



INSTRUÇÕES DE USO CRYOTECAR

**Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360319024
10 de junho de 2024
1ª edição _Rev04_AN**

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.2.3	ARMAZENAMENTO DO ELETRODO PLACA DISPERSIVA E ELETRODO DISPERSIVO AUTOADESIVO	17
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.2.4	ARMAZENAMENTO DAS PONTEIRAS	17
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	17
1.3	PREFÁCIO	4	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DOS APLICADORES	17
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.3.2	LIMPEZA DOS APLICADORES.....	18
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	6	4.3.3	LIMPEZA DAS PONTEIRAS	18
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	7	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS PONTEIRAS .	18
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	7	4.4.1	PONTEIRAS FRACIONADAS E PONTEIRAS ÍNTIMAS	18
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	8	4.5	MÉTODO DE DESCARTE DO PRESERVATIVO APÓS O USO	19
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	8	5	ACESSÓRIOS	20
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	10	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	20
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	12	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	21
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	13	5.3	PARTES APLICADAS	22
3.5	RÓTULOS E ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO	14	5.3.1	APLICADOR PEQUENO CAPACITIVO	22
3.5.1	ROTULAGEM SUPERIOR DO CRYOTECAR.....	14	5.3.2	APLICADOR GRANDE CAPACITIVO	22
3.5.2	ROTULAGEM FRONTAL DO CRYOTECAR	15	5.3.3	APLICADOR PEQUENO RESISTIVO	22
3.5.3	ROTULAGEM POSTERIOR DO CRYOTECAR.....	15	5.3.4	APLICADOR GRANDE RESISTIVO	22
4	CUIDADOS.....	16	5.3.5	PONTEIRA FRACIONADA TAMANHO P	23
4.1	TRANSPORTE	16	5.3.6	PONTEIRA FRACIONADA TAMANHO M	23
4.1.1	DESEMBALANDO O CRYOTECAR.....	16	5.3.7	PONTEIRA FRACIONADA TAMANHO G.....	23
4.2	ARMAZENAMENTO	16	5.3.8	PONTEIRA ÍNTIMA CAPACITIVA	23
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO	16			
4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS APLICADORES.....	16			

SUMÁRIO

5.3.9	PONTEIRA ÍNTIMA RESISTIVA	23	6.8	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	40
5.3.10	ELETRODO PLACA DISPERSIVA.....	23	7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	41
5.3.11	ELETRODO DISPERSIVO AUTOADESIVO	24	7.1	INDICAÇÕES	41
5.4	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE.....	24	7.2	CONTRAINDICAÇÕES	41
6	INSTALAÇÃO.....	25	7.3	PRECAUÇÕES.....	41
6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	25	7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	43
6.1.1	DIMENSÕES	25	7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	44
6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	25	7.6	ADVERTÊNCIAS	46
6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	25	7.7	PREVENÇÕES.....	46
6.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES DO EQUIPAMENTO.....	26	7.7.1	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	46
6.3	ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES, PONTEIRAS ÍNTIMAS E PONTEIRAS FRACIONADAS.....	27	7.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	47
6.4	MODO DE SAÍDA DO CRYOTECAR.....	28	7.9	PERFIL DO PACIENTE	47
6.4.1	RELAÇÃO FREQUÊNCIA/LARGURA DE PULSO DO MODO PULSADO	28	7.10	PERFIL DO USUÁRIO	47
6.5	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	29	7.11	CONDIÇÕES DE USO	48
6.5.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	29	8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	49
6.5.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL	29	8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	49
6.6	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	39	8.1.1	TERAPIA CAPACITIVA BIPOLAR.....	49
6.7	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	39	8.1.2	TERAPIA CAPACITIVA MONOPOLAR.....	49
			8.1.3	TERAPIA RESISTIVA BIPOLAR	50
			8.1.4	TERAPIA RESISTIVA MONOPOLAR.....	50
			8.1.5	TERAPIA ÍNTIMA MONOPOLAR CAPACITIVA....	51
			8.1.6	TERAPIA ÍNTIMA MONOPOLAR RESISTIVA.....	51
			8.1.7	TERAPIA FRACIONADA MONOPOLAR	52
			8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A MODALIDADE	53
			8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA DE APLICAÇÃO	53

SUMÁRIO

8.4	ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES, PONTEIRAS FRACIONADAS, PONTEIRAS ÍNTIMAS, ELETRODO PLACA DISPERSIVO E ELETRODO DISPERSIVO AUTOADESIVO	54
8.5	ÁREAS DE TRATAMENTO	54
8.6	POSICIONAMENTO DO PACIENTE, USUÁRIO E EQUIPAMENTO	55
8.7	ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO	55
8.8	PRÉ-TESTE	56
8.9	SUGESTÕES DE POTÊNCIA	56
8.10	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	56
8.10.1	APLICAÇÃO DA TECAR, RADIOFREQUÊNCIA, CRIOTECAR OU CRIOFREQUÊNCIA.....	56
8.10.2	APLICAÇÃO DA TECAR OU RADIOFREQUÊNCIA NA ESTÉTICA ÍNTIMA	59
8.10.3	APLICAÇÃO DA CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA OU RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA	60
8.11	FINALIZANDO A TERAPIA	62
9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	63
9.1	VISTAS DO CRYOTECAR.....	63
9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	65
9.2.1	ÍCONES QUE APARECEM FREQUENTEMENTE ..	65
9.2.2	ÍCONES DA TELA HOME	65
9.2.3	ÍCONES DA TELA DE ACESSO	65
9.2.4	ÍCONES DAS TELAS DE PROGRAMAÇÃO	66
9.2.5	ÍCONES DAS TELAS DE PARTICULARES	67
9.2.6	ÍCONES DAS TELAS DE PRÉ-EXECUÇÃO	67
9.2.7	ÍCONES DAS TELAS DE EXECUÇÃO	68
9.2.8	ÍCONES DOS APLICADORES	68
9.2.9	ÍCONES DAS PONTEIRAS	68
9.2.10	ÍCONES DA TELA MENU	69
9.2.11	ÍCONES DA TELA INFO.....	69
9.2.12	ÍCONES DE POP-UP	69
10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	70
10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	70
10.1.1	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO.....	70
10.1.2	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA A FONTE DE ENERGIA.....	70
10.1.3	CONECTANDO O CABO DOS APLICADORES AO EQUIPAMENTO	71
10.1.4	CONECTANDO OS CABOS ELETRODOS DISPERSIVOS AO EQUIPAMENTO	71
10.1.5	CONECTANDO O CABO ELETRODO DISPERSIVO A PLACA METÁLICA DISPERSIVA.....	72
10.1.6	CONECTANDO O CABO PARA ELETRODO DISPERSIVO AUTOADESIVO AO ELETRODO DISPERSIVO AUTOADESIVO.....	72
10.1.7	CONECTANDO O CABO DO PEDAL AO EQUIPAMENTO	73
10.1.8	INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO ON/OFF.....	73
10.1.9	CONECTANDO AS PONTEIRAS FRACIONADAS AO APLICADOR	74

SUMÁRIO

10.1.10 CONECTANDO AS PONTEIRAS ÍNTIMAS AO APLICADOR	75	13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR	105
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	76	13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	105
10.2.1 INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA	76	13.4 TERMO DE GARANTIA.....	107
10.2.2 ACESSANDO A TELA HOME.....	77	14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	109
10.2.3 SELEÇÃO MANUAL	78		
10.2.4 PARTICULAR	83		
10.2.5 SUGESTÕES DE USO	87		
10.3 ACESSANDO O MENU	89		
10.3.1 ÍCONE HOME.....	89		
10.3.2 ÍCONE INFORMAÇÃO	89		
10.3.3 ÍCONE IDIOMA	97		
10.3.4 ÍCONE SOM.....	98		
10.3.5 ÍCONE ALTERAR SENHA	98		
10.3.6 ÍCONE INSTRUÇÕES DE USO.....	99		
10.4 MENSAGEM DE ERRO	100		
10.5 PEDAL DE SEGURANÇA.....	101		
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	102		
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	102		
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	102		
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	103		
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	103		
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	104		
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	105		
13.1 MANUTENÇÃO.....	105		

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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

1 - APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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

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



1 - APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O equipamento **CRYOTECAR** possui as seguintes terapias:

- Tecarterapia (TECAR - Terapia por Transferência Elétrica Capacitiva e Resistiva)
- Radiofrequência
- Criotecarterapia (CRIOTECAR)
- Criofrequência
- Criofrequência Fracionada
- Radiofrequência Fracionada

A TECARTERAPIA e a RADIOFREQUÊNCIA são terapias não invasivas que possuem aplicadores capacitivos e/ou resistivos, com o objetivo de promover o aquecimento nos tecidos, auxiliando na melhora transitória da flacidez de pele, no tratamento de celulite e no tratamento de gordura localizada. Desta forma, essas terapias podem ser utilizadas para tratamentos na área de estética facial, corporal e estética íntima.

A Criotecarterapia (CRIOTECAR) e a Criofrequência possuem ponteiros resfriados que permitem o aumento da temperatura nos tecidos de maneira mais confortável, auxiliando na melhora transitória da flacidez de pele e na redução de gordura localizada.

As tecnologias de TECARTERAPIA, RADIOFREQUÊNCIA, CRIOTECARTERAPIA e CRIOFREQUÊNCIA podem ser utilizados como monopulares e bipolares com dois tipos de emissão de ondas eletromagnéticas: capacitiva onde ocorre a transferência de energia através de uma ponteira de alumínio anodizada, mantendo as cargas elétricas mais próximas do aplicador promovendo um aquecimento mais superficial, e, a resistiva que possui a transferência de energia através de uma ponteira de aço inox promovendo o aumento da temperatura em tecidos mais profundos.

A CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA e a RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA possuem ponteiros específicos, onde a distribuição de energia ocorre em pequenos pontos equidistantes, produzindo colunas microscópicas de lesões térmicas na epiderme e na derme superior, promovendo a melhora transitória da flacidez de pele, podendo ser utilizado na área de estética facial e corporal.

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

1 - APRESENTAÇÃO

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

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento em condições indicadas de uso e com as manutenções periódicas em dia, deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. O software do equipamento deve manter preservada a curva de calibração do circuito de geração de radiofrequência. A saída de potência e frequência capacitiva e resistiva não podem variar mais que 20%.

Caso o desempenho essencial seja perdido ou degradado poderá ocorrer atraso / interrupção da terapia ocasionada pela falha do equipamento, consequentemente tornando o tratamento ineficaz. Pode causar desconforto, irritabilidade cutânea ou queimaduras ao paciente caso o equipamento esteja descalibrado ou esteja operando em um nível maior do que o mostrado pelo display do equipamento.

2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

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

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

IBRAMED

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

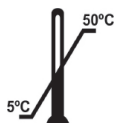
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).



Mantenha longe da chuva.



5

Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.



Parte aplicada tipo BF.



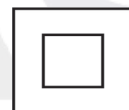
Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Atenção.



Equipamento classe II.



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



Sinal geral de proibição.

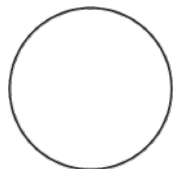


Não se deve sentar sobre o equipamento.

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Volts em corrente alternada.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



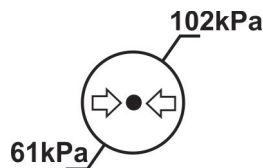
Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.



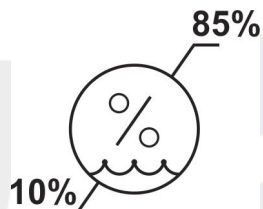
Radiação não ionizante.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.

IP20

O equipamento e os aplicadores são protegidos contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	A. Aplicador Pequeno Capacitivo; B. Aplicador Grande Capacitivo.	49			
Figura 2.	A. Aplicador Pequeno Capacitivo; B. Aplicador Grande Capacitivo; C. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; D. Eletrodo Placa Dispersiva.	49			
Figura 3.	A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Aplicador Grande Resistivo.	50			
Figura 4.	A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Aplicador Grande Resistivo; C. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; D. Eletrodo Placa Dispersiva.	50			
Figura 5.	A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Ponteira Íntima Capacitiva; C. Anel de fixação das ponteiros; D. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; E. Eletrodo Placa Dispersiva.....	51			
Figura 6.	A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Ponteira Íntima Capacitiva; C. Anel de fixação das ponteiros; D. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; E. Eletrodo Placa Dispersiva. ...	51			
Figura 7.	A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Anel de fixação das ponteiros; C. Cabo para Eletrodo Dispersivo Autoadesivo; D. Eletrodo dispersivo autoadesivo; E. Ponteira Fracionada Tamanho P; F. Ponteira Fracionada Tamanho M; G. Ponteira Fracionada Tamanho; H. Pedal de acionamento.....	52			
			Figura 8.	Técnica de aplicação monopolar para gordura localizada em abdome.	57
			Figura 9.	Técnica de aplicação monopolar para gordura localizada em braço.	57
			Figura 10.	Técnica de aplicação monopolar para celulite.	58
			Figura 11.	Técnica de aplicação bipolar para rejuvenescimento facial.	58
			Figura 12.	Técnica de aplicação bipolar para rejuvenescimento em colo.	58
			Figura 13.	Técnica de aplicação bipolar para gordura localizada em abdome.	58
			Figura 14.	Técnica de aplicação monopolar capacitiva para flacidez vulvovaginal.	59
			Figura 15.	Técnica de aplicação monopolar resistiva com preservativo para flacidez + gordura vulvovaginal.....	60
			Figura 16.	Técnica de aplicação monopolar resistiva com preservativo para gordura localizada pubiana.	60
			Figura 17.	Exemplo do posicionamento do eletrodo	

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

	dispersivo autoadesivo para aplicação facial.....	61
Figura 18.	Técnica de aplicação monopolar fracionada para rejuvenescimento em face.	61
Figura 19.	Técnica de aplicação monopolar fracionada para rejuvenescimento em colo.	61
Figura 20.	Técnica de aplicação monopolar fracionada para flacidez de pele.	61
Figura 21.	Técnica de aplicação monopolar fracionada para tratamento de estrias.....	62
Figura 22.	Técnica de aplicação monopolar fracionada para rejuvenescimento íntimo.	62
Figura 23.	Vista Superior.....	63
Figura 24.	Vista Frontal.	63
Figura 25.	Vista Inferior.	64
Figura 26.	Vista Posterior.	64
Figura 27.	A, Removendo a tampa protetora e a gaveta de fusíveis; B, substituindo os fusíveis de proteção; e C, reposicionando a gaveta de fusíveis.	104

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

V	Volts	ATP	Trifosfato de adenosina
V~	Tensão alternada	VA	Volt-ampere
nm	Nanômetro	°C	Graus Celsius
Po	Potência	°F	Graus Fahrenheit
mW	Miliwatts	Pa	Pressão atmosférica
ns	Nanossegundo	ESD	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)
Hz	Hertz	IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
kHz	Kilohertz	ON	Ligado
MHz	Megahertz	OFF	Desligado
Ohm	Unidade de resistência elétrica	SAL	Nível de garantia de esterilidade (Sterility assurance level)
W	Watts	RMS	Root Mean Square
ms	Milissegundo	Inox	Inoxidável
µs	Microssegundo	N/A	Não se aplica
s	Segundo		
min	Minuto		
in	Polegada		
A	Ampere		
E	Energia		
%	Porcentagem		
ml	Mililitro		
kg	Kilograma		
cm	Centímetro		
cm²	Centímetro quadrado		
mm	Milímetro		
mm²	Milímetro quadrado		

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

Nominal Product Specifications	Especificações nominais do produto
Group 1 Class A	Grupo 1 Classe A
Medical Eletrical Device	Dispositivo eletromédico
Tecartherapy	Tecarterapia
Radiofrequency	Radiofrequência
Resistive and Capacitive	Resistivo e Capacitivo
Duty Frequency	Frequência de Trabalho
Output Power	Potência de saída
Resistive Load	Carga Resistiva
Output Mode	Modo de saída
Continuous and Pulsed	Contínuo e Pulsado
Cooling Temperature	Temperatura de resfriamento
Equipment Weight	Peso do equipamento
Power Switch	Chave de força
Fuse	Fusível
Rated Current	Corrente nominal
Interruption Capacity	Capacidade de Interrupção
Type	Tipo
Fast Action	Ação Rápido
Line	Linha
Pedal	Pedal
Dispersive	Dispersivo
Applicator	Aplicador
Timer	Tempo

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

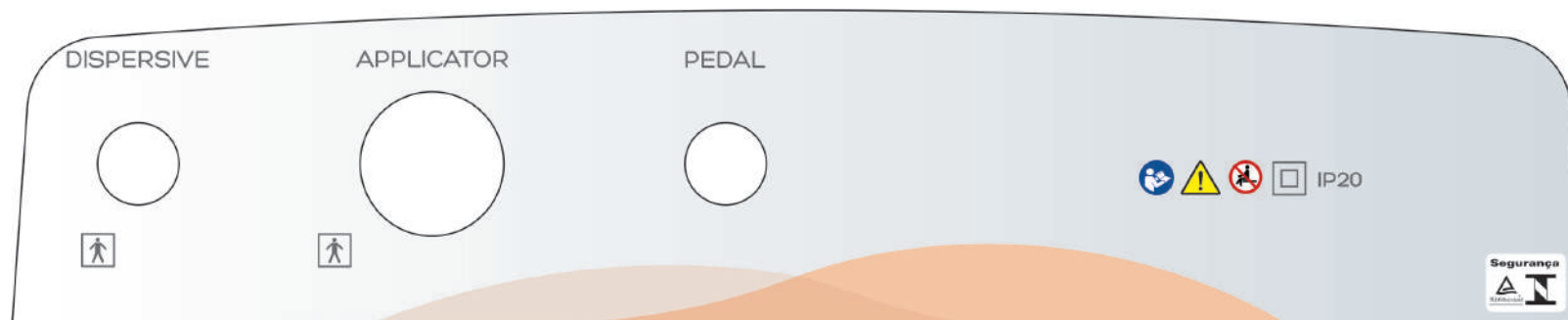
3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO

3.5.1 Rotulagem superior do CRYOTECAR



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.5.2 Rotulagem frontal do CRYOTECAR



3.5.3 Rotulagem posterior do CRYOTECAR

CRYOTECAR: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATIONS / GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE

TECARTHERAPY/RADIOFREQUENCY RESISTIVE AND CAPACITIVE:

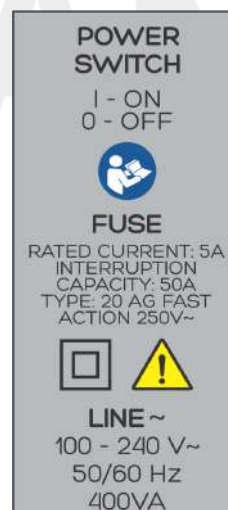
Duty Frequency	0.5 MHz, 1 MHz	2.4 MHz, 4 MHz
Output Power	0 to 150 W (RMS)	0 to 120 W (RMS)
Resistive Load	50 Ohms	
Output Mode	Continuous and Pulsed	

CRYOTECARTHERAPY/CRYOFREQUENCY RESISTIVE AND CAPACITIVE:

Duty Frequency	0.5 MHz, 1 MHz	2.4 MHz, 4 MHz
Output Power	0 to 150 W (RMS)	0 to 120 W (RMS)
Resistive Load	50 Ohms	
Output Mode	Continuous and Pulsed	

Equipment Weight: 3.8 Kg

Cooling Temperature: -5 °C



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

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

4.1.1 Desembalando o Cryotecar

O equipamento **CRYOTECAR** é fornecido em embalagem de transporte adequada com calços internos de proteção apropriados ao seu peso. Proceda da seguinte forma:

- Coloque a embalagem de transporte com as setas apontando para cima.

- Retire as fitas adesivas ou grampos de fechamento e abra as abas.
- Retire o aparelho da embalagem de transporte.

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

4.2.2 Armazenamento dos aplicadores

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.

4 - CUIDADOS

- Certifique-se que a área em torno do aplicador está livre.
- Não deixe resíduos ou outros produtos nos aplicadores após o uso.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

4.2.3 Armazenamento do eletrodo placa dispersiva e eletrodo dispersivo autoadesivo

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Armazene o eletrodo em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.

4.2.4 Armazenamento das ponteiros

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não deixe resíduos de gel condutor nas ponteiros íntimas

após o uso.

- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Armazene as ponteiros em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade das ponteiros.

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

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

4.3.1 Limpeza do equipamento e dos cabos dos aplicadores

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

4 - CUIDADOS

do equipamento e cabos. Os aplicadores devem ser limpos após cada sessão de tratamento.

- Não coloque o equipamento, aplicadores e cabos em líquidos.

4.3.2 Limpeza dos aplicadores

- Após a terapia remova os resíduos.
- Limpe os aplicadores com pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave, seque com papel toalha descartável.
- Não coloque os aplicadores em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza das ponteiros após cada sessão de tratamento.

4.3.3 Limpeza das ponteiros

- Após a terapia remova os resíduos.
- Lave as ponteiros com água corrente.
- Limpe as ponteiros com pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave, seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza das ponteiros após cada sessão de tratamento.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS PONTIERS



4.4.1 Ponteiros Fracionadas e Ponteiros Íntimas

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização descrito.
- Realize a limpeza das ponteiros fracionadas e das ponteiros íntimas, que devem ser submetidas ao processo de esterilização antes do uso com detergente enzimático devidamente registrado na ANVISA, executando a limpeza conforme a instrução de uso do detergente.
- Desinfete cada uma das peças com álcool a 70%.
- Seque-os com papel toalha descartável.
- As peças devem ser acondicionadas individualmente em embalagens de papel grau cirúrgico adequadas para esterilização a vapor.
- O tamanho da embalagem deve ser apropriado ao tamanho do dispositivo.
- A esterilização dos acessórios deve ser realizada em autoclave a vapor usando os seguintes parâmetros de ciclo:

4 - CUIDADOS

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de secagem
121°C	30 min	15 - 30 min

- As condições do ciclo na tabela acima são consideradas adequadas para alcançar uma SAL de 10^{-6} .
- Número de ciclos máximos de autoclavagem está limitado em 50 ciclos. Se durante o uso do acessório forem observados deformações mecânicas visíveis, as peças deverão ser substituídas.
- A cada uso os acessórios devem ser verificados para determinar se apresentam condições de uso: verificar se existem vestígios de avarias nas ponteiros.
- É de responsabilidade do usuário final usar somente esterilizadores e acessórios (como envelope de papel grau cirúrgico, indicadores químicos e indicadores biológicos que tenham sido aprovados pela ANVISA).
- A **IBRAMED** sugere que a esterilização desses acessórios seja realizada antes ou após cada sessão de tratamento.



Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização quando necessário.



Antes de fazer o uso do equipamento é necessário verificar se as ponteiros foram devidamente esterilizadas e/ou higienizadas.

4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO PRESERVATIVO APÓS O USO

- Sempre utilize um preservativo com ou sem lubrificante que esteja adequadamente registrado na ANVISA.
- O preservativo é de uso único e não reutilizável.
- Após a utilização realizar o descarte do mesmo em lixo apropriado para descarte de material biológico.



Proibido a reutilização do preservativo.

5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	Cabo PP Femea I.E.C. 3 X 0.75 X 1500MM
02071850	01	*Aplicador Pequeno Resistivo
02071851	01	*Aplicador Pequeno Capacitivo
02071852	01	*Aplicador Grande Resistivo
02071853	01	*Aplicador Grande Capacitivo
03025313	01	*Ponteira Facial Fracionada P
03025314	01	*Ponteira Facial Fracionada M
03025315	01	*Ponteira Facial Fracionada G
03025316	01	*Ponteira Íntima Resistiva
03025317	01	*Ponteira Íntima Capacitiva
03029136	01	*Anel de Fixação das ponteiros
02110357	01	*Eletrodo metálico placa dispersiva
03049118	01	*Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva
03026234	01	*Eletrodo dispersivo autoadesivo
03073284	01	*Cabo para Eletrodo Dispersivo Autoadesivo
02039314	01	*Pedal de acionamento - Plug P10
03026191	01	*Escova para higienização
09026011	01	*Glicerina Bidestilada (Processo N° 25351.354268/2017 - 11)
03044001	01	*Bisnaga de Gel - 100g (ANVISA 80122200001)

***No ato da compra, o usuário deverá verificar atentamente as opções de combos comerciais disponíveis, em relação aos aplicadores, ponteiros e seus respectivos acessórios.**

NOTA: O equipamento CRYOTECAR deve ser utilizado com Glicerina Bidestilada e gel condutor neutro que esteja adequadamente registrado na ANVISA. O gel condutor neutro deverá ser utilizado SOMENTE nas terapias de estética íntima.

5 - ACESSÓRIOS

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os aplicadores de plástico ABS e poliacetal, ponteiras de alumínio, alumínio anodizado e aço inox, o eletrodo dispersivo de aço inox, glicerina bidestilada e o gel condutor neutro, fornecidos com o equipamento possuem biocompatibilidade, e, devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.

Pele reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis às reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.



A utilização de acessórios (**aplicadores, ponteiras e eletrodo dispersivo**) diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade eletromagnética. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios (**aplicadores, ponteiras e eletrodo dispersivo**) do equipamento **CRYOTECAR** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, (**aplicadores, ponteiras, cabo e eletrodo dispersivo**) descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **CRYOTECAR**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios (**aplicadores, ponteiras e eletrodo dispersivo**) que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade eletromagnética. Não use acessórios (**aplicadores, ponteiras e eletrodo dispersivo**) do **CRYOTECAR** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

5 - ACESSÓRIOS

5.3 PARTES APLICADAS

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

As imagens apresentadas nestas instruções de uso são meramente ilustrativas.

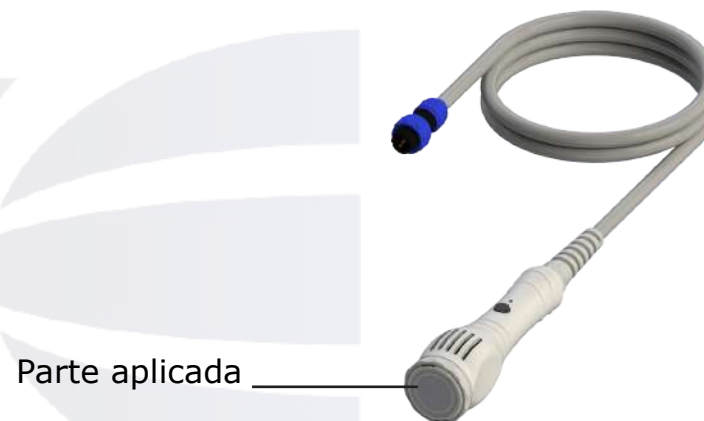
5.3.1 Aplicador Pequeno Capacitivo



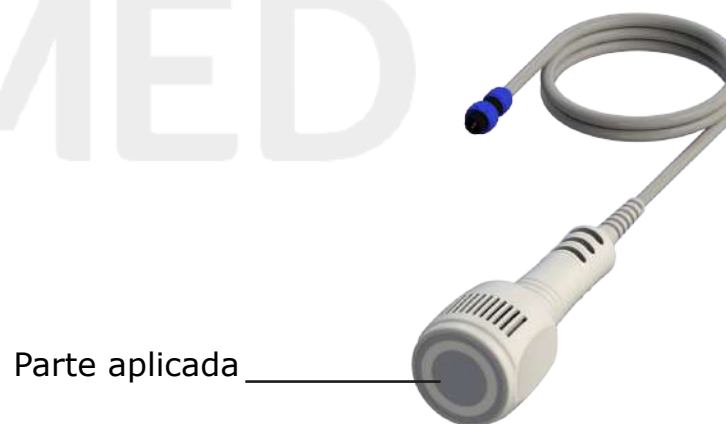
5.3.2 Aplicador Grande Capacitivo



5.3.3 Aplicador Pequeno Resistivo

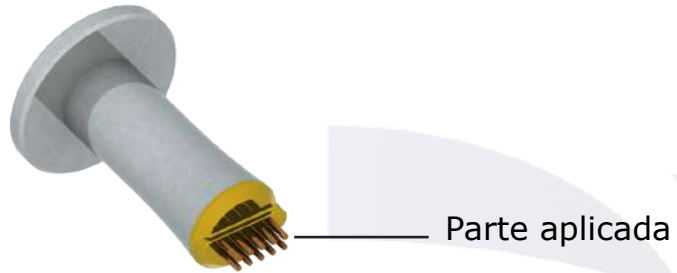


5.3.4 Aplicador Grande Resistivo

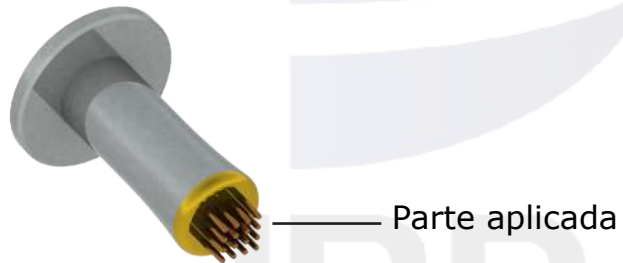


5 - ACESSÓRIOS

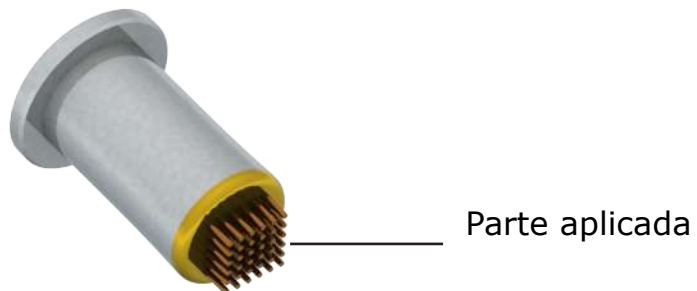
5.3.10 Ponteira Fracionada Tamanho P



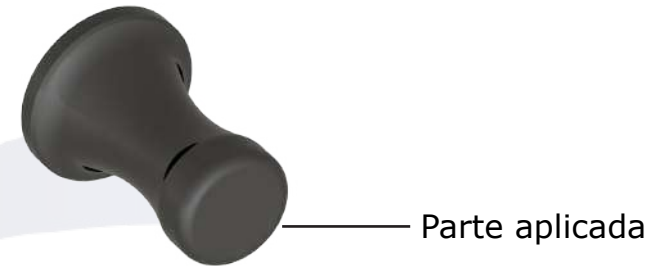
5.3.5 Ponteira Fracionada Tamanho M



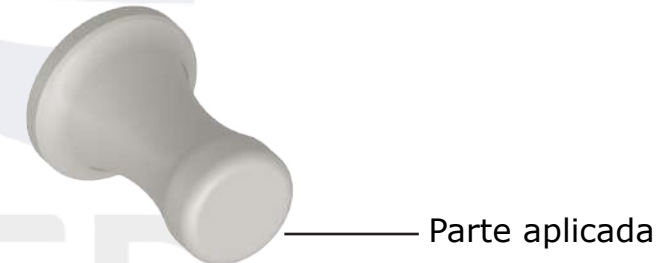
5.3.6 Ponteira Fracionada Tamanho G



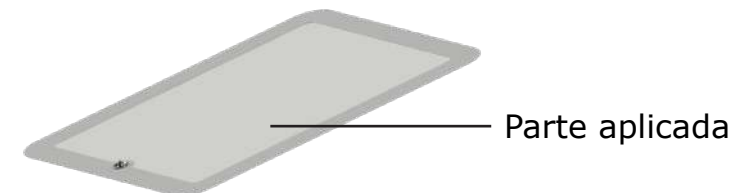
5.3.7 Ponteira Íntima Capacitiva



5.3.8 Ponteira Íntima Resistiva

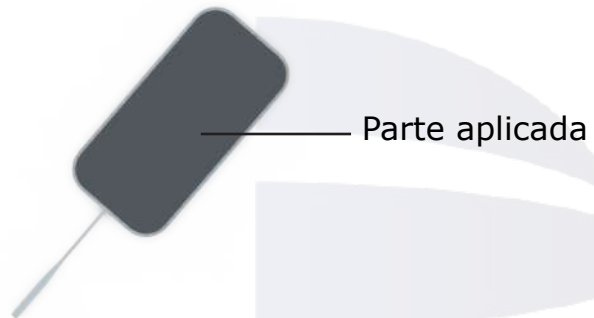


5.3.9 Eletrodo Placa Dispersiva



5 - ACESSÓRIOS

5.3.11 Eletrodo Dispersivo Autoadesivo



5.4 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE

- Os aplicadores do **CRYOTECAR** podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados.
- Evite que o cabo do aplicador utilizado fique em contato com o paciente durante o tratamento.

6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	38,40 cm $\pm 5\%$
Profundidade:	37,18 cm $\pm 5\%$
Altura:	16,38 cm $\pm 5\%$
Peso do equipamento:	3,8 Kg $\pm 5\%$
Peso líquido:	7,4 Kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	9,3 Kg $\pm 5\%$
Versão do firmware:	RF04_V03_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100 a 240 V~50/60 Hz
Potência de Entrada:	400VA
Fusíveis:	50A 250V~ (20AG)
Classe de isolamento:	CLASSE II com aterramento funcional
Proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada TIPO BF
Modo de Operação:	Contínuo

6.1.3 Conformidade regulamentar

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

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

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

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



O **CRYOTECAR** 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.

6 - INSTALAÇÃO

6.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES DO EQUIPAMENTO

- **Forma de onda:** Senoidal.
- **Frequência de trabalho:** 0,5 MHz; 1MHz; 2,4MHz e 4MHz $\pm 20\%$.
- **Frequência de modulação:** 20 kHz $\pm 20\%$.
- **Ciclo de trabalho:** 10% - 90% $\pm 20\%$.
- **Potência de saída:**
 - 1 - 150 W $\pm 20\%$ *;
 - 1 - 120 W $\pm 20\%$ **;
 - *0,5 e 1 MHz;
 - ** 2,4 e 4 MHz;
 - Obs.: com carga de 50 Ohms
- **Modo de saída:** Contínuo e pulsado.
- **Modo de tratamento:**

Frequência fixa - Seleção de uma única frequência de operação.

Frequência Alternada - Alternância a cada 30 segundos de duas frequências de operação pré-selecionadas.

Frequência Varredura Alternância das frequências de operação disponíveis no dispositivo a cada 15 segundos.

- **Temperatura do cooling:** 4 a -6 °C $\pm 20\%$.
- **Tempo de tratamento:** 1 - 60 minutos ± 1 min.



ADVERTÊNCIA

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes que sejam úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.

6 - INSTALAÇÃO

6.3 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES, PONTEIRAS ÍNTIMAS E PONTEIRAS FRACIONADAS

Aplicador / Ponteira	Frequência (MHz) ±20%	Potência máxima de saída (W) ± 20%	Densidade de potência (W/cm²) ± 20%	Área de contato (cm²) ±20%	Temperatura do cooling (°C) ± 20%	Modo de tratamento (Frequência)	Modo de saída
Aplicador Pequeno Resistivo	0,5 e 1	150	20	7,5	-6	Fixa, Alternada ou Varredura	Contínuo e Pulsado
	2,4 e 4	120	16				
Aplicador Pequeno Capacitivo	0,5 e 1	150	20	7,5			
	2,4 e 4	120	16				
Aplicador Grande Resistivo	0,5 e 1	150	4,4	34			
	2,4 e 4	120	3,5				
Aplicador Grande Capacitivo	0,5 e 1	150	4,4	34			
	2,4 e 4	120	3,5				
Ponteira Íntima Resistiva	0,5 e 1	150	60	2,5	N/A		
	2,4 e 4	120	48				
Ponteira Íntima Capacitiva	0,5 e 1	150	60				
	2,4 e 4	120	48				
Ponteira Facial Fracionada P	4	80 (instantâneo)	332	0,09	-6	Fixa	Disparo Manual
Ponteira Facial Fracionada M	4	80 (instantâneo)	300	0,1			
Ponteira Facial Fracionada G	4	120 (instantâneo)	125	0,24			

6 - INSTALAÇÃO

6.4 MODO DE SAÍDA DO CRYOTECAR

O **CRYOTECAR** possui dois modos de saída: modo contínuo ou modo pulsado.

6.4.1 Relação frequência/largura de pulso do modo pulsado

Frequência (kHz) $\pm 20\%$	Frequência de modulação (kHz) $\pm 20\%$	Duty Cycle (%) $\pm 20\%$	Largura de pulso da modulação (μs) $\pm 20\%$
500 a 4000	20	10	5
500 a 4000	20	20	10
500 a 4000	20	30	15
500 a 4000	20	40	20
500 a 4000	20	50	25
500 a 4000	20	60	30
500 a 4000	20	70	35
500 a 4000	20	80	40
500 a 4000	20	90	45

6 - INSTALAÇÃO

6.5 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.5.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

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

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

O **CRYOTECAR** 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 **CRYOTECAR**.

6.5.2 Interferência eletromagnética potencial

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

6 - INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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

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



AVISO

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



AVISO

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

6 - INSTALAÇÃO

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

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

6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

6 - INSTALAÇÃO

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

6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O CRYOTECAR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do CRYOTECAR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do CRYOTECAR, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

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

6 - INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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

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

6 - INSTALAÇÃO

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

6 - INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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

6 - INSTALAÇÃO

6.6 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- 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.**

6.7 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica **TRIPOLAR** na parte de trás do **CRYOTECAR** e na rede elétrica (100 a 240 V~50/60 Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo dos aplicadores nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

6 - INSTALAÇÃO

6.8 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **CRYOTECAR** certifique:

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

Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos a segurança.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES

- Auxílio transitório da flacidez cutânea.
- Auxílio transitório na redução de gordura localizada.
- Auxílio transitório no aspecto da celulite.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Dispositivo eletrônico implantado como o marcapasso cardíaco.
- Implante metálico grande na área tratada.
- Pacientes gestantes.
- Pacientes com insuficiência venosa dos membros inferiores.
- Sobre áreas neoplásicas.
- Alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida.
- Sobre os nervos dos seios carotídeos, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- No pescoço sobre a região de tireoide.
- Pacientes com epilepsia.
- Uso de anti-inflamatórios ou corticoides sistêmicos.
- Medicamentos com substâncias que estimulam a melanina.
- Qualquer condição inflamatória da pele como, por exemplo, eczema, herpes simples ativa, etc., na área a ser tratada.
- Não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas, inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite ou tromboflebite.
- Não deve ser aplicada em áreas com hipoestesia térmica

(diminuição da percepção sensorial das diferenças de temperatura).

- Não utilizar como coadjuvante produtos inflamáveis ou de natureza alcoólica.
- Retirar do paciente todos os acessórios metálicos.

7.3 PRECAUÇÕES

- Verificar atentamente a presença de contraindicações.
- Todas as áreas tratadas devem ser higienizadas e secas antes do tratamento.
- Remover toda a maquiagem e cremes da área a ser tratada.
- Evitar exposição solar das áreas tratadas por pelo menos 5 dias após a aplicação e a utilização diária de um protetor solar FPS60 é fortemente recomendada.
- Peles de fototipo alto (regiões ou áreas hiperpigmentadas ou fortemente bronzeadas) exigem uma maior atenção quanto à potência dos modos de CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA e RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA.
- Realizar o PRÉ-TESTE em uma área discreta para verificar o nível de potência de acordo com o objetivo terapêutico desejado para os modos de CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA e RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA.
- A utilização da energia máxima permitida pelo equipamento, pode resultar em lesões profundas indesejadas, portanto, a escolha da potência deve ser realizada após avaliação

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

criteriosa e o pré-teste.

- Verificar possíveis históricos de discromias.
- Examinar o paciente: conferir a elasticidade, qualidade da pele e tonalidade da área a ser tratada.
- Fazer registro fotográfico, e em caso de tratamentos corporais realizar medidas de circunferências padronizadas.
- Demarcar com lápis dermatográfico (paciente de pé) as áreas a serem tratadas.
- Remover todas as joias ou objetos de metal que estiverem em contato direto com a pele do paciente, incluindo colares, anéis, alianças, pulseiras, relógios, brincos, piercings, celulares, etc.
- Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos antes da aplicação.
- O usuário deve utilizar luvas de látex para a programação do equipamento e aplicação da técnica.
- Evitar o contato do cabo do aplicador com o paciente e com o usuário.
- O eletrodo dispersivo e/ou eletrodo dispersivo autoadesivo deve ser colocado em uma área que esteja com a pele íntegra.
- Inspecionar o aplicador e as ponteiros antes do início de cada tratamento.
- Certifique-se de fazer a higienização dos aplicadores.
- Certifique-se de fazer a higienização e a esterilização adequada das ponteiros fracionadas e íntimas.

- Antes de cada aplicação, certifique-se que a potência escolhida para o tratamento com as ponteiros fracionadas está de acordo com o seu objetivo terapêutico.
- As ponteiros fracionadas devem ser utilizadas no tecido higienizado e seco.
- Uma potência alta indesejada no equipamento e/ou a utilização incorreta das ponteiros fracionadas ou ponteiros íntimas podem gerar um desconforto no paciente e uma lesão indesejada.
- Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver alguma reação adversa.
- Em caso de utilização da ponteira íntima capacitiva e/ou ponteiros fracionadas, estas deve ser esterilizada em auto clave a fim de impedir contaminação, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso no item 4.4 - MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS PONTEIRAS.
- Em caso de utilização da ponteira íntima resistiva, esta deve ser recoberta por um preservativo com ou sem lubrificante que esteja adequadamente registrado na ANVISA, a fim de impedir contaminação e descartado após a utilização, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso no item 4.5 - MÉTODO DE DESCARTE DO PRESERVATIVO APÓS O USO.
- Se houver pelos na área a ser tratada, devem ser raspados antes do tratamento. Os pelos podem prejudicar

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- o acoplamento do eletrodo na pele e causar queimaduras.
- Sempre execute um ponto teste e espere o necessário para avaliar resultados antes do tratamento e antes de ajustar os parâmetros.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

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

- **Sensação de calor e desconforto local** - o paciente pode experimentar uma sensação de calor durante ou logo após período do procedimento. No entanto, tal sensação é leve e passa em poucos minutos.
- **Eritema** - a vermelhidão da pele pode surgir na área tratada, provavelmente desaparecendo em até 24 horas após da aplicação.
- **Equimoses** - resultante de erro operacional por trauma mecânico do aplicador com a pele do paciente e desaparecem normalmente.
- **Dor local** - em alguns casos o local da aplicação pode ficar dolorido, sensação que passa em até 48 horas após o tratamento.
- **Sensação de estiramento da pele** - pode ocorrer nas

primeiras 12 horas após o procedimento. Normalmente, esta condição se resolverá em até 48 horas. O uso de hidratantes é indicado neste caso.

- **Discromias e/ou cicatrizes** - podem ocorrer no local de aplicação caso a profundidade da lesão seja maior do que o objetivo terapêutico proposto.



ADVERTÊNCIA

O **CRYOTECAR** é um equipamento de TECAR, RADIOFREQUÊNCIA, CRIOTECAR, CRIOFREQUÊNCIA, RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA e CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA para aplicações em diversas áreas da saúde, em caso do uso de energia excessiva, pode causar lesões térmicas na pele. Isso pode ocorrer caso o operador não siga corretamente as orientações contidas nesta instrução de uso. O usuário não deve aplicar energia muito alta, manter o aplicador parado no mesmo ponto e/ou aplicar a terapia durante um tempo maior que o necessário/recomendado. Em caso de lesões térmicas como a queimadura, esta deve ser tratada de maneira convencional por um profissional devidamente habilitado.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- 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 **CRYOTECAR**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **CRYOTECAR** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 ADVERTÊNCIAS

- Nenhuma terapia deverá ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- Nenhuma terapia deverá ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- Nenhuma terapia deverá ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas, inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- Nenhuma terapia deverá ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
- Nenhuma terapia deverá ser aplicada na região do cérebro.
- Nenhuma terapia deverá ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.

7.7 PREVENÇÕES

7.7.1 Inspeções preventivas

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



ADVERTÊNCIA

Nunca usar o equipamento com os aplicadores, ponteiras, eletrodo dispersivo danificado ou eletrodo dispersivo autoadesivo.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Utilização em pele infectada.
- Aplicação em locais contraindicados.
- Ajuste incorreto dos parâmetros da terapia.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Temperatura da sala de atendimento.
- Acoplamento ou posicionamento inadequado do aplicador a área tratada.
- Acoplamento ou posicionamento inadequado da placa dispersiva ou do eletrodo dispersivo autoadesivo.
- Não respeitar os intervalos entre as sessões de tratamento.
- Obstruir a ventilação dos aplicadores.

7.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos faciais e corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo deve ser utilizado sob prescrição médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35kg.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

7.10 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso do equipamento se restringe aos profissionais da saúde devidamente licenciados de acordo com a legislação vigente no país.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precauções e operações.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.



AVISO

A aplicação incorreta das terapias pode causar queimaduras superficiais ou internas, infecção, desconforto e/ou ineficácia no tratamento.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



ADVERTÊNCIA

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

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

7.11 CONDIÇÕES DE USO

O equipamento **CRYOTECAR** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.

- O equipamento não exige adaptações ou instalações físicas especiais.
- Interface do equipamento não exige nenhuma capacidade

ou recursos especiais e possui funções de simples operação.

- Interface do equipamento não exige treinamento, apenas o entendimento das instruções de uso.
- A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.
- O equipamento pode ser utilizado mais de uma vez ao dia e todos os dias da semana ou menos. A frequência de uso depende do distúrbio a ser tratado e do objetivo terapêutico.
- O aplicador que entrará em contato com o paciente deverá ser posicionado sobre o tecido alvo, a pele íntegra é condição essencial para a aplicação da terapia.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA



Para remover a conexão dos aplicadores ou cabo do eletrodo dispersivo ou do cabo do eletrodo dispersivo autoadesivo, do equipamento é necessário puxá-los pelo seus respectivos conectores. Nunca puxe pelo cabo.

As imagens apresentadas nestas instruções de uso são meramente ilustrativas.

8.1.1 Terapia Capacitiva Bipolar



Figura 1. A. Aplicador Pequeno Capacitivo; B. Aplicador Grande Capacitivo.

8.1.2 Terapia Capacitiva Monopolar

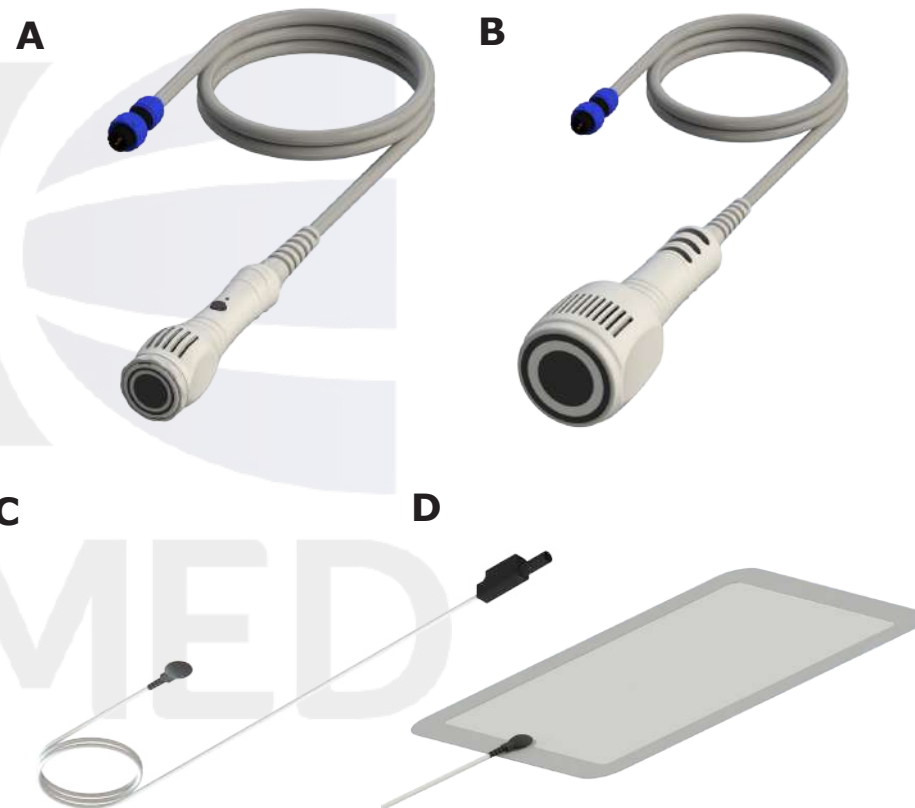


Figura 2. A. Aplicador Pequeno Capacitivo; B. Aplicador Grande Capacitivo; C. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; D. Eletrodo Placa Dispersiva.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.3 Terapia Resistiva Bipolar

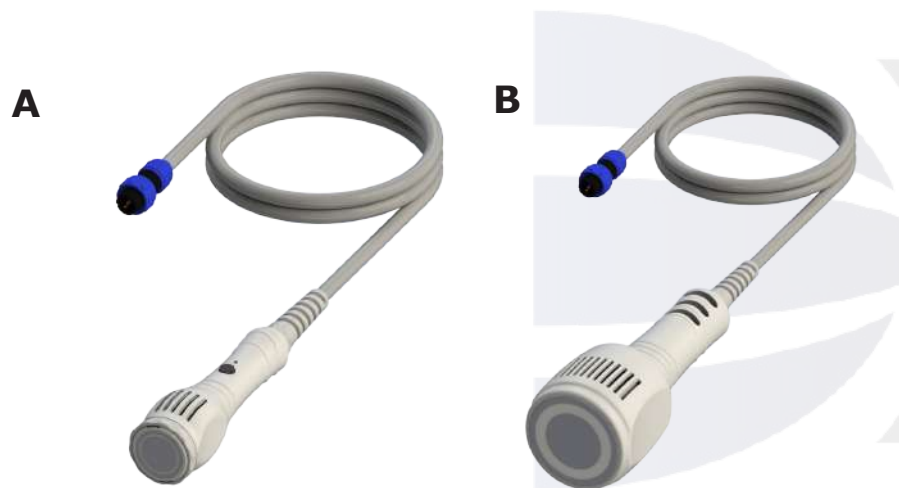


Figura 4. A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Aplicador Grande Resistivo.

8.1.4 Terapia Resistiva Monopolar

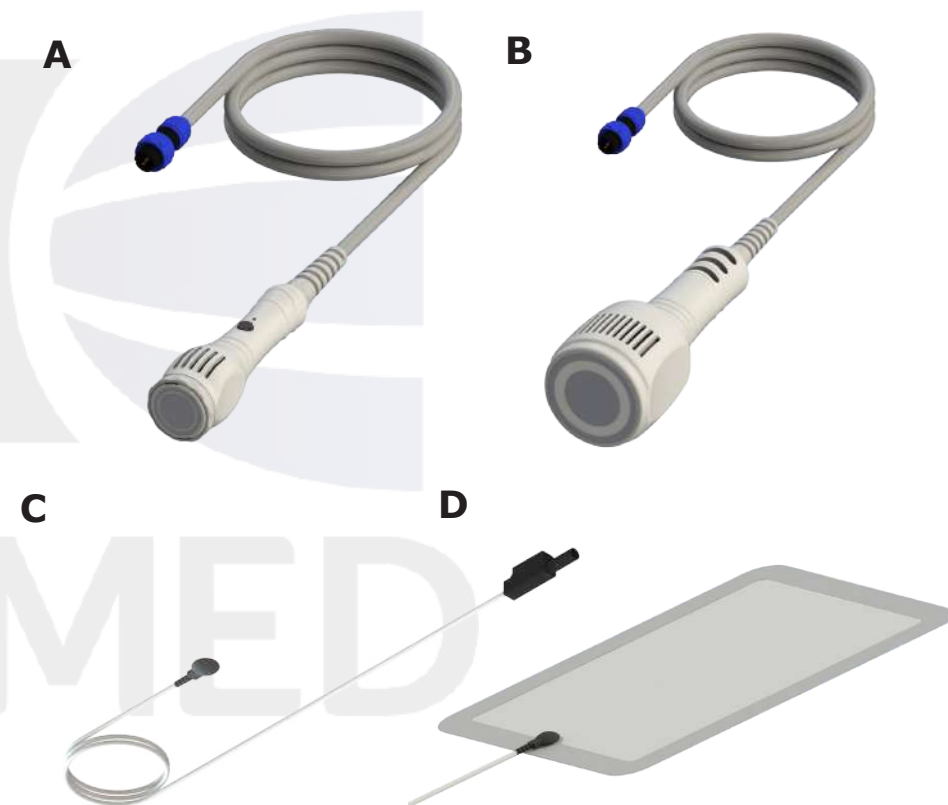


Figura 3. A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Aplicador Grande Resistivo; C. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; D. Eletrodo Placa Dispersiva.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.5 Terapia Íntima Monopolar Capacitiva

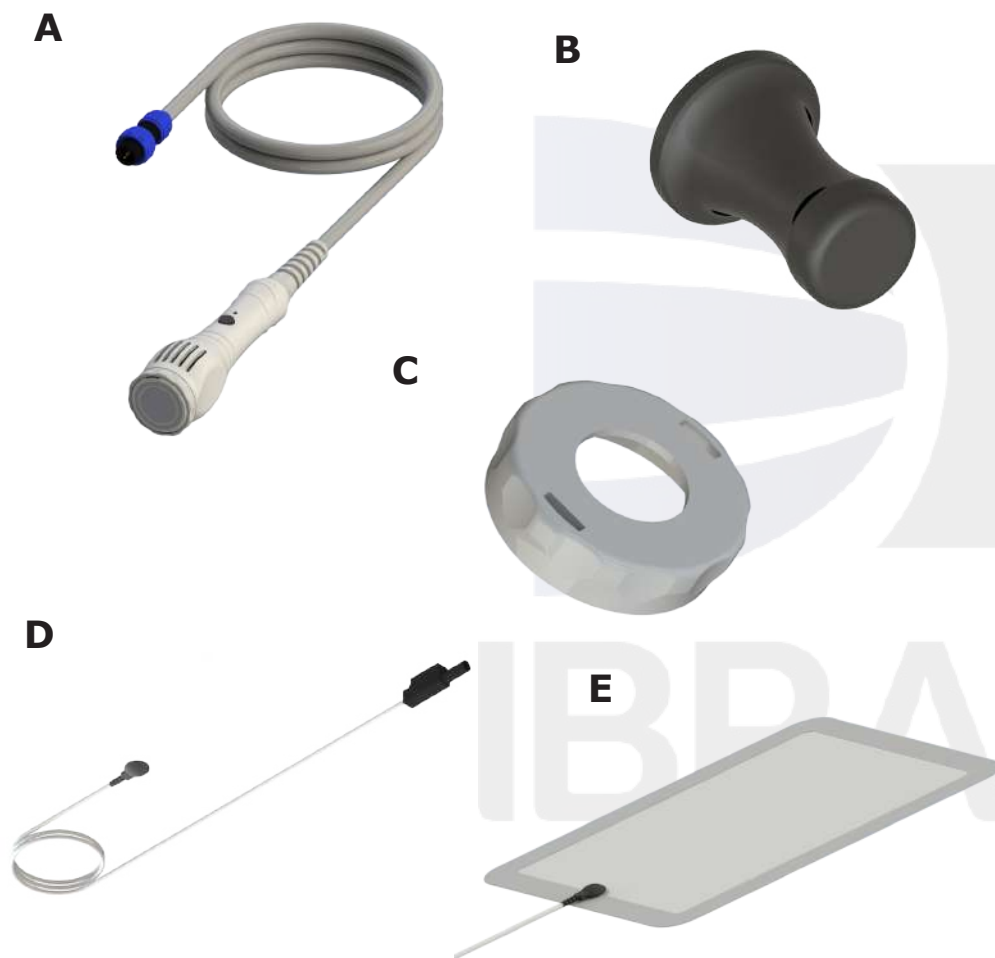


Figura 5. A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Ponteira Íntima Capacitiva; C. Anel de fixação das ponteiros; D. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; E. Eletrodo Placa Dispersiva.

8.1.6 Terapia Íntima Monopolar Resistiva

Para a utilização desta técnica faz-se necessário recobrir a ponteira íntima resistiva com um preservativo com ou sem lubrificante que esteja adequadamente registrado na ANVISA. Atente-se para que o preservativo não recubra a saída de ventilação do aplicador.



Figura 6. A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Ponteira Íntima Resistiva; C. Anel de fixação das ponteiros; D. Cabo Eletrodo Metálico Placa Dispersiva; E. Eletrodo Placa Dispersiva.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.7 Terapia Fracionada Monopolar

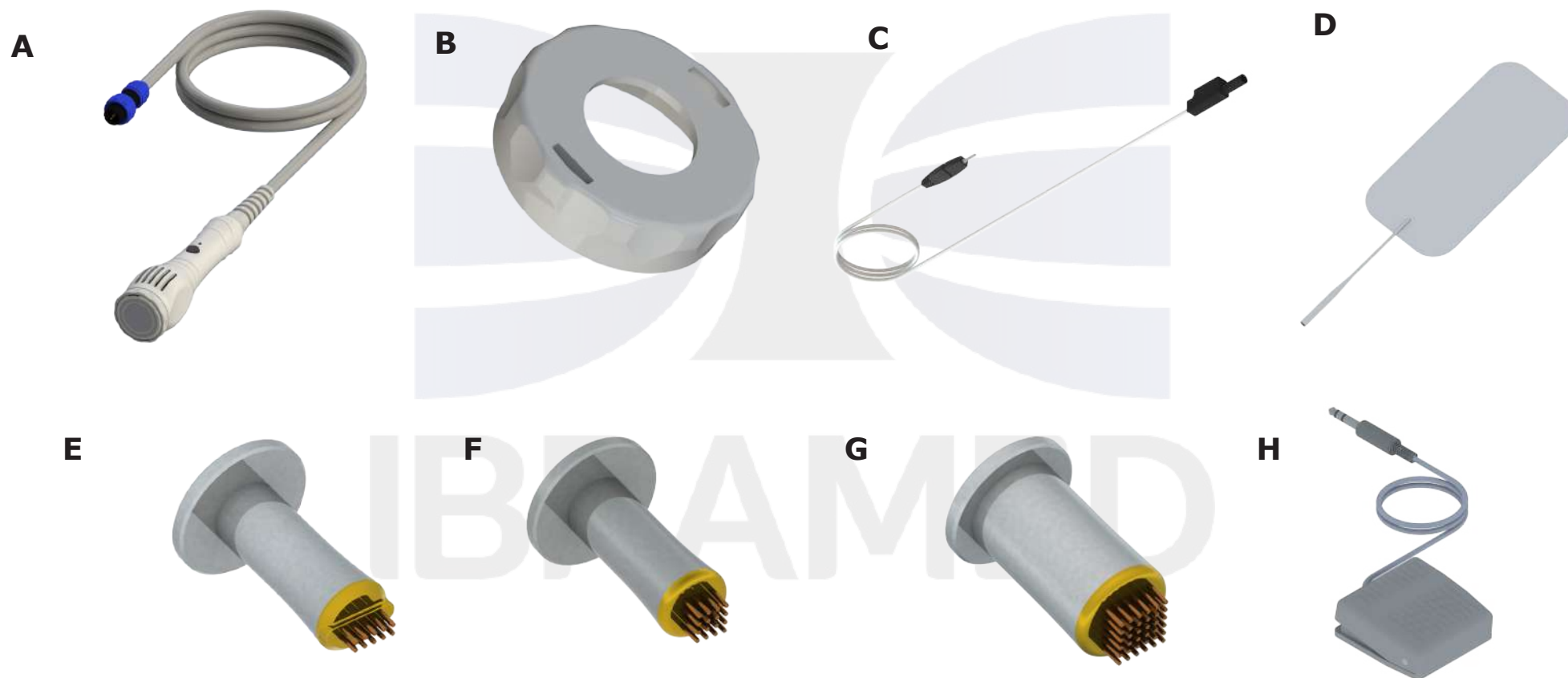


Figura 7. A. Aplicador Pequeno Resistivo; B. Anel de fixação das ponteiros; C. Cabo para Eletrodo Dispersivo Autoadesivo; D. Eletrodo dispersivo autoadesivo; E. Ponteira Fracionada Tamanho P; F. Ponteira Fracionada Tamanho M; G. Ponteira Fracionada Tamanho; H. Pedal de acionamento.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A MODALIDADE

O equipamento **CRYOTECAR** possui a tecnologia da TECAR, RADIOFREQUÊNCIA, CRIOTECAR, CRIOFREQUÊNCIA, CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA e RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA.

Trata-se de uma corrente que trabalha com frequências de 0,5 MHz; 1MHz; 2,4MHz e 4MHz. O dispositivo funciona por meio de geração de ondas de radiofrequência, emitindo um sinal de alta frequência através dos eletrodos capacitivos (superficial) e resistivos (profundo), atingindo seu principal efeito que é a termoterapia.

Através da modalidade de TECAR e RADIOFREQUÊNCIA é possível promover um aquecimento controlado nos tecidos da área tratada promovendo a melhora transitória da flacidez de pele.

Através da modalidade de CRIOTECAR e CRIOFREQUÊNCIA é possível promover uma ação de choque térmico, onde permite o aumento da temperatura de maneira mais confortável por possuir uma ponteira resfriada.

Através da modalidade de CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA e RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA é possível promover uma distribuição da energia em pequenos pontos equidistantes,

produzindo colunas microscópicas de lesões térmicas na epiderme e na derme superior.

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA DE APLICAÇÃO



ADVERTÊNCIA

NÃO segure no cabo do aplicador durante a execução da terapia.

- Recomendamos usar somente os acessórios que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- A emissão de todas as terapias é iniciada após selecionar PRONTIDÃO.
- Ao selecionar o modo de aplicação CRIOTECAR, CRIOFREQUÊNCIA e CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA o COOLING do aplicador conectado ligará automaticamente.
- Deve-se examinar a pele antes e após o tratamento.
- Deve-se garantir que a superfície do aplicador, das ponteiras e do eletrodo metálico placa dispersiva e eletrodo dispersivo autoadesivo, estejam completamente em contato com a pele do paciente. Evite o desacoplamento!
- Utilize sempre o meio de contato orientado pelo fabricante e/ou fornecido como acessório junto ao equipamento.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

- Meios de contato não indicados pelo fabricante podem danificar o aplicador e o revestimento das ponteiros, diminuindo assim sua vida útil.
- Distribua o meio condutor específico para cada tratamento, de acordo com a técnica de aplicação indicada no item 8.9 destas instruções de uso, na superfície da pele que entrará em contato com o aplicador.
- Depois de usar o aplicador e os seus acessórios realize os procedimentos de limpeza, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso no item 4 - CUIDADOS.

8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES, PONTEIRAS FRACIONADAS, PONTEIRAS ÍNTIMAS, ELETRODO PLACA DISPERSIVO E ELETRODO DISPERSIVO AUTOADESIVO

- Pode ocorrer um desgaste dos acessórios com o tempo de utilização, uma vez desgastados a homogeneidade em sua superfície pode ser perdida, o que pode alterar a condução da corrente elétrica. Tal alteração pode causar a sensação de que o aparelho está fraco, pode ainda levar a uma concentração da densidade de corrente elétrica em um único ponto causando uma sensação desconfortável ao paciente.
- Quando aparecerem fissuras ou algum outro dano na superfície de aplicação do acessório o mesmo deverá ser

substituído imediatamente.

- Eletrodos dispersivos menores que os eletrodos ativos, podem gerar um aquecimento intenso no dispersivo e uma ineficácia ao tratamento.
- Evite o contato dos aplicadores com o eletrodo dispersivos placa, durante o período de funcionamento.
- Eletrodos dispersivos de tamanho menor que o fornecido como acessório, pode causar irritação e queimadura na pele.
- Mantenha uma distância de aproximadamente 30 a 40 cm entre o local de aplicação com o eletrodo ativo e o local de posicionamento do eletrodo placa dispersiva ou do eletrodo dispersivo autoadesivo.

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

As tecnologias do equipamento interagem com o tecido tegumentar podendo ser utilizado em diversas áreas corporais como: áreas do tronco (exceto região precordial), face, pescoço (exceto região de carótidas e região de tireoide), membros superiores, membros inferiores e para estética íntima.

Atente-se que o tamanho da área de tratamento deve ser levado em consideração para que o usuário escolha corretamente o tipo de aplicador, a modalidade terapêutica e o tamanho dos aplicadores e das ponteiros fracionadas.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.6 POSICIONAMENTO DO PACIENTE, USUÁRIO E EQUIPAMENTO

- O procedimento de preparo do paciente deve ser feito após ligar o equipamento e antes de programá-lo.
- O paciente deve ser posicionado confortavelmente segundo orientação da terapia, devendo-se respeitar uma distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- O posicionamento adequado e contato do aplicador irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Deve-se examinar a pele antes e após o tratamento.
- Higienizar a área de tratamento com água e sabão neutro, clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.
- Limpar e higienizar os aplicadores antes e depois cada sessão de tratamento.
- Para as ponteiros fracionadas e ponteiros íntimas, é necessário além da limpeza realizar a esterilização em autoclavagem da ponteira utilizada, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso no item 4 - CUIDADOS.
- O usuário deve realizar a seleção da terapia e o ajuste dos parâmetros antes de apertar o botão START.
- O ajuste da potência deve ser realizado após pressionar o START e deve ser controlada durante todo o tratamento de acordo com o sensorial e tolerância do paciente.

- Durante o uso da ponteira fracionada o ajuste da potência só poderá ocorrer antes de pressionar o START, para reajustá-lo é necessário pressionar o STOP.
- Para a aplicação utilize o meio de contato indicado pelo fabricante para a realização da técnica.
- Distribua o meio condutor específico para cada tratamento, de acordo com a técnica de aplicação indicada no item 8.9 destas instruções de uso, na superfície da pele que entrará em contato com o aplicador.
- Verifique regularmente a temperatura da pele com o termômetro infravermelho e a percepção térmica do paciente de forma verbal. Para verificar a temperatura retire o aplicador do contato do paciente.

8.7 ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- É muito importante guardar uma cópia em papel de todos os registros do paciente, incluindo fotografias prévias ao tratamento.
- A zona de tratamento deve estar perfeitamente limpa e seca.
- Realize o procedimento de pré-teste antes de iniciar o tratamento.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 PRÉ-TESTE

- Selecione uma área discreta com tom de pele (Fototipo) similar à área a ser tratada, programe o equipamento e aplique no local. Observe a reação imediatamente após, depois de 10 a 15 minutos e no dia seguinte.
- Explique para o paciente sobre as possíveis sensações esperadas.
- A presença de ardor forte ou vermelhidão da pele ao redor do local de tratamento (eritema cutâneo) imediatamente após e/ou após 10-15 minutos pode indicar intensidade excessiva.

8.9 SUGESTÕES DE POTÊNCIA

Inicie os tratamentos de Radiofrequência e Tecarterapia com as potências sugeridas abaixo para cada aplicador de acordo com cada frequência.

	Grande Resistivo	Pequeno Resistivo	Grande Capacitivo	Pequeno Capacitivo
4MHz	40 W	10 - 15 W	40 W	15 - 20 W
2,4MHz	50 W	15 - 20 W	50 W	20 - 30 W
1MHz	60 W	25 - 30 W	60 W	45 - 50 W
0,5MHz	70 W	35 - 40 W	70 W	60 - 70 W

8.10 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

A seguir apresentaremos através de exemplos algumas imagens da técnica de aplicação.

Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas no item 8.6, 8.7, 8.8 e 8.9, destas instruções de uso.

As imagens apresentadas nestas instruções de uso são meramente ilustrativas.

8.10.1 Aplicação da Tecar, Radiofrequência, Criotecar ou Criofrequência



ATENÇÃO

APLICAÇÕES MONOPOLARES

Evite o contato dos aplicadores com o eletrodo placa dispersivo, durante o período de funcionamento.

Mantenha uma distância de aproximadamente 30 a 40 cm entre o local de aplicação com o eletrodo ativo e o local de posicionamento da placa dispersiva.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



ATENÇÃO

TECAR e RADIOFREQUÊNCIA

A temperatura superficial da pele deve ser monitorada durante toda a aplicação. Para monitorar a temperatura retire o aplicador da pele do paciente e utilize o termômetro infravermelho. Caso necessário ajuste a potência.



ATENÇÃO

CRIOTECAR e CRIOFREQUÊNCIA

Verifique regularmente a percepção térmica do paciente de forma verbal. Caso necessário ajuste a potência.



ATENÇÃO

Para as aplicações a seguir utilize a Glicerina Bidestilada como meio condutor.



Figura 8. Técnica de aplicação monopolar para gordura localizada em abdome.



Figura 9. Técnica de aplicação monopolar para gordura localizada em braço.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Figura 10. Técnica de aplicação monopolar para celulite.



Figura 12. Técnica de aplicação bipolar para rejuvenescimento em colo.



Figura 11. Técnica de aplicação bipolar para rejuvenescimento facial.



Figura 13. Técnica de aplicação bipolar para gordura localizada em abdome.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.10.2 Aplicação da Tecar ou Radiofrequência na Estética Íntima



ATENÇÃO

A temperatura superficial da pele deve ser monitorada durante toda a aplicação. Para monitorar a temperatura retire o aplicador da pele do paciente e utilize o termômetro infravermelho. Caso necessário ajuste a potência.



ATENÇÃO

PONTEIRA CAPACITIVA

A ponteira íntima capacitiva deverá ser devidamente higienizada e esterilizada de acordo com o item 4.4 - MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS PONTEIRAS, destas instruções de uso.

PONTEIRA RESISTIVA

SOMENTE a ponteira íntima resistiva poderá ser utilizada com o preservativo com ou sem lubrificante, devidamente registrado na ANVISA.



ATENÇÃO

Para as aplicações a seguir utilize o Gel Neutro como meio condutor.

Mantenha uma distância de aproximadamente 30 a 40 cm entre o local de aplicação com o eletrodo ativo e o local de posicionamento da placa dispersiva.



Figura 14. Técnica de aplicação monopolar capacitiva para flacidez vulvovaginal.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Figura 15. Técnica de aplicação monopolar resistiva com preservativo para flacidez + gordura vulvovaginal.



Figura 16. Técnica de aplicação monopolar resistiva com preservativo para gordura localizada pubiana.

8.10.3 Aplicação da Criofrequência Fracionada ou Radiofrequência Fracionada



ATENÇÃO

É imprescindível higienizar e secar o local de tratamento, esta aplicação não utiliza nenhum meio de condução.



ATENÇÃO

É imprescindível realizar o pré-teste descrito no item 8.8 - PRÉ-TESTE, destas instruções de uso.



ATENÇÃO

Verifique se as ponteiros estão devidamente higienizadas e esterilizadas de acordo com o item 4.4 - MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS PONTEIRAS, destas instruções de uso.

Mantenha uma distância de aproximadamente 30 a 40 cm entre o local de aplicação com o eletrodo ativo e o local de posicionamento do eletrodo dispersivo autoadesivo.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Figura 17. Exemplo do posicionamento do eletrodo dispersivo autoadesivo para aplicação facial.



Figura 19. Técnica de aplicação monopolar fracionada para rejuvenescimento em colo.



Figura 18. Técnica de aplicação monopolar fracionada para rejuvenescimento em face.



Figura 20. Técnica de aplicação monopolar fracionada para flacidez de pele.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Figura 21. Técnica de aplicação monopolar fracionada para tratamento de estrias.



Figura 22. Técnica de aplicação monopolar fracionada para rejuvenescimento íntimo.

8.11 FINALIZANDO A TERAPIA

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

- Após o término da terapia o equipamento emitirá um sinal sonoro de três bipes e a emissão da energia será interrompida.
- Caso o usuário necessite interromper a terapia antes do término do tempo programado, pressionar o ícone disponível no display do equipamento.
- Ao finalizar o tratamento pressione o interruptor de alimentação ligado/desligado para a posição desligado e retire o equipamento da fonte de alimentação.
- Retire o excesso do meio condutor do paciente e examine novamente a pele para garantir que não houve nenhuma intercorrência.
- Realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e de seus aplicadores, de acordo com as orientações contidas no **CAPÍTULO - 4** nesta instrução de uso.
- O **CRYOTECAR** é um equipamento interativo, em alguns minutos de manuseio o usuário se familiariza com a forma de programação.

Importante: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de programar o equipamento.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 VISTAS DO CRYOTECAR

As imagens apresentadas nestas instruções de uso são meramente ilustrativas.

NOMENCLATURA:

1. Visor de toque.
2. Conexão de saída dos cabos dispersivos.
3. Conexão de saída dos aplicadores.
4. Conexão de saída do pedal.



Figura 23. Vista Superior.



Figura 24. Vista Frontal.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

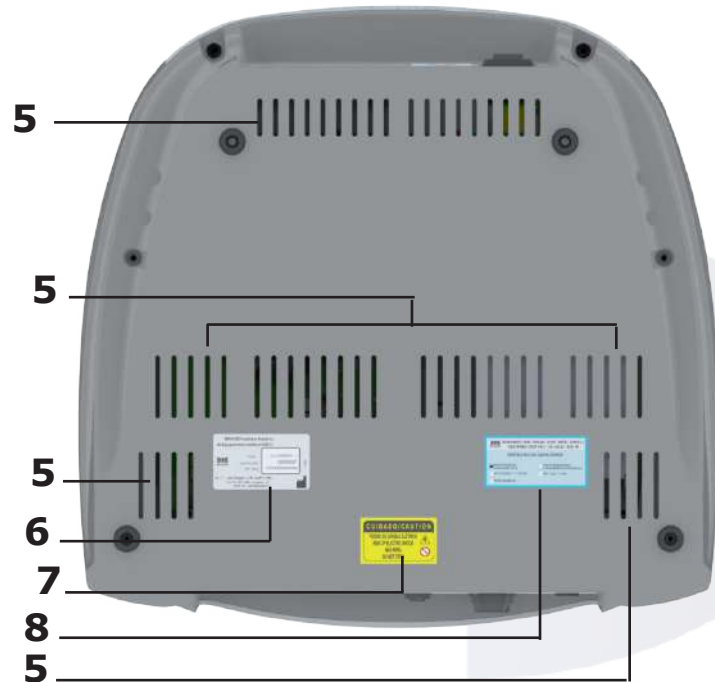


Figura 25. Vista Inferior.

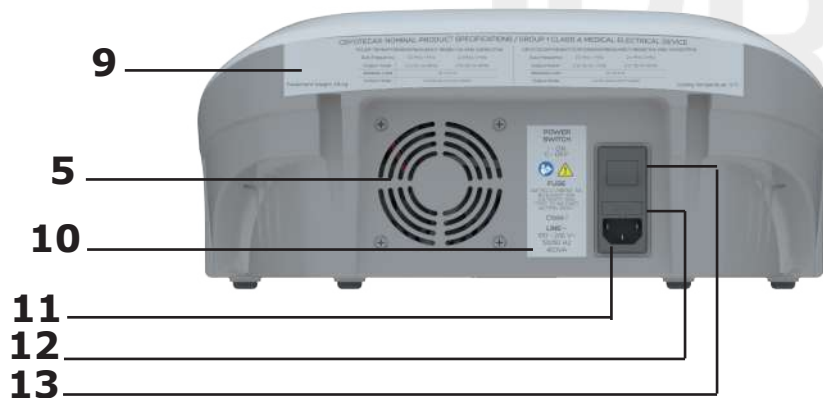


Figura 26. Vista Posterior.

NOMENCLATURA:

- 5. Grade de ventilação.
- 6. Número de série.
- 7. Etiqueta de advertência.
- 8. Etiqueta de controle de qualidade.
- 9. Etiqueta de características da terapia.
- 10. Etiqueta de características elétricas.
- 11. Conector do cabo de alimentação elétrica.
- 12. Caixa de fusível de proteção.
- 13. Interruptor de alimentação ligado/desligado.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **CRYOTECAR** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.

9.2.1 Ícones que aparecem frequentemente



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



MENU: Permite ao usuário acessar: Home, Info, alterar idioma, habilita ou desabilita o som dos ícones, alterar senha ou ainda retornar a tela anterior.



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

9.2.2 Ícones da tela Home



Criotecar: Permite ao usuário acessar a tela de acesso a programação do Criotecar.



Criofrequência: Permite ao usuário acessar a tela de acesso a programação do Criofrequência.



Criofrequência Fracionada: Permite ao usuário acessar a tela de acesso a programação do Criofrequência Fracionada.



Tecar: Permite ao usuário acessar a tela de acesso a programação do Tecarterapia.

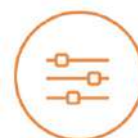


Radiofrequência: Permite ao usuário acessar a tela de acesso a programação do Radiofrequência.



Radiofrequência Fracionada: Permite ao usuário acessar a tela de acesso a programação do Radiofrequência Fracionada.

9.2.3 Ícones da tela de acesso



Seleção Manual: Permite ao usuário programar os parâmetros de acordo com seu conhecimento.



Particular: Permite ao usuário criar ou utilizar parâmetros de tratamento salvos.



Sugestões de Uso: Permite ao usuário utilizar uma sugestão com parâmetros já ajustados para o tratamento de diversas disfunções estéticas.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2.4 Ícones das telas de Programação



Monopolar: Permite que o usuário selecione o modo monopolar no aplicador.



Bipolar: Permite que o usuário selecione o modo bipolar no aplicador.



Contínuo: Permite que o usuário selecione o modo de emissão contínuo do tratamento.



Pulsado: Permite que o usuário selecione o modo de emissão pulsado do tratamento.



Up: Permite ao usuário realizar o incremento dos valores de Adipômetro, Largura de Pulso e Tempo.



Down: Permite ao usuário realizar o decremento dos valores de Adipômetro, Largura de Pulso e Tempo.



Fixa: Permite que o usuário selecione o modo de frequência fixa, ou seja, a frequência não se altera durante o tratamento.



Varredura: Permite que o usuário selecione o modo de frequência varredura, ou seja, durante todo o tempo de tratamento o equipamento irá varrer todas as frequências disponíveis da seguinte forma 0,5MHz - 1,0MHz - 2,4MHz - 4,0MHz - 2,4MHz - 1,0MHz - 0,5MHz, permanecendo 15 segundos em cada uma delas.



Alternada: Permite que o usuário selecione o modo de frequência alternada, ou seja, durante todo o tempo de tratamento o equipamento irá alternar entre duas frequências selecionadas pelo usuário, permanecendo 30 segundos em cada uma delas.

FREQUÊNCIA

0,5
MHz

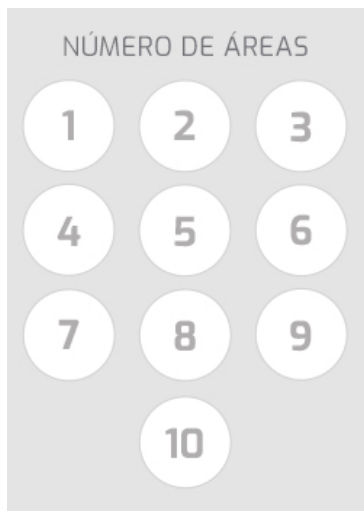
1,0
MHz

2,4
MHz

4,0
MHz

Frequências: Deve-se selecionar uma das frequências de operação do equipamento de acordo com seu objetivo terapêutico.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Número de áreas: Deve-se selecionar o número de áreas de acordo com a quantidade de aplicadores que acomodam-se no local de tratamento.

9.2.5 Ícones das telas de Particulares



Novo usuário: Permite ao usuário editar os parâmetros para salvar um novo protocolo particular.



Excluir usuário: Permite ao usuário excluir os parâmetros de um protocolo particular que já estava salvo.



Editar: Permite ao usuário alterar os parâmetros de um protocolo particular que já estava salvo.

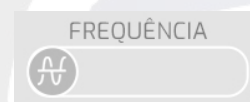


Iniciar: Permite ao usuário iniciar um protocolo particular já salvo.

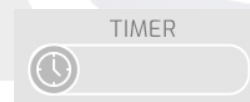


Save: Permite ao usuário salvar um novo protocolo particular.

9.2.6 Ícones das telas de Pré-execução



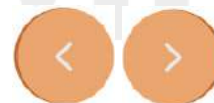
Frequência: Espaço destinado a indicar qual é a frequência que o equipamento está emitindo no momento, a frequência pode variar de acordo com o modo de frequência ajustado.



Timer: Espaço destinado a indicar o tempo ajustado da terapia de maneira decrescente.



Contador: Espaço destinado a indicar a quantidade de disparos já realizados na terapia.



Up e Down: Permite ao usuário aumentar ou diminuir a temperatura do cooling.



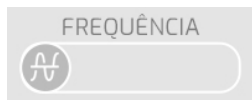
Cooling: Espaço destinado a indicar a temperatura de resfriamento da ponteira.



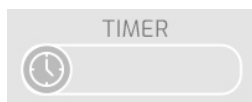
Prontidão: Permite que o equipamento entre em estado de prontidão para a emissão da teca.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2.7 Ícones das telas de Execução



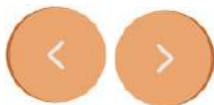
Frequência: Espaço destinado a indicar qual é a frequência que o equipamento está emitindo no momento, a frequência pode variar de acordo com o modo de frequência ajustado.



Timer: Espaço destinado a indicar o tempo ajustado da terapia de maneira decrescente.



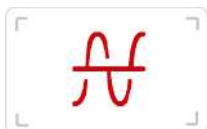
Contador: Espaço destinado a indicar a quantidade de disparos já realizados na terapia.



Up e Down: Permite ao usuário aumentar ou diminuir o valor da potência e a temperatura do cooling.



Cooling: Espaço destinado a indicar a temperatura de resfriamento da ponteira.



Emissão: Este símbolo irá aparecer no display todas as vezes que o equipamento estiver emitindo Tecarterapia, Radiofrequência, Criotecarterapia, Criofrequência, Criofrequência Fracionada e Radiofrequência Fracionada.



Disponível: Indica que o equipamento está pronto para a emissão da Tecar. Funciona também como STOP, interrompendo o tratamento e retornando a tela de pré-execução.

9.2.8 Ícones dos Aplicadores



Aplicador pequeno capacitivo: Indica que este aplicador está conectado ao equipamento.



Aplicador pequeno resistivo: Indica que este aplicador está conectado ao equipamento.



Aplicador grande capacitivo: Indica que este aplicador está conectado ao equipamento.



Aplicador grande resistivo: Indica que este aplicador está conectado ao equipamento.

9.2.9 Ícones das Ponteiras



Ponteira fracionada tamanho P: Indica que o usuário selecionou esta ponteira.



Ponteira fracionada tamanho M: Indica que o usuário selecionou esta ponteira.



Ponteira fracionada tamanho G: Indica que o usuário selecionou esta ponteira.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2.10 Ícones da tela Menu



Home: Permite ao usuário retornar para tela inicial do equipamento.



Info: Permite ao usuário acessar as informações referente as terapias.



Idioma: Permite ao usuário alterar o idioma do display.



Alterar senha: Possibilita ao usuário alterar a senha de acesso ao equipamento.



Som: Permite ao usuário habilitar ou desabilitar o som do display.



Som off: Indica que o som do display está desabilitado.



Som on: Indica que o som do display está habilitado.



Instruções de uso: Permite ao usuário acessar um QR Code, que o direcionará as Instruções de Uso do equipamento.

9.2.11 Ícones da tela Info



Avançar/retroceder: Permite ao usuário avançar ou retroceder entre as telas do info com informações referentes ao mesmo tema.

9.2.12 Ícones de Pop-up



Confirma/ Iniciar: Este ícone é destinado para confirmar e iniciar uma ação.



Adiar/ Finalizar: Este ícone é destinado para adiar ou finalizar uma ação.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO



ATENÇÃO

Recomenda-se a instalação de ar-condicionado na sala de tratamento.

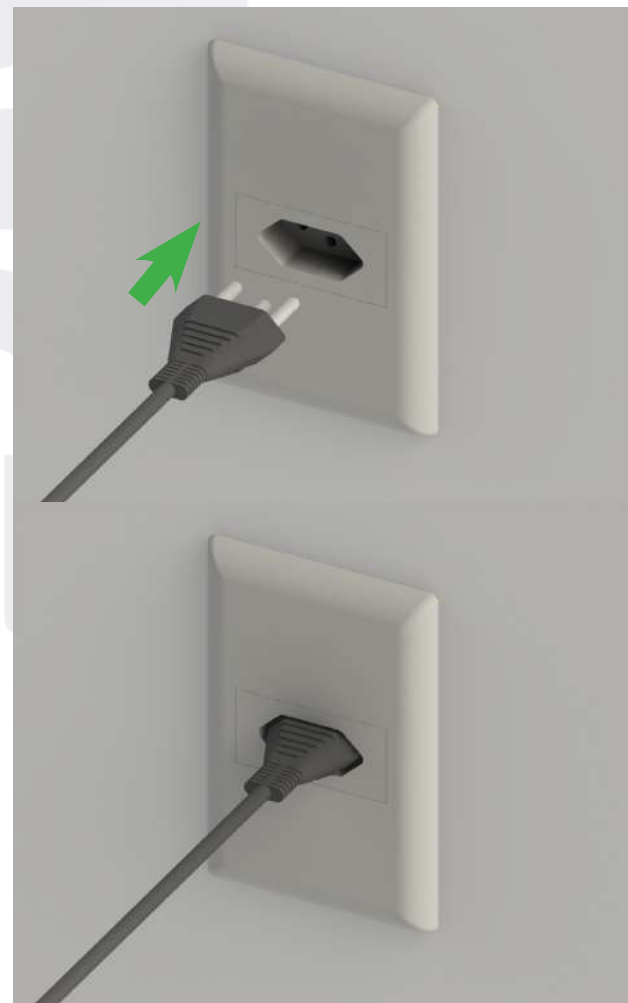
10.1.1 Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento

Conecte o cabo de alimentação elétrica ao equipamento.



10.1.2 Conectando o cabo de alimentação elétrica a fonte de energia

Conecte o cabo de alimentação elétrica à fonte de alimentação elétrica na parede. O **CRYOTECAR** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Conectando o cabo dos aplicadores ao equipamento

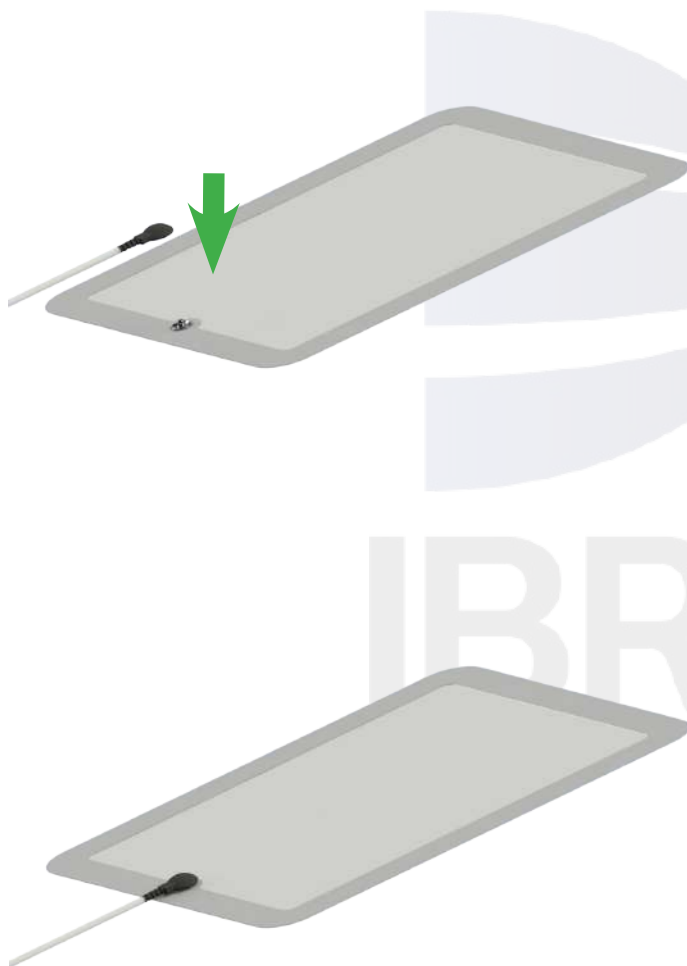


10.1.4 Conectando os cabos eletrodos dispersivos ao equipamento



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.5 Conectando o cabo eletrodo dispersivo a placa metálica dispersiva



10.1.6 Conectando o cabo para eletrodo dispersivo autoadesivo ao eletrodo dispersivo autoadesivo



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.7 Conectando o cabo do pedal ao equipamento



10.1.8 Interruptor de alimentação ON/OFF

Pressione o interruptor de alimentação ON/OFF para a posição ON. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a chave ON/OFF. Ao ligar o equipamento o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos.



**INTERRUPTOR
DESLIGADO**



**INTERRUPTOR
LIGADO**

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.9 Conectando as ponteiros fracionadas ao aplicador



ATENÇÃO

As Ponteiros Fracionadas devem ser utilizadas acopladas ao Aplicador Pequeno Resistivo.

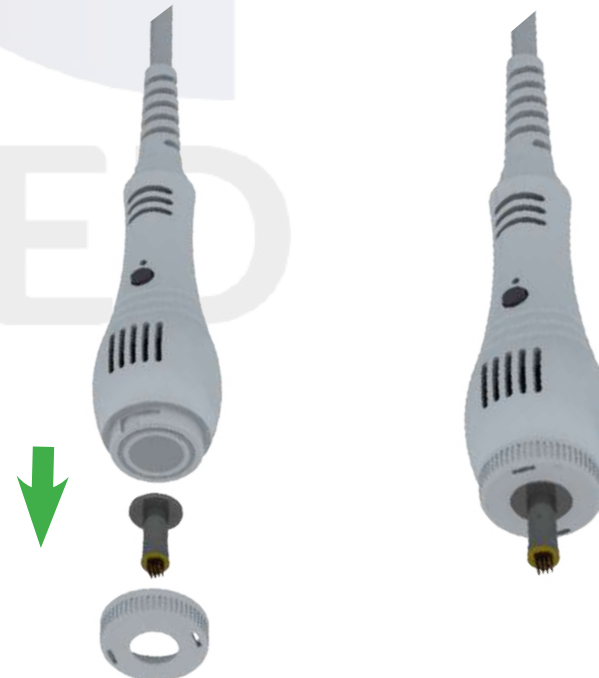
Para utilizar as terapias Criofrequência Fracionada e Radiofrequência Fracionada, faz-se necessário a conexão de uma das três ponteiros fracionadas de tamanhos diferentes (P, M ou G) ao aplicador pequeno resistivo.

Para realizar a conexão das ponteiros primeiramente é necessário retirar o anel de revestimento do aplicador pequeno resistivo, para isto basta rosqueá-lo no sentido anti-horário.

Após retirado o anel de revestimento do aplicador pequeno resistivo é necessário realizar a conexão da ponteira desejada.

É importante que este procedimento seja realizado sobre uma superfície macia, para evitar queda das ponteiros, pois, ao cair a mesma poderá ser danificada.

Primeiro, posicione o anel grande para baixo e encaixe a ponteira dentro dele, com a área de aplicação para baixo. Em seguida, posicione o aplicador pequeno resistivo para baixo e acople ao conjunto de anel e ponteira rosqueando no sentido horário.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.10 Conectando as ponteiros íntimas ao aplicador



ATENÇÃO

As Ponteiros Íntimas devem ser utilizadas acopladas ao Aplicador Pequeno Resistivo.

Para utilizar a terapia de estética íntima, faz-se necessário a conexão de uma das duas ponteiros íntimas ao aplicador pequeno resistivo.

Para realizar a conexão das ponteiro primeiramente é necessário retirar o anel de revestimento do aplicador pequeno resistivo, para isto basta rosqueá-lo no sentido anti-horário.



Após retirado o anel de revestimento do aplicador pequeno resistivo é necessário realizar a conexão da ponteiro desejada.

É importante que este procedimento seja realizado sobre uma superfície macia, para evitar queda das ponteiros, pois, ao cair a mesma poderá ser danificada.

Primeiro, posicione o anel grande para baixo e encaixe a ponteiro dentro dele, com a área de aplicação para baixo. Em seguida, posicione o aplicador pequeno resistivo para baixo e acople ao conjunto de anel e ponteiro rosqueando no sentido horário.

NOTA: Para a utilização da ponteiro íntima resistiva é necessário que a mesma seja recoberta por um preservativo com ou sem lubrificante que esteja adequadamente registrado na ANVISA.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.

Posicione a chave **LIGADO/DESLIGADO** na posição **LIGADO**. Em seguida, será exibido no display as telas apresentação do **CRYOTECAR** e na sequência, aparecerá a tela para a inserção da senha de segurança.

10.2.1 Inserção de senha de segurança

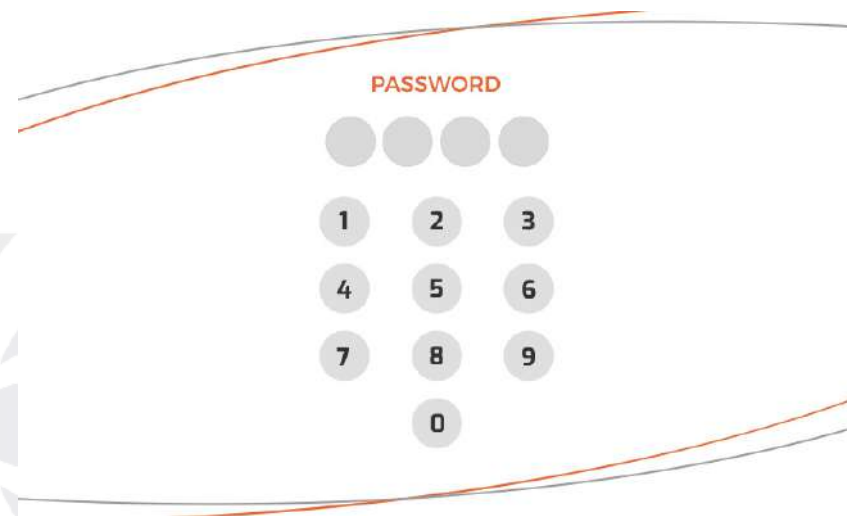


ATENÇÃO

Este equipamento é bloqueado por senha de segurança para evitar o uso não autorizado.

A tela para inserção de senha de segurança aparecerá para liberar o acesso a programação do equipamento. Digite a **SENHA** de segurança padrão (**1234**), em seguida o usuário terá acesso a tela inicial do equipamento **HOME**.

Os campos destinados a senha permitem somente a inserção de números.



Para alterar a senha padrão consulte as orientações do item 10.3.5.1 Passo a passo para alterar a senha, destas instruções de uso. Caso o usuário esqueça a senha de segurança consulte as orientações do item 10.3.5.2 Como recuperar a senha, destas instruções de uso.

UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA.

O equipamento **CRYOTECAR** possui um sistema de proteção para evitar que pessoas não autorizadas utilizem o do equipamento, sendo assim, para possibilitar a programação é necessário a inserção de senha de acesso que somente deverá ser fornecida a pessoa habilitada a operar o equipamento.

Após a inserção da senha correta o usuário será direcionado para a tela de **HOME**.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

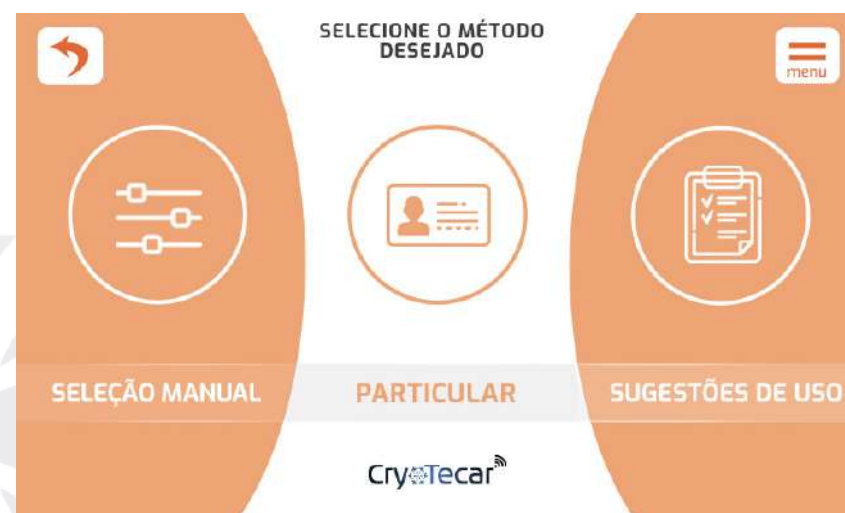
10.2.2 Acessando a tela Home

Ao inserir a senha correta o usuário será direcionado a tela **HOME**.

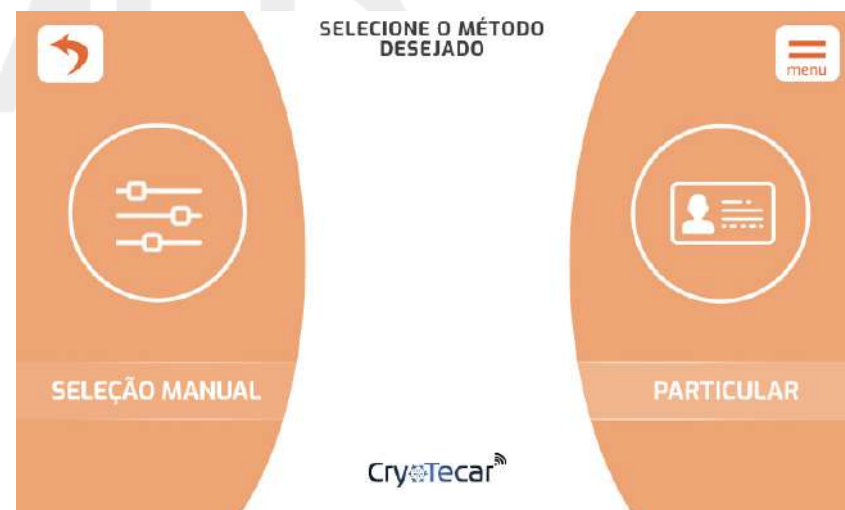
Nessa tela o usuário deverá escolher a terapia desejada, sendo elas: **CRIOTECAR, CRIOFREQUÊNCIA, CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA, TECAR, RADIOFREQUÊNCIA e RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA.**



Para as terapias **Criotecar, Criofrequência, Tecar e Radiofrequência**, o usuário terá acesso a tela de seleção do método desejado, nessa tela o usuário deverá escolher entre: **SELEÇÃO MANUAL, PARTICULAR, SUGESTÕES DE USO**, ou ainda poderá acessar o ícone **MENU**.



Para as terapias **Criofrequência Fracionada e Radiofrequência Fracionada**, o usuário terá acesso a tela de seleção do método desejado, nessa tela o usuário deverá escolher entre: **SELEÇÃO MANUAL, PARTICULAR** ou ainda poderá acessar o ícone **MENU**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.3 Seleção Manual

A **Seleção Manual** possibilita ao usuário selecionar os parâmetros da terapia de acordo com o seu conhecimento sobre a técnica e as características do paciente.

10.2.3.1 Programando a Seleção Manual - Criotekar, Criofrequência, Tecar e Radiofrequência

O modo de programação para as terapias **Criotekar, Criofrequência, Tecar e Radiofrequência** na Seleção Manual é o mesmo, entretanto, ao selecionar o modo de aplicação Criotekar ou Criofrequência o COOLING do aplicador conectado ligará automaticamente.

As telas a seguir demonstrarão os parâmetros e o passo a passo de programação, de acordo com o exemplo:

Modo de Aplicação: Criotekar

Aplicador conectado: Grande Resistivo

Modo do aplicador: Bipolar

Modo de emissão: Pulsado

Largura do Pulso: 80%

Modos de Frequência: Alternada

Frequência: 0,5 MHz - 1MHz

Tempo de tratamento: 10 minutos

Cooling: -6°C

Ajuste de Potência (W): De acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.



ATENÇÃO

Ao selecionar o modo de aplicação Criotekar ou Criofrequência o COOLING do aplicador conectado ligará automaticamente na temperatura de -6°C.

Ao selecionar o modo seleção manual, o usuário será direcionado para as telas de seleção de parâmetros onde inicialmente o usuário deverá escolher se deseja utilizar o aplicador no modo monopolar ou bipolar, e se o modo de emissão será contínuo ou pulsado, quando pulsado o usuário deverá ajustar ainda a largura de pulso. Após o ajuste dos parâmetros, pressione o ícone **NEXT**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Em seguida, o usuário deverá escolher o modo de frequência se fixa, varredura ou alternada, escolher a frequência de acordo com o modo 0,5MHz, 1,0MHz, 2,4MHz, 4 MHz, e tempo de aplicação da terapia. Após o ajuste dos parâmetros, pressione o ícone **NEXT**.



Se o usuário optar por utilizar o aplicador de forma monopolar, antes de entrar na tela de pré-execução aparecerá um pop-up **"VERIFIQUE O POSICIONAMENTO DO ELETRODO DISPERSIVO"** e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

Se o usuário optar por utilizar o aplicador de forma bipolar, o equipamento irá direto para a tela de pré-execução.

A tela de pré-execução apresentará ao usuário um resumo dos parâmetros por ele selecionado, o ícone do aplicador conectado ao equipamento e a temperatura do cooling que poderá ser ajustada de 4°C a -6°C. Se os parâmetros estiverem de acordo com o objetivo terapêutico e avaliação do paciente, pressione o ícone prontidão para iniciar a terapia.



Ao iniciar a terapia é necessário ajustar a potência, que deve estar de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente, e então o CRYOTECAR estará pronto para a aplicação.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

No display do equipamento, do lado esquerdo, encontramos um **"Resumo"** dos parâmetros selecionados na terapia, a imagem do aplicador conectado, o modo do aplicador, modo da frequência e modo de emissão.

Logo abaixo do breve resumo, o campo **"Frequência"** na tela de execução informa a frequência que está sendo emitida. A frequência pode variar de acordo com o modo de frequência ajustado.

Se o usuário optar por utilizar o modo Frequência Fixa, na tela de execução aparecerá a frequência selecionada durante toda a terapia.

Se o usuário optar por utilizar o modo Frequência Alternada, na tela de execução, no campo "Frequência", aparecerão as frequências selecionadas pelo usuário alternando, a cada 30 segundos, sucessivamente até o final da terapia.

Se o usuário optar por utilizar o modo Frequência Varredura, na tela de execução, no campo "Frequência", aparecerá a frequência que se inicia em 0,5 MHz, passando pelas frequências de 1 MHz, 2,4 MHz, até 4MHz, e em seguida a frequência começará a decrescer de 4 MHz passando pelas frequências de 2,4 MHz, 1 MHz, 0,5MHz, e assim sucessivamente até o final da terapia, permanecendo 15

segundos em cada uma delas.

Se o modo de aplicação selecionado for a Criotecar ou Criofrequência, no centro do display terá o campo **COOLING**, onde o usuário poderá ajustar a temperatura de resfriamento da ponteira de 4°C a -6°C.

O campo **"Tempo"** na tela de execução inicia mostrando o tempo programado e decresce até o término da aplicação.

Caso queira interromper o tratamento pressione o ícone disponível, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de pré-execução, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento e retornará para a tela **HOME**, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente serão zerados.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.3.2 Programando a Seleção Manual - Criofrequência Fracionada e Radiofrequência Fracionada

O modo de programação para as terapias **Criofrequência Fracionada e Radiofrequência Fracionada** na Seleção Manual é o mesmo, entretanto, ao selecionar o modo de aplicação Criofrequência Fracionada o COOLING do aplicador conectado ligará automaticamente.

As telas a seguir demonstrarão os parâmetros e o passo a passo de programação, de acordo com o exemplo:

Modo de Aplicação: Radiofrequência Fracionada

Aplicador conectado: Pequeno Resistivo

Ponteira: Fracionada M

Modo do aplicador: Monopolar

Modo de emissão: Disparo manual

Modo de Frequência: Fixa

Frequência: 4MHz

Ajuste de Potência (W): De acordo com objetivo terapêutico.

Ao selecionar o modo seleção manual, o usuário será direcionado para as telas de seleção do tamanho das ponteiros, e para selecionar a ponteira desejada basta pressionar sobre ela. Então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.



ATENÇÃO

Ao selecionar o modo de aplicação Criofrequência Fracionada o COOLING do aplicador conectado ligará automaticamente na temperatura de -6°C.

Por se tratar de uma terapia aplicada de forma monopolar, antes de entrar na tela de pré-execução aparecerá um pop-up **"VERIFIQUE O POSICIONAMENTO DO ELETRODO DISPERSIVO"**, somente neste caso, por se tratar de uso das ponteiros fracionadas o eletrodo dispersivo que deve ser utilizado é o autoadesivo e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



A tela de pré-execução apresentará ao usuário a Ponteira por ele selecionado e um resumo dos parâmetros da terapia, caso o usuário tenha selecionado o modo Criofrequência Fracionada também aparecerá temperatura do cooling que poderá ser ajustada de 4°C a -6°C.

Se a ponteira estiver de acordo com o objetivo terapêutico e avaliação do paciente, pressione o ícone prontidão para iniciar a terapia.



Ao iniciar a terapia é necessário ajustar a potência, que deve estar de acordo com o objetivo terapêutico, e então o CRYOTECAR estará pronto para a aplicação.

Para realizar a emissão do **CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA** ou **RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA**, posicione o aplicador com a ponteira de forma perpendicular ao tecido já higienizado e seco, realize a aplicação modificando o local da ponteira a cada disparo, sem que haja sobreposição.

Para realizar o disparo, é necessário manter o pedal pressionado e pressionar o botão do aplicador.

O campo "**Frequência**" na tela de execução, sempre mostrará

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

a Frequência Fixa de 4MHz, nas modalidades Criofrequência Fracionada e Radiofrequência Fracionada.

Se o modo de aplicação selecionado for a Criofrequência Fracionada, no centro do display terá o campo **COOLING**, onde o usuário poderá ajustar a temperatura de resfriamento da ponteira de 4°C a -6°C.

O campo "**Contador**" na tela de execução sempre mostrará a quantidade total de disparos utilizados durante a aplicação.

Caso queira interromper o tratamento pressione o ícone disponível, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de pré-execução, neste caso a ponteira fracionada ajustada anteriormente permanecerá carregada.

10.2.4 Particular

O equipamento **CRYOTECAR** oferece a possibilidade de criar e salvar protocolos personalizados. O usuário poderá programar e armazenar na memória do equipamento até 20 protocolos particulares para cada uma das terapias, totalizando 120 protocolos particulares.

10.2.4.1 Salvando um novo usuário

Para salvar um novo Protocolo Particular o usuário deverá clicar no ícone **NOVO USUÁRIO**, onde será direcionado para realizar os ajustes dos parâmetros na mesma sequência da seleção manual.

Usaremos como exemplo a modalidade terapêutica Tecar, porém o passo a passo será o mesmo para qualquer modalidade terapêutica do equipamento.

As telas a seguir demonstrarão os parâmetros e o passo a passo de programação, de acordo com o exemplo:

Modo de Aplicação: Criofrequência

Aplicador conectado: Grande Resistivo

Modo do aplicador: Bipolar

Modo de emissão: Contínuo

Modos de Frequência: Fixa

Frequência: 2,4 MHz

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Tempo de tratamento: 15 minutos

Cooling: -6°C

Ajuste de Potência (W): De acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.



Após finalizar a programação o usuário deverá pressionar o ícone **SAVE**, na sequência aparecerá um pou-up informando em qual posição o protocolo foi salvo e se deseja utilizá-lo. Caso opte por utilizar o protocolo o usuário será direcionado para a tela de pré-execução.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A tela de pré-execução apresentará ao usuário um resumo dos parâmetros por ele selecionado, o ícone do aplicador conectado ao equipamento e a temperatura do cooling que poderá ser ajustada de 4°C a -6°C. Se os parâmetros estiverem de acordo com o objetivo terapêutico e avaliação do paciente, pressione o ícone prontidão para iniciar a terapia.



Ao iniciar a terapia é necessário ajustar a potência, que deve estar de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente, e então o **CRYOTECAR** estará pronto para a aplicação.

Caso queira interromper o tratamento pressione o ícone disponível, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de pré-execução, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento e retornará para a tela **HOME**, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente serão zerados.

10.2.4.2 Executando um protocolo existente

Para executar um protocolo que está salvo na memória do equipamento, o usuário deverá clicar sobre o número do protocolo desejado, em seguida aparecerá um resumo dos parâmetros programados no campo **"RELATÓRIO"**. Para executar a terapia basta clicar sobre o ícone **"INICIAR"**, neste momento o usuário será direcionado para a tela de pré-execução do protocolo selecionado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.4.3 Editar protocolo

Para editar um protocolo existente, o usuário deverá selecionar o número do protocolo que deseja editar e então deverá clicar sobre o ícone **"EDITAR"**, em seguida o usuário será direcionado para a primeira tela da seleção manual, onde poderá realizar edição na mesma sequência da Seleção Manual. Após ajustar os parâmetros o usuário deverá clicar sobre o ícone **"SAVE"** para finalizar.



10.2.4.4 Excluir protocolo

Para excluir um protocolo, o usuário deverá selecionar o número do protocolo que deseja excluir, em seguida selecionar o ícone **"EXCLUIR USUÁRIO"**, na sequência aparecerá um pop-up **"EXCLUIR O PROTOCOLO SELECIONADO?"** após a confirmação do usuário o protocolo será excluído.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.5 Sugestões de Uso

As **Sugestões de Uso** foram elaboradas para atender a demanda de tratamento e as necessidades específicas de cada disfunção estética, nelas os parâmetros já estão ajustados e disponíveis nas terapias **Criotecar, Criofrequência, Tecar e Radiofrequência**.

Ao acessar a sugestão de uso das terapias **Tecar e Radiofrequência**, o usuário é direcionado para a tela onde ele deverá escolher qual disfunção estética deseja tratar, sendo as opções: **CELULITE, GORDURA LOCALIZADA, FLACIDEZ DE PELE, ESTÉTICA FACIAL e ESTÉTICA ÍNTIMA**.

Ao acessar a sugestão de uso das terapias **Criotecar e Criofrequência**, o usuário é direcionado para a tela onde ele deverá escolher qual disfunção estética deseja tratar, sendo as opções: **CELULITE, GORDURA LOCALIZADA, ESTÉTICA FACIAL e FLACIDEZ DE PELE**.



ATENÇÃO

Ao selecionar o modo de aplicação **Criotecar** ou **Criofrequência** o **COOLING** do aplicador conectado ligará automaticamente na temperatura de **-6°C**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Todas as sugestões de uso possuem um pop-up indicando se o usuário deve iniciar utilizando o aplicador capacitivo ou resistivo.

Para que o usuário escolha adequadamente o tamanho do aplicador, se pequeno ou grande, ele deve levar em consideração o tamanho da área a ser tratada, verificando se a área de contato do aplicador acomoda-se de maneira completa no local que receberá o tratamento.

Nas sugestões de uso, embora os parâmetros já estejam ajustados, é necessário selecionar o número de áreas do aplicador que acomoda-se na região a ser tratada para que o equipamento calcule o tempo necessário de tratamento.

Algumas opções permitem que o usuário opte por utilizar o aplicador no modo bipolar ou monopolar. Na sugestão de uso para gordura localizada também é necessário inserir no campo "**Adipômetro**" a espessura do tecido adiposo a ser tratado.

Ao iniciar a terapia é necessário ajustar a potência, que deve estar de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente, e então o **CRYOTECAR** estará pronto para a aplicação.

Caso queira interromper o tratamento pressione o ícone disponível, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de pré-execução, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento e retornará para a tela **HOME**, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente serão zerados.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 ACESSANDO O MENU

Através do ícone **MENU**, o usuário terá acesso a tela HOME; tela informações (INFO); alterar idioma (Português, Espanhol ou Inglês); habilitar e desabilitar o som dos ícones; alterar senha ou acessar as instruções de uso através de um QR Code.



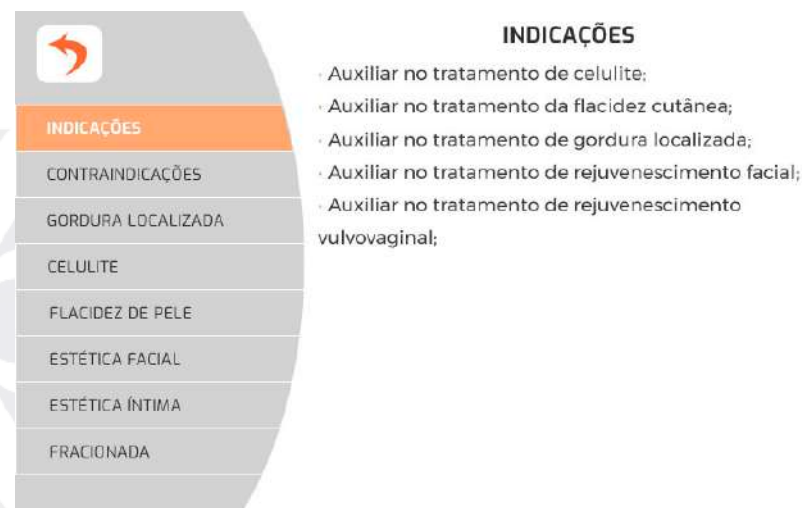
10.3.1 Ícone HOME

Ao pressionar sobre o ícone **HOME** a qualquer momento, o usuário terá acesso as terapias de aplicação do equipamento.

10.3.2 Ícone Informação

Ao pressionar sobre o ícone **INFO**, o usuário terá acesso as seguintes informações: indicações, contraindicações e orientações gerais para o uso do equipamento nos tratamentos de Gordura Localizada, Celulite, Flacidez de Pele, Estética Facial, Estética Íntima e Fracionada.

10.3.2.1 Tela Indicações



10.3.2.2 Tela Contraindicações



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.2.3 Tela Gordura Localizada



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA**
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o aplicador desejado ao equipamento.

- **Modo Bipolar:** utilize apenas o aplicador.
- **Modo Monopolar:** utilize aplicador e eletrodo placa dispersivo.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA**
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

O cálculo do tempo é automático de acordo com o número de áreas escolhidas.

Verifique quantos aplicadores acomodam-se no local de tratamento e selecione este número de áreas no equipamento.

NUMERO DE ÁREAS

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10		





- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA**
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Meça a espessura do tecido adiposo com o adipômetro.

ADIPÔMETRO

cm





Em seguida, insira o valor obtido no equipamento.





- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA**
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

Aplique o meio condutor sobre a pele, posicione o transdutor perpendicular ao tecido e realize a aplicação com movimentos circulares ou longitudinais.

Área de contato do aplicador com o paciente:

- **Corporal:** 55,4 cm²
- **Facial:** 13,2 cm²



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA**
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Pressione  e ajuste a intensidade desejada.

- **Tecar e Radiofrequência:** Verifique regularmente a temperatura da pele com o termômetro infravermelho e caso necessário ajuste a potência.
- **Criotecar e Criofrequência:** Verifique regularmente a percepção térmica do paciente de forma verbal.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE**
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

O cálculo do tempo é automático de acordo com o número de áreas escolhidas.

Verifique quantos aplicadores acomodam-se no local de tratamento e selecione este número de áreas no equipamento.

NUMERO DE ÁREAS

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10		



10.3.2.4 Tela Celulite



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE**
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o aplicador desejado ao equipamento.

- **Modo Bipolar:** utilize apenas o aplicador.
- **Modo Monopolar:** utilize aplicador e eletrodo placa dispersivo.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE**
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

Aplique o meio condutor sobre a pele, posicione o transdutor perpendicular ao tecido e realize a aplicação com movimentos circulares ou longitudinais.

Área de contato do aplicador com o paciente:

- **Corporal:** 55,4 cm²
- **Facial:** 13,2 cm²





10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE**
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Pressione  e ajuste a intensidade desejada.

- **Tecar e Radiofrequência:** Verifique regularmente a temperatura da pele com o termômetro infravermelho e caso necessário ajuste a potência.
- **Criotecar e Criofrequência:** Verifique regularmente a percepção térmica do paciente de forma verbal.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE**
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

O cálculo do tempo é automático de acordo com o número de áreas escolhidas.

Verifique quantos aplicadores acomodam-se no local de tratamento e selecione este número de áreas no equipamento.

NUMERO DE ÁREAS

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10		



10.3.2.5 Tela Flacidez de Pele



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE**
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o aplicador desejado ao equipamento.

- **Modo Bipolar:** utilize apenas o aplicador.
- **Modo Monopolar:** utilize aplicador e eletrodo placa dispersivo.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE**
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

Aplique o meio condutor sobre a pele, posicione o transdutor perpendicular ao tecido e realize a aplicação com movimentos circulares ou longitudinais.

Área de contato do aplicador com o paciente:

- **Corporal:** 55,4 cm²
- **Facial:** 13,2 cm²





10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Pressione  e ajuste a intensidade desejada.

- **Tecar e Radiofrequência:** Verifique regularmente a temperatura da pele com o termômetro infravermelho e caso necessário ajuste a potência.
- **Criotecar e Criofrequência:** Verifique regularmente a percepção térmica do paciente de forma verbal.







INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

O cálculo do tempo é automático de acordo com o número de áreas escolhidas.

Verifique quantos aplicadores acomodam-se no local de tratamento e selecione este número de áreas no equipamento.

NÚMERO DE ÁREAS

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10		



10.3.2.6 Tela Estética Facial



INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

Conecte o aplicador desejado ao equipamento.

- **Modo Bipolar:** utilize apenas o aplicador.







INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

Aplique o meio condutor sobre a pele, posicione o transdutor perpendicular ao tecido e realize a aplicação com movimentos circulares ou longitudinais.

Área de contato do aplicador com o paciente:

- **Facial:** 13,2 cm²





10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL**
- ESTÉTICA ÍNTIMA
- FRACIONADA

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Pressione  e ajuste a intensidade desejada.

- **Tecar e Radiofrequência:** Verifique regularmente a temperatura da pele com o termômetro infravermelho e caso necessário ajuste a potência.
- **Criotecar e Criofrequência:** Verifique regularmente a percepção térmica do paciente de forma verbal.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte a ponteira íntima capacitiva ou resistiva posicionando-a no centro do aplicador.

Encaixe o anel de fixação das ponteiras rosqueando no sentido horário.





10.3.2.7 Tela Estética Íntima



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Todas as sugestões de uso de estética íntima utilizam o aplicador pequeno resistivo e eletrodo placa dispersiva, conecte ambos ao equipamento.

Retire o anel de revestimento do aplicador rosqueando no sentido anti-horário.







- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

- **Ponteira Íntima CAPACITIVA**
Após cada utilização é necessário realizar o método de esterilização da ponteira.
- **Ponteira Íntima RESISTIVA**
Após conectar a ponteira, deve-se revestir a mesma com preservativo não lubrificado, de forma que não obstrua a saída de ventilação.





10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

O cálculo do tempo é automático de acordo com o número de áreas escolhidas.

Verifique quantos aplicadores acomodam-se no local de tratamento e selecione este número de áreas no equipamento.

NUMERO DE AREAS

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10		



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA



TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Pressione  e ajuste a intensidade desejada.

- **Tecar e Radiofrequência:** Verifique regularmente a temperatura da pele com o termômetro infravermelho e caso necessário ajuste a potência.





- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA



PROGRAMANDO AS SUGESTÕES DE USO

Aplique o meio condutor sobre a pele, posicione o transdutor perpendicular ao tecido e realize a aplicação com movimentos circulares ou longitudinais.

Área de contato do aplicador com o paciente:

- **Ponteira Íntima:** 2,5 cm²





- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA



LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Lave as ponteiros com água corrente e detergente enzimático;
- Realize a desinfecção com álcool 70%;
- Seque-as com papel descartável;
- Coloque-as separadamente em embalagem própria para esterilização em autoclave à vapor;
- A esterilização deve ocorrer em autoclave à vapor;
- A esterilização deve ser realizada antes e/ou após o uso das ponteiros.



- INDICAÇÕES
- CONTRAINDICAÇÕES
- GORDURA LOCALIZADA
- CELULITE
- FLACIDEZ DE PELE
- ESTÉTICA FACIAL
- ESTÉTICA ÍNTIMA**
- FRACIONADA

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.2.8 Tela Fracionada



INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

No modo fracionado deve-se utilizar o aplicador pequeno resistivo, eletrodo dispersivo autoadesivo e o pedal de acionamento, conecte-os ao equipamento. Retire o anel de revestimento do aplicador rosqueando no sentido anti-horário.





INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A potência somente poderá ser ajustada antes de pressionar o .





INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

FRACIONADA

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte a ponteira fracionada posicionando-a no centro do aplicador. Encaixe o anel de fixação das ponteiros rosqueando no sentido horário.



Selecione no equipamento a ponteira conectada ao aplicador de acordo com o tamanho.





INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

GORDURA LOCALIZADA

CELULITE

FLACIDEZ DE PELE

ESTÉTICA FACIAL

ESTÉTICA ÍNTIMA

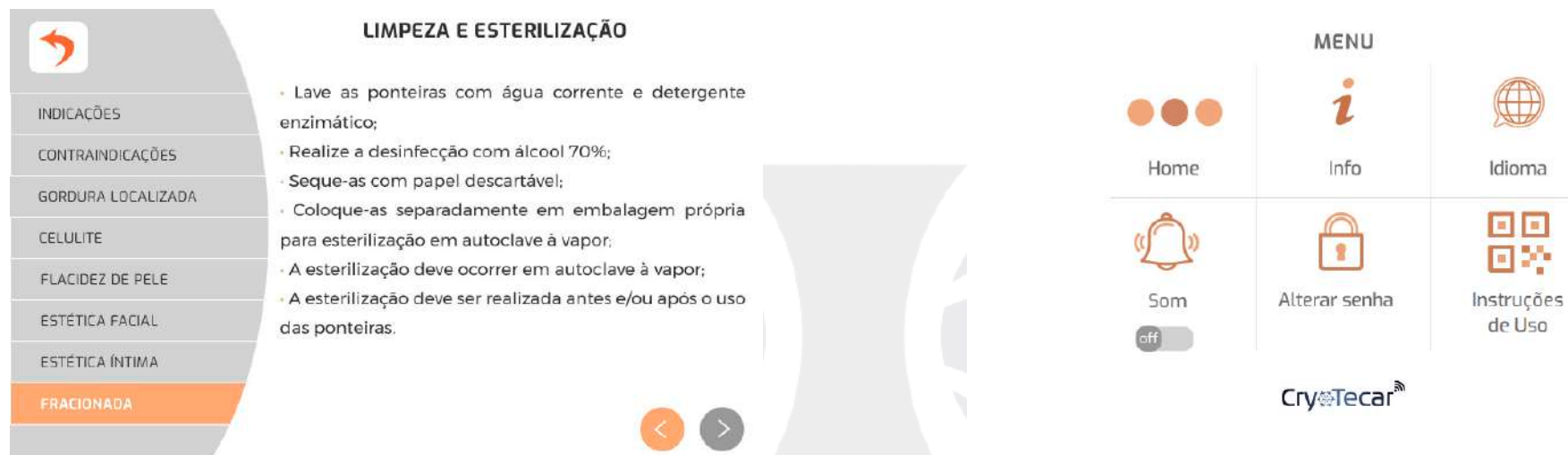
FRACIONADA

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Com a pele seca, posicione o transdutor perpendicular ao tecido e realize a aplicação modificando o local da ponteira a cada disparo, sem que haja sobreposição. Para realizar o disparo, é necessário manter o pedal acionado e pressionar o botão do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



10.3.3 Ícone Idioma

Ao pressionar sobre o ícone **IDIOMA** o usuário terá acesso aos três idiomas disponíveis no equipamento: **Português**, **Espanhol** ou **Inglês**.

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

Caso não queira alterar o idioma, pressione o ícone retroceder para retornar ao Menu.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.5 Ícone Som

Na tela **MENU** o pressionar sobre o ícone **SOM**, o usuário poderá ativar ou desativar o som dos ícones em todas as telas do equipamento.



10.3.4 Ícone Alterar Senha

Ao pressionar sobre o ícone **ALTERAR SENHA**, o usuário poderá realizar a troca da senha de segurança.

A seguir demonstraremos o passo a passo para realizar a troca da senha e para a recuperação da senha.



10.3.4.1 Passo a passo para alterar a senha

1. No campo **"Senha Atual"** digite a senha utilizada para desbloquear o equipamento e pressione o ícone **OK**.
2. No campo **"Nova Senha"** digite a senha desejada.
3. No campo **"Confirmar Senha"** repita a senha desejada,

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

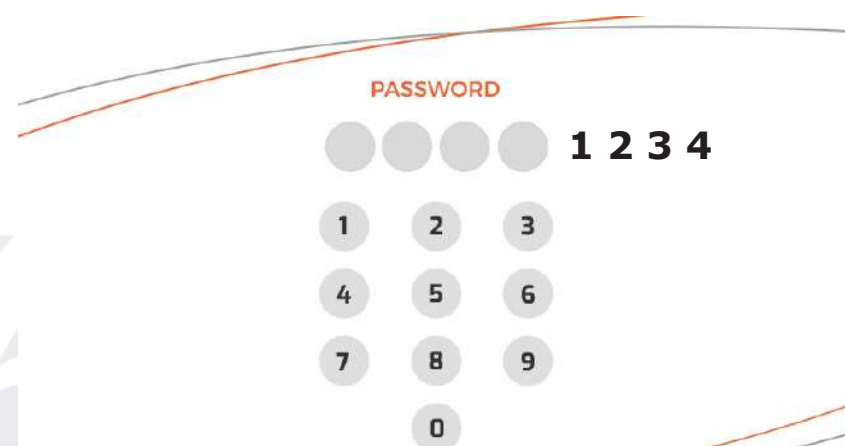
pressione o ícone **OK**, em seguida aparecerá um pop-up **"SENHA ALTERADA"** e após a confirmação pelo usuário a senha será gravada e o equipamento retornará para a tela **MENU**.



10.3.6.1 Como recuperar a senha

Para recuperar a senha de segurança o usuário deverá tocar 5 vezes sobre a palavra **Password** na tela de **inserção de senha**, em seguida a senha atual será exibida na lateral do campo de inserção da senha.

Digite a senha atual no campo correspondente para ter acesso a tela de programação **HOME**.



10.3.6 Ícone Instruções de Uso

Na tela **MENU** ao pressionar sobre o ícone **INSTRUÇÕES DE USO**, o usuário terá acesso a um QR CODE, que ao ser escaneado através de um dispositivo móvel, direciona o usuário para as Instruções de Uso do equipamento.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 MENSAGEM DE ERRO

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

Sempre que o equipamento detectar algum erro de funcionamento interno, aparecerá no display do equipamento a seguinte tela.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5 PEDAL DE SEGURANÇA

O **CRYOTECAR** possui um pedal de segurança para evitar que ocorra um disparo manual no modo **CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA** ou **RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA**, sem que o aplicador com a ponteira esteja posicionado adequadamente na área de tratamento.

Para realizar a emissão do **CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA** ou **RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA**, é necessário manter o pedal pressionado e em seguida pressionar o botão do aplicador.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **CRYOTECAR** 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 **CRYOTECAR**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **CRYOTECAR** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **CRYOTECAR** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **CRYOTECAR** 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 acessórios contidos nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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

12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não executa a função.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do equipamento? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões; e no item instruções de operação.
O equipamento está ligado, mas não emite TECAR, RADIOFREQUÊNCIA ou RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA para o paciente 1.	Você seguiu corretamente as recomendações destas instruções de uso? Verifique e refaça os passos indicados no item “programando equipamento”.
O equipamento está ligado, mas não resfria a ponteira de CRIOTECAR, CRIOFREQUÊNCIA ou CRIOFREQUÊNCIA FRACIONADA	Você verificou se a saída de ventilação dos aplicadores está livre? Verifique se o existe algo ocluindo a saída de ventilação do aplicador.

12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **CRYOTECAR** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **5A**, tensão de operação **250V~** e ação rápida modelo **20AG** (corrente de ruptura de **50A**).



ADVERTÊNCIA

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

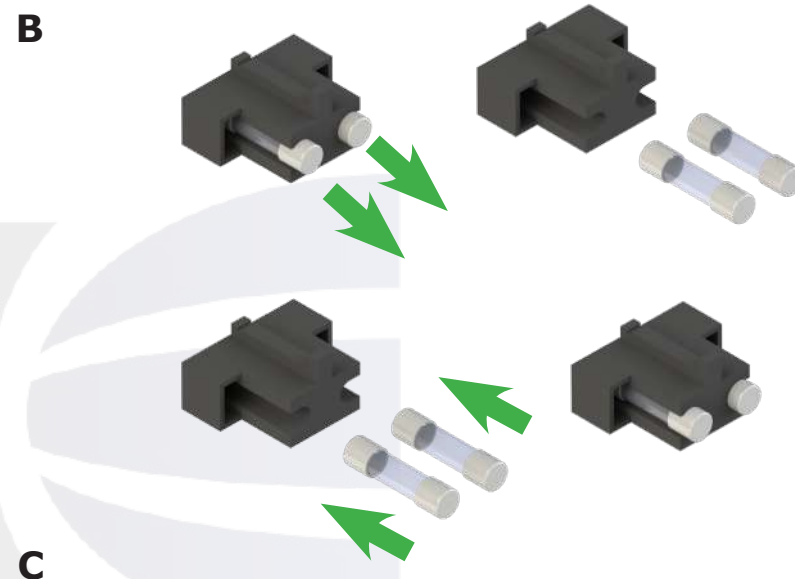


Figura 27. A, Removendo a tampa protetora e a gaveta de fusíveis; B, substituindo os fusíveis de proteção; e C, reposicionando a gaveta de fusíveis.

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas nestas instruções de uso do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. **ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.**



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso no item **4 - CUIDADOS.**

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



PERIGO

- 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.



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por estas instruções de uso, por **18 meses corridos para o equipamento** divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;

b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

c) Aplicadores e cabos garantia de 6 meses.

d) Ponteiras são acessórios consumíveis que desgastam com o uso, portando não há cobertura da garantia desses itens.

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

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

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;

- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;

- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas nestas instruções de uso;

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas por exemplo);

- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;

- Em casos de acidentes de transporte.

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

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

GARANTIA LEGAL, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

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

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

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

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

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabos de energia, aplicadores, cabo do eletrodo metálico placa dispersiva, ponteiros faciais e

fracionadas e íntimas, anel de fixação das ponteiros, eletrodo metálico placa dispersiva, pedal de acionamento, termômetro infravermelho, escova de higienização, gabinetes, suportes, glicerina bidestilada e bisnaga com gel neutro.

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



ADVERTÊNCIA

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

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Chin JH, Okazaki M, Hu ZW, Miller JW, Hoffman BB. Activation of heat shock protein (hsp)70 and proto-oncogene expression by alpha1 adrenergic agonist in rat aorta with age. J Clin Invest [Internet]. 1996;97(10):2316–23.

Holland DB, Roberts SG, Wood EJ, and Cunliffe WJ. Cold shock induces the synthesis of stress proteins in human keratinocytes. J Invest Dermatol 101: 196–199, 1993.

Inacio RF. Análise Comportamental Do Tratamento De Radiofrequência E Criofrequência : Revisão. 2016.

Laios E, Rebeyka IM, and Prody CA. Characterization of cold-induced heat shock protein expression in neonatal rat cardiomyocytes. Mol Cell Biochem. 1997; 173: 153–159.

Liu AY, Bian H, Huang LE, and Lee YK. Transient cold shock induces the heat shock response upon recovery at 37°C in human cells. J Biol Chem 1994; 269: 14768–14775.

Patrícia Froes Meyer, Phd; Rodrigo Marcel Valentim Da Silva, Do; Eneida De Moraes Carreiro, Md; Bruna S. Da Costa, Ba; Débora Freire, Ba; Júlio Davi Costa E Silva, Ba; Stephany L. Queiroga Farias, Ba; Rafaella Rêgo Maia, Ba; Liliane Santos De Vasconcellos, Md; And Grazielle Maia Alves Serafim, Md
Analysis of the Effects of Cryofrequency on Localized Fat.

Journal Of Clinical And Aesthetic Dermatology July 2020 • Volume 13 • Number 7

Inácio RF. Análise comportamental do tecido adiposo frente ao tratamento de radiofrequência e criofrequência: revisão bibliográfica. Revista Saúde em Foco. 2017;9(1):248–256.

Tagliolatto S. Radiofrequência: método não invasivo para tratamento da flacidez cutânea e contorno corporal. Surgical & Cosmetic Dermatology. 2015;7(4).

Morris SD (2002) Heat shock proteins and the skin. Clin Exp Dermatol 27:220–224

Tese de Doutorado: Avaliação da atividade moduladora da expressão de proteínas de estresse de extratos de para aplicação cosmética antienvhecimento. Wagner Vidal Magalhães. USP. 2010.



IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
+55 19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br