ± 5%
- Peso: 6,5kg ± 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: BIVOLT AUTOMÁTICO – 110 – 220V~ / 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:

- Potência total: 70 W

Duração de funcionamento:

- Tempo da sessão: 5 a 50 minutos
- Modos de trabalho: Contínuo ou 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 LIPOCAVITY NEW SMART 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.

7.2 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 Lipocavity New Smart pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Lipocavity New Smart é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart.

Interferência eletromagnética: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Lipocavity New Smart é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Lipocavity New Smart 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 micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para

prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Lipocavity New Smart e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Lipocavity New Smart e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

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 Lipocavity New Smart é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart 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 EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Lipocavity New Smart é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Lipocavity New Smart 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 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Lipocavity New Smart é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Lipocavity New Smart 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	[3]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Lipocavity New Smart, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 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 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, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. 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 LIPOCAVITY NEW SMART é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o LIPOCAVITY NEW SMART 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 LIPOCAVITY NEW SMART.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que $[V1] \text{ V/m}$.

Tabela 4 – 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 LIPOCAVITY NEW SMART.			
O Lipocavity New Smart é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Lipocavity New Smart pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Lipocavity New Smart como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
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 <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> 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 é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

7.3 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.

7.4 Instalações do equipamento

- Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do LIPOCAVITY NEW SMART e na rede elétrica (127 ~ 220 V / 60 Hz).
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
- Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o LIPOCAVITY NEW SMART certifique:

A tensão e frequência de 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.

8. 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, fisioterapeutas e 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.



Não recomendamos a auto aplicação.



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.



O paciente deve estar deitado em uma maca, onde receberá aplicações



O procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 220VAC /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 sugeridos pela fábrica, para a realização da troca do cristal, pois o mesmo perde forças conforme aplicações, não são necessariamente trocados, porém deve ser enviada a empresa (fabricante) o equipamento para que seja feita a vistoria. (O ajuste de potência, ou a potência não precisa ser verificado com o decorrer do uso). O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao final da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



Influências ambientais: O Lipocavity New Smart não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart 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.



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 Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart



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.

9. 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 a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

10. 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.

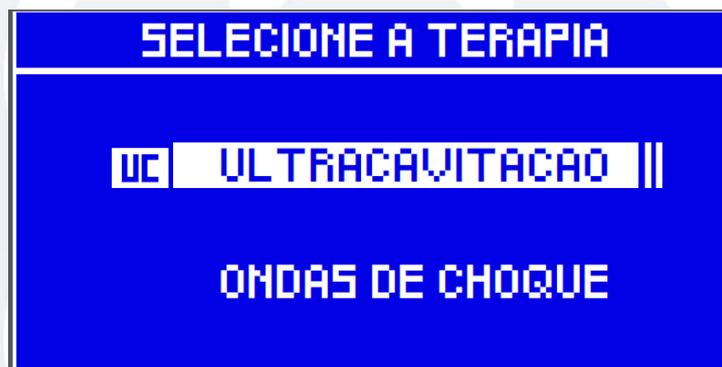
10.1 Preparar o equipamento

PASSO 1 – Chave liga e desliga o equipamento

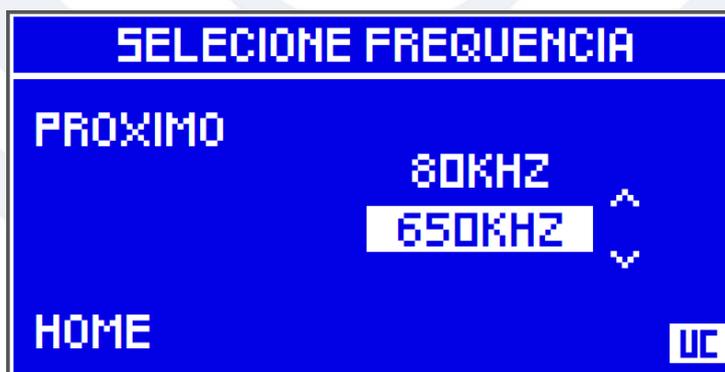
PASSO 2 – Selecionar o Tratamento a Utilizar, conectando o aplicador desejado.

PROGRAMAÇÃO DE ULTRACAVITAÇÃO

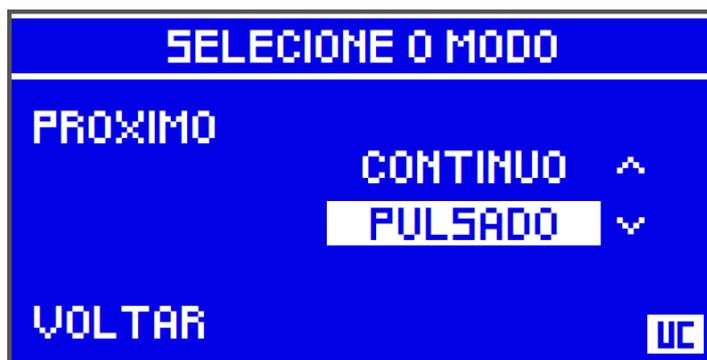
PASSO 1 – Se selecionado Ultracavitação:



PASSO 2 – Seleccione a frequência que deseja usar.



PASSO 3 – Selecionar o modo de uso.



PASSO 4 – Ajuste o tempo da sessão.

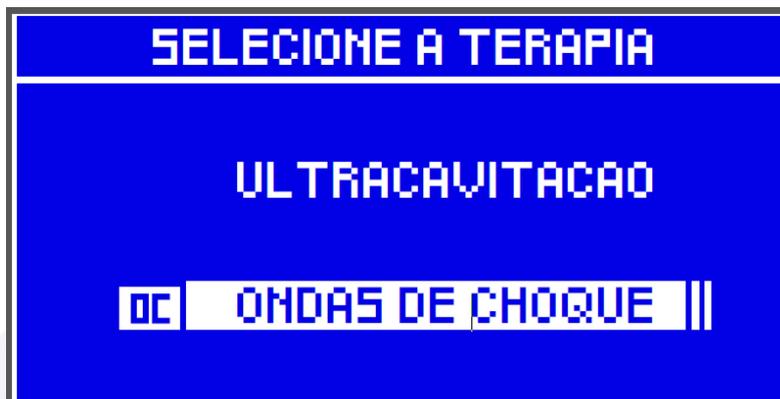


PASSO 5 – Pressionar OK, ajustar a potência nas flechas.



PROGRAMAÇÃO ONDAS DE CHOQUE

PASSO 1 – Se selecionado Ondas de Choque.



PASSO 2 - A tela indicará o aplicador que foi conectado, acionando a luz.



PASSO 3 – Selecione a dose de acordo com seu tratamento quando usado em corporal.



PASSO 4 – Ajuste o tempo, aperte OK.



PASSO 5 – Ajustar a dose nas flechas.



Ajustar a potência e após esse passo pressionar play. Pode alterar a potência com o equipamento funcionando não estando em pausa.

10.2 Troca de fusível

O fusível do equipamento se encontra na parte traseira, junto ao cabo de força.



Para fazer a troca do fusível basta remover a tampa do compartimento (vide figura acima). Para isso, é necessário pressionar as abas superior e inferior, conforme a imagem acima, puxando-o para fora. O compartimento contém um fusível 3A reserva para a primeira troca.



11. PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 Risco de contaminação

O Lipocavity New Smart 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 Lipocavity New Smart, 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.

12. 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 mesmo onde se encontra o porta-fusíveis, e com a ferramenta adequada, seguindo as instruções, conforme item 10.2. 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 da manopla ao equipamento.

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 equipamento.

Pedimos que juntamente ao seu equipamento envie também a ficha de assistência técnica anexada à próxima página.

13. TERMO DE GARANTIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento leia o tópico 7.4 ou entre em contato com quem lhe vendeu o 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 uma assistência autorizada Medical San.

4) 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 voltagem 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. Houver 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/transdutor ultrassônico (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos equipamentos.

6) Nenhum distribuidor 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 das 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.

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 **LIPOCAVITY NEW SMART**. e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Assinatura