

BIOS ET

MANUAL DO USUÁRIO

CAVITOUCH



BIOSET

CAVITOUCH

REVISÃO 02 – 27/09/2024

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410309024

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP - CEP 13501-540

SAC: (19) 3534-3693 – www.bioaset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	02
Considerações Iniciais e Conservação.....	04
Observações Preliminares	08
Desempenho Essencial.....	08
Características Técnicas CAVITOUCH	09
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	12
Partes, Peças e Acessórios CAVITOUCH.....	13
Anotações Importantes.....	15
Conexões e Desconexões Gerais	16
Conexões do handpiece e Pedal de acionamento ao equipamento CAVITOUCH.....	16
Instruções de Utilização CAVITOUCH.....	17
Preparação do cliente no procedimento Ultracavitação e PSW	24
Cuidados e Observações indispensáveis	24
Advertências	25
Procedimentos com o equipamento CAVITOUCH.....	26
Utilização da Ultracavitação em procedimentos estéticos	26
Utilização do PSW (Ondas de Choque Piezoelétricas) em procedimentos estéticos.....	35
Biocompatibilidade	38
Limpeza do Equipamento.....	38
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	40
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	41
Garantia.....	43
Referências Bibliográficas	44

LEGENDA:

PSW (Piezoelectric Shock Wave ou Ondas de Choque Piezoelétrica)

SOBRE ESTE MANUAL:

- Este Manual de usuário está disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, possui instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.
- Siga as orientações referendadas nesse manual como guia de aplicação e para obter o melhor aproveitamento das características de seu produto.
- Não deixe de consultar esse manual sempre que tiver alguma dúvida sobre o funcionamento ou operação do produto.

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance o CAVITOUCH. Um equipamento dotado de Ultracavitação e PSW (Piezoelectric Shock Wave), desenvolvido com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática estética.

O equipamento dispõe de um design moderno, com parâmetros de operação comandados por microprocessadores que garantem grande confiabilidade e facilidade de manuseio, oferecendo ao operador uma grande praticidade na hora da aplicação.

Quando o equipamento é energizado e a chave Liga/ Desliga traseira é acionada, o display touch screen se acende e o equipamento já pode ser operado através de sua tela inicial de configuração. Dentro da tela pode ser ajustado o parâmetro de intensidade, tempo, modo de tratamento, acionamento e desacionamento e Protocolos.

Se o cliente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta frequência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao cliente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

No interesse da segurança do cliente, operador e terceiros, a BIOSET sugere a manutenção preventiva em intervalos de tempo regulares para a comprovação da segurança do serviço e a capacidade de funcionamento do equipamento de acordo com as indicações que constam na documentação técnica fornecida pelo fabricante.

O projeto e construção deste equipamento foi baseado nas normas de construção específicas para equipamentos eletromédicos (NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2).

TECNOLOGIA CAVITOUCH:

- I. Ultracavitação
- II. Piezoelectric Shock Wave (Ondas de Choque Piezoelétrica)

I. ULTRACAVITAÇÃO

O ultrassom de baixa frequência emergiu como uma técnica promissora na área da estética, oferecendo uma variedade de benefícios para tratamentos dermatológicos/estéticos. Frequências baixas, como 36 KHz, 38 KHz e 40 KHz, têm sido exploradas por sua capacidade de penetrar profundamente nos tecidos, estimular a regeneração celular e melhorar a aparência da pele e do corpo. Neste contexto, investigamos as diversas aplicações do ultrassom de baixa frequência na estética, examinando suas vantagens e evidências científicas que fundamentam seu uso terapêutico.

De acordo com estudos recentes, o ultrassom de baixa frequência tem demonstrado eficácia na redução de gordura localizada e na melhoria da textura da pele. Pesquisas conduzidas por Lee et al. (2020) destacam que essa frequência pode ser aplicada com sucesso em tratamentos de contorno corporal, ajudando a quebrar os depósitos de gordura subcutânea e promovendo a remodelação do tecido adiposo, resultando em uma aparência mais esculpida e tonificada.

Outra aplicação importante do ultrassom de baixa frequência na estética é sua capacidade de melhorar a permeabilidade cutânea para a aplicação de cosméticos e princípios ativos. Segundo Pesquer et al. (2021), a frequência de 40 KHz tem sido utilizada como uma técnica de sonoforese para aumentar a absorção de substâncias na pele, permitindo uma entrega mais eficaz de ingredientes ativos e melhorando os resultados dos tratamentos estéticos.

Em resumo, o ultrassom de baixa frequência, incluindo as frequências de 36 KHz, 38 KHz e 40 KHz, oferece uma gama diversificada de aplicações na área da estética. Com base em evidências científicas sólidas, essas técnicas têm o potencial de revolucionar os procedimentos estéticos, proporcionando resultados eficazes e duradouros para melhorar a saúde e a aparência da pele e do corpo.

Além do ultrassom de baixa frequência, podemos contar com o uso de ondas de choque piezoelétricas. Utilizando pulsos de energia mecânica controlada, essa técnica tem sido explorada em diversas áreas, desde a redução de celulite até tonificação dérmica. Há

múltiplas aplicabilidades das ondas de choque piezoelétricas na estética, destacando sua eficácia e evidências científicas que fundamentam seu uso terapêutico.

II. *PIEZOELETRIC SHOCK WAVE* - (Ondas de Choque Piezoelétrica)

Estudos recentes têm examinado o papel das ondas de choque piezoelétricas na redução da celulite e na melhoria da textura da pele. De acordo com pesquisa conduzida por Amaro et al. (2020), a aplicação de ondas de choque piezoelétricas demonstrou ser eficaz na redução da aparência da celulite e na melhoria da elasticidade da pele em pacientes submetidos a tratamentos regulares. Esses resultados sugerem o potencial dessa técnica como uma opção não invasiva e segura para o tratamento da celulite.

Além disso, as ondas de choque piezoelétricas têm sido exploradas como uma ferramenta para estimular a produção de colágeno e elastina na pele. Estudos realizados por Kim et al. (2021) demonstraram que a aplicação de ondas de choque piezoelétricas induz a síntese de colágeno dérmico, resultando em uma pele mais firme, tonificada e com menos sinais visíveis de envelhecimento.

Outra aplicação importante das ondas de choque piezoelétricas na estética é sua capacidade de aumentar a permeabilidade cutânea para a entrega de princípios ativos e cosméticos na pele. Segundo pesquisas conduzidas por Garcia et al. (2019), a combinação de ondas de choque piezoelétricas com agentes tópicos pode potencializar os efeitos dos tratamentos estéticos, permitindo uma penetração mais profunda e eficaz dos ingredientes ativos na pele.

Em resumo, as ondas de choque piezoelétricas representam uma abordagem inovadora e versátil na área da estética, oferecendo uma variedade de benefícios para a saúde e beleza da pele. Com base em evidências científicas sólidas, essa técnica continua a ganhar destaque como uma opção eficaz para uma ampla gama de procedimentos estéticos.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme, horizontal e plana, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos (bruscos).
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar nas partes laterais e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de alimentação de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.
- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Não realizar nenhum tipo de tratamento durante qualquer procedimento de manutenção ou assistência Técnica.
- Para isolar o equipamento da rede elétrica, desconectar o plugue do cabo de alimentação.
- Manter a parte traseira do equipamento livre para facilitar a desconexão do cabo de alimentação.

- APLICAÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.
- Não operar o equipamento na presença de substâncias voláteis e/ou inflamáveis e explosivas.
- Indicação destinada: o equipamento é indicado para auxiliar na remodelagem corporal.
- População destinada de pacientes (clientes): homens e mulheres a partir dos 18 anos, em boas condições de saúde.

** A utilização fora desta faixa etária é permitida somente sob orientação médica.*

- Partes do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual interage:

Braços, pernas, abdome, dorso, glúteos.

- Perfil de usuários destinados:

Médicos, fisioterapeutas, biomédicos, dentistas, farmacêuticos e esteticistas, desde que os mesmos sejam qualificados por curso técnico profissionalizante, curso de pós-graduação, especialização ou outro similar devidamente reconhecido por entidades reguladoras do ensino profissionalizante ou de pós-graduação.

- Condições de utilização destinada:

Ambiente: Este equipamento é adequado para utilização em ambientes hospitalares, Clínicas, unidades e consultórios com finalidade médica, de fisioterapia dermatofuncional ou de outros profissionais de saúde e estética aplicada.

Evitar locais úmidos, quentes, com poeira ou sujeitos a vibrações ou deslocamentos bruscos. Instalar o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.

Frequência de uso do equipamento: entre uma vez até 10 vezes por dia.

Mobilidade: O equipamento é portátil, a aplicação é manual através de aplicadores a serem usados no cliente em repouso.

BIOSET

- Princípios de operação: O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saída de Ultracavitação e PSW, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.
- Manual do usuário disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O equipamento **CAVITOUCH** possui seleção automática de tensão de 127V ~ - 220V~ bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evitar o mau contato nesta tomada, pois pode causar mau funcionamento do sistema ou danos severos ao equipamento. O equipamento é apropriado apenas para frequência de rede de 60 Hz.

	Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.
	Não utilizar meios de isolamento externos. Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De design moderno, o gabinete do **CAVITOUCH** foi projetado seguindo normas para construção de equipamentos estéticos. Todos os detalhes foram considerados para promover maior facilidade de manuseio e segurança.

O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saída de Ultracavitação e PSW, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

Manusear com cuidado o aplicador que é parte integrante do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentará a vida útil do equipamento. **Não utilizar aplicadores de outros equipamentos sob risco de mau funcionamento do equipamento.**

Todos os parâmetros são mostrados na tela do display. O seu equipamento **CAVITOUCH** possui comandos do tipo touch screen (sem botões), o que o torna de fácil acionamento e limpeza, além de conferir um design bastante diferenciado ao seu equipamento.

DESEMPENHO ESSENCIAL

*O equipamento **CAVITOUCH**, tem apenas **SEGURANÇA BÁSICA** e sua função de **ULTRACAVITAÇÃO** e **PSW** não é de desempenho essencial, na qual sua falta ou degradação não resulta em um **RISCO** inaceitável.*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO CAVITOUCH

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	CAVITOUCH
Tensão de alimentação:	127V ~ - 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	100 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (sem suportes):	390 x 360 x 192 (L x P x A)
Peso do equipamento (sem acessórios):	2,2 Kg
Fusível:	1x (630 mA x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura do fusível:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Ultracavitação e PSW

Potência Máxima de Saída:	12 W
Frequência de saída:	38 KHz
Modo de aplicação:	Pulsado
Frequência de Pulsação:	5 Hz, 10 Hz, 20 Hz e 100 Hz
Divisão dos Pulsos (Duty Cycle) 5Hz:	35%
Divisão dos Pulsos (Duty Cycle) 10Hz:	70%
Divisão dos Pulsos (Duty Cycle) 20Hz e 100Hz:	80%
Índice de Modulação:	100%
Forma de Onda:	Senoidal
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador:	de 01 a 30 minutos
Faixa de intensidade:	1,2 a 12 W
E.R.A.:	4 cm ²

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (ULTRACAVITAÇÃO E PSW) poderão apresentar alteração de até +/- 15%.

Classificação dos Equipamentos

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe II
Grau de proteção das partes aplicadas:	Tipo BF
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio:	Não adequado
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água equipamento:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no aplicador de Ultracavitação e PSW:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no pedal:	IP03

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente:	5 °C a 50 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	50 a 106 kPa

Operação

Temperatura ambiente:	10 °C a 25 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	70 a 106 kPa

Transporte

Empilhamento máximo:	5 caixas
Temperatura ambiente:	5 °C a 50 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	50 a 106 kPa

ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE EM RELAÇÃO A EMISSÃO E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO PRODUTO

A função de Ultracavitação e PSW do CAVITOUCH 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 que estejam nas proximidades.

O CAVITOUCH é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.

A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.

Se o usuário do CAVITOUCH precisar de funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o CAVITOUCH seja alimentado por uma fonte geradora de energia com bateria.

Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR 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.

As características de **EMISSÕES** deste equipamento atendem a norma IEC/CISPR 11 vigente na data dos ensaios para equipamentos **Grupo 1 e Classe A**.

As características de **EMISSÕES** deste equipamento atendem a norma **IEC 61000-3-2 – Classe A** vigente na data dos ensaios.

As características de **IMUNIDADE** deste equipamento atendem as normas: **IEC 61000-4-2** (Nível de ensaio contato direto: ± 8 kV e pelo ar: ± 2 kV/ ± 4 kV/ ± 8 kV/ ± 15 kV), **IEC 61000-4-3** (Nível de ensaio: 3 V/m (de 80 MHz a 2,7 GHz e modulação: 80%) e 9 V/m, 27 V/m e 28 V/m (frequência de modulação: de acordo com a Tabela 9 da ABNT NBR IEC 60601-1-2)), **IEC 61000-4-4** (Nível de ensaio: ± 2 kV/ 100 kHz frequência de repetição), **IEC 61000-4-5** (Nível de ensaio linha a linha: $\pm 0,5$ kV e 1 kV), **IEC 61000-4-6** (Nível de ensaio: 3 Vrms em 0,15MHz – 80MHz e 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1 kHz), **IEC 61000-4-8** (Nível: 30 A/m) e **IEC 61000-4-11** (0% UT por 0,5 ciclo, A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°/ 0% UT por 1ciclo a 0° e 70% UT por 25/30 ciclos a 0°/ 0% UT por 250/300 ciclos a 0°) vigentes na data dos ensaios.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de 30 cm de qualquer parte do equipamento CAVITOUCH, incluindo os cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:

O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

- a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o equipamento CAVITOUCH é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento CAVITOUCH deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do CAVITOUCH;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Isolação do equipamento: Classe II
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Siga as instruções para utilização.
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 5 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (5 e 50 °C)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Limites de Pressão atmosférica para armazenamento e transporte (50 a 106 kPa)
	Faixa de umidade (10% a 95%)
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
SN	Número de série
	Equipamento ligado
○	Equipamento desligado
	Pedal de acionamento
	Sistema
	Protocolos

BIOSET

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS CAVITOUCH

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento CAVITOUCH	LC0080
01	Handpiece Ultrassom de Baixa Frequência (BIOSET)	963135
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	230105
01	Suporte handpiece US e PSW (BIOSET)	230116

CAVITOUCH



Handpiece



BIOSET

Parte Aplicada



Face do handpiece Ultrassom de baixa frequência (área de aplicação)

Diversos



Cabo de alimentação (230105)



Pedal para acionamento (230100)



Suporte handpiece US e PSW (230116)

INSUMO CAVITOUCH

Descrição

Tubo de gel registrado na ANVISA



Tubo de gel de 100 gramas

NOTA: O tubo de gel será fornecido com o equipamento para as primeiras utilizações. A reposição dos mesmos para as demais utilizações é por conta do usuário. Esse item de consumo (tubo de gel) pode ser adquirido em estabelecimentos especializados (desde que sejam registrados na ANVISA) ou diretamente na BIOSET.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

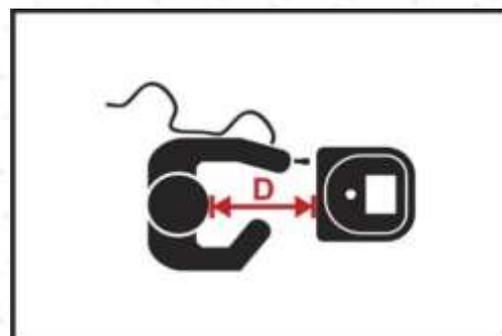
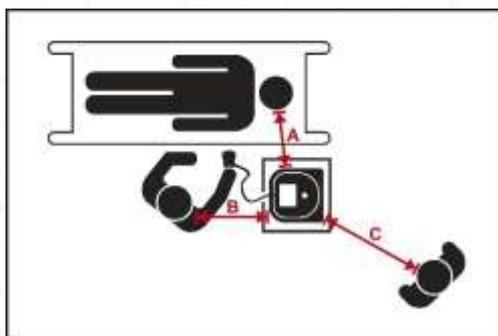
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente os aplicadores que acompanham o equipamento. Nunca utilizar outras ponteiros ou canetas aplicadoras, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os aplicadores são as partes mais delicadas de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais, nestes casos é recomendado o envio do equipamento para a BIOSET afim de garantir a segurança básica.
- O handpiece do seu equipamento **CAVITOUCH** é construído seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais (é normal uma pequena hiperemia ou vermelhidão) aparecerem após o tratamento, suspenda imediatamente o procedimento.
- O equipamento possui uma tela de visualização e controle sensível ao toque (touch screen), que deve ser manuseada com cuidado e suavidade. Qualquer impacto brusco pode danificar sua sensibilidade. Não utilize canetas ou outros objetos pontiagudos para o seu acionamento. Unhas compridas também podem danificá-la, ou riscá-la. Recomenda-se atenção e cuidado ao manuseio.
- O equipamento deve ser posicionado em uma distância de modo a não oferecer riscos ao operador, cliente e terceiros quando em funcionamento. A BIOSET, como fabricante, estabeleceu distâncias mínimas para a segurança conforme figuras a seguir.

A = 60 cm

B = 30 cm

C = 2 m

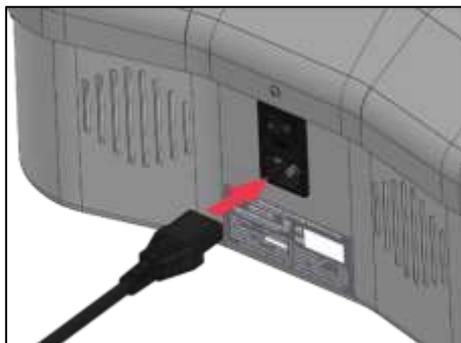
D = 25 cm



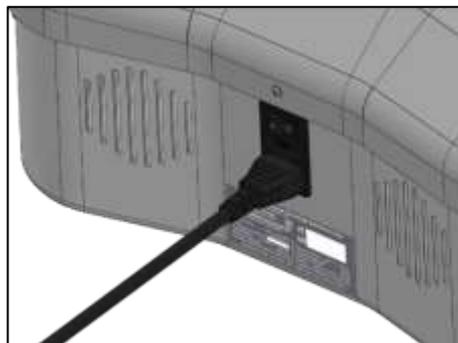
CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

1. Conexão do Cabo de alimentação

1.1. Conectar o cabo de alimentação à sua entrada, de modo que fique firme.



Conexão do Cabo de alimentação



Cabo de alimentação conectado

2. Conexão do Handpiece e Pedal de acionamento ao Equipamento CAVITOUCH

2.1. Conectar o cabo do handpiece de Ultracavitação e PSW em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento. Fazer o mesmo para a conexão do pedal de acionamento no equipamento.



Conexão de Ultracavitação e PSW



Ultracavitação e PSW conectado



Conexão do pedal de acionamento

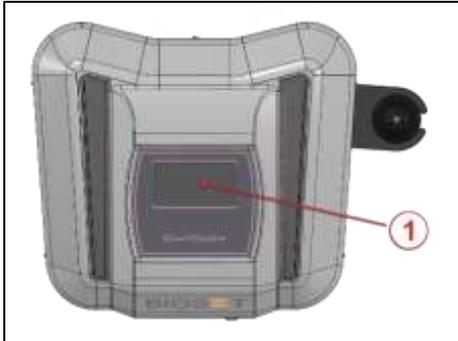


Pedal de acionamento conectado

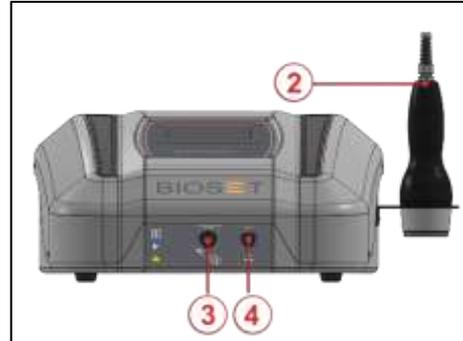
BIOSÉT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CAVITOUCH

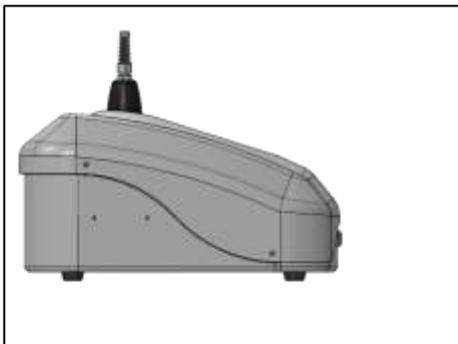
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO CAVITOUCH



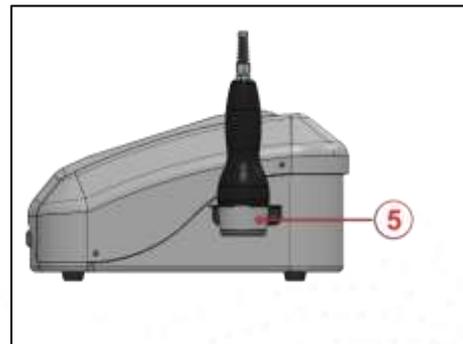
Vista Superior



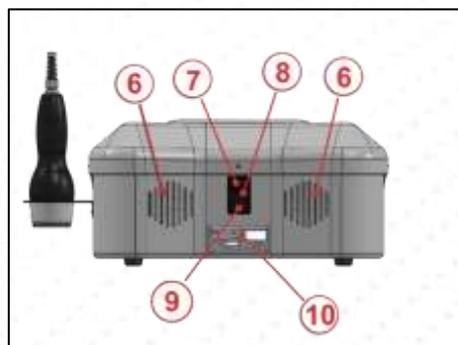
Vista Frontal



Vista Lateral Esquerda



Vista Lateral Direita



Vista Traseira

DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **DISPLAY** - Tela touch screen para ajustes e indicações de todos os parâmetros necessários aos procedimentos.
2. **HANDPIECE** Ultracavitação e PSW.
3. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo de **Ultracavitação e PSW**.
4. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do cabo do **Pedal de acionamento**.
5. **SUPORTE** handpiece Ultracavitação e PSW.
6. **ENTRADA PARA VENTILAÇÃO** – Não obstruir a entrada.
7. **BOTÃO Liga / Desliga**: Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.
8. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO**.
9. Entrada do **CABO DE ALIMENTAÇÃO**.
10. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado.
2. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (9), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V ~ - 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
3. Conectar o cabo de conexão do handpiece na sua determinada entrada (3).
4. Conectar o pedal na sua entrada (4). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.
6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (7).
7. Preparação do Cliente: Consultar páginas 24.
Operação do equipamento: Consultar páginas 19 a 23.
8. Itens consumíveis durante a utilização normal: – Energia Elétrica (conforme página 6) e gel.

BIOSET

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Ao ligar o equipamento, aparecerá a tela principal com os parâmetros a serem configurados.



Operação com a função Ultracavitação e PSW:



Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.

2. Selecione a função, tocando no ícone correspondente.

- SHOCK WAVES: Ultrassom modulado em 5Hz, 10Hz ou 20Hz.

- ULTRACAVITAÇÃO: Ultrassom modulado em 100Hz.



BIOSET

3. Para acessar o menu de protocolos básicos toque no canto superior direito da tela e na tela de protocolos básicos selecione a região a ser tratada. Aparecerá a tela inicial com os valores já pré-definidos.



4. Ajuste o Temporizador através dos botões < e >.



O temporizador começa sua contagem a partir do momento em que a função selecionada se inicia e para sua contagem quando a função estiver inativa. Se o temporizador zerar, o tratamento da função selecionada é finalizado.

5. Ajuste a intensidade da aplicação através dos botões < e >.



BIOSÉT

6. Toque no botão START para iniciar. Note que o indicador OFF muda para PAUSE.



7. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o pedal. Note que PAUSE altera para ON, o tempo se inicializa e o LED indicador azul do handpiece se acende, indicando que a saída está ativa.

NOTA: Antes de começar a aplicação, pressionar o pedal e verificar se existe a vibração característica do Ultrassom cavitacional e se o LED azul do transdutor acende.



11. Para interromper a aplicação, pressione o pedal ou toque em STOP.



BIOSET



A emissão de Ultracavitação e PSW por mais de 30s quando o aplicador não estiver em contato com o cliente pode causar dano ao transdutor devido a reverberações acústicas e superaquecimento.

SISTEMA:

11. O equipamento permite que se tenha acesso a um histórico de funcionamento que deve sempre ser acessado para o acompanhamento de controle e manutenção preventiva. Para isso basta tocar no botão sistema.



Horímetro Total: Mostra quantas horas a saída de Ultracavitação e PSW ficou em funcionamento.

Horímetro Usuário: Mostra quantas horas a saída de Ultracavitação e PSW ficou em funcionamento desde a última vez que foi zerado.

Botão Zerar: Zera a quantidade de horas do Horímetro Usuário.

Botão Entrar (Manutenção): Restrito à assistência técnica.

Indicador de Status do Pedal (OFF): Teste de funcionamento do pedal.

12. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento do pedal, basta pressioná-lo momentaneamente. O botão OFF mudará para ON, indicando que o pedal está funcionando.



BIOSET

13. Na tela Sistema é possível ZERAR, a qualquer momento, o Horímetro para controle do Usuário, para isso toque no botão zerar.



14. Toque em **SIM** na tela de confirmação.



15. Para sair da tela Sistema, pressione o botão Voltar.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO CAVITOUCH

1. Desligar o equipamento através do botão (7) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (127V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (9).
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO ULTRACAVITAÇÃO E PSW

1. Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação, perimetria, adipometria e afins.
2. Higienize o local a ser tratado.
3. Divida a área por quadrantes e delimite com um lápis dermatográfico.
4. Aplique gel no local.
5. Inicie a aplicação com o manipulador perpendicular a pele, com movimentos lentos e multidirecionais (horizontal, vertical e circular), mantenha o manipulador sempre em movimento.



6. Ao término da aplicação, limpe a região e o aplicador.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de Radiofrequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **Compatibilidade Eletromagnética:** o equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.

- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, e tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO (1): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS AQUI NÃO ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO PREJUDICIAL PARA O CLIENTE.

ATENÇÃO (2): EM ÁREAS ACARPETADAS, PODE OCORRER A PRESENÇA DE ELETRICIDADE ESTÁTICA. PODE SER NECESSÁRIO O USO DE MATERIAL CONDUTIVO PARA EVITAR DESCARGAS NO OPERADOR.

ATENÇÃO (3): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO-QUALIFICADO PARA A OPERAÇÃO DO MESMO. CONVÉM QUE ELE SEJA ARMAZENADO EM UM LOCAL RESTRITO.

ATENÇÃO (4): O USO DESTES EQUIPAMENTOS NÃO ESTÁ PREVISTO EM AMBIENTES ONDE SE ENCONTRAM OUTROS EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA HUMANA. HÁ RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ENTRE OS EQUIPAMENTOS, PREJUDICANDO O DIAGNÓSTICO CORRETO DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA.

ATENÇÃO (5): O HANDPIECE É A PARTE MAIS DELICADA DE SEU EQUIPAMENTO. EVITAR MANUSEIO RUDE, BEM COMO QUEDAS, ARRANHÕES, TRINCAS, RACHADURAS OU OUTRAS CARACTERÍSTICAS QUE POSSAM VIR A AFETAR SUAS PROPRIEDADES ORIGINAIS, NESTES CASOS É RECOMENDADO O ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A BIOSET AFIM DE GARANTIR A SEGURANÇA BÁSICA SEGURANÇA E O SEU DESEMPENHO ESSENCIAL.

ATENÇÃO (6): RECOMENDA-SE QUE CLIENTES COM DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS IMPLANTADOS (POR EXEMPLO, MARCAPASSO CARDÍACO) NÃO DEVE SER SUJEITADO A ESTES PROCEDIMENTOS, A MENOS QUE UMA OPINIÃO MÉDICA ESPECIALIZADA TENHA SIDO OBTIDA ANTERIORMENTE.

ATENÇÃO (7): EQUIPAMENTOS DE RF MÓVEIS OU PORTÁTEIS (WALK TALK, CELULARES, RÁDIOS, ETC.) PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

ATENÇÃO (8): NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA.

ATENÇÃO (9): NÃO MODIFIQUE ESTE EQUIPAMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.

ATENÇÃO (10): SE ESTE EQUIPAMENTO FOR MODIFICADO, INSPEÇÃO E ENSAIOS APROPRIADOS DEVEM SER CONDUZIDOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA CONTINUADA DE UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (11): O EQUIPAMENTO DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DE SE EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.

ATENÇÃO (12): EVITE A PERMANÊNCIA DESNECESSÁRIA DE PESSOAS NO AMBIENTE DURANTE OS PROCEDIMENTOS.

ATENÇÃO (14): O USO DE ACESSÓRIOS, HANDPIECE E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (15): CASO OCORRA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO EM UM OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER, DISTÂNCIAR OS MESMOS OU UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM AMBIENTE SEPARADO.

ATENÇÃO (16): CUIDADO – A UTILIZAÇÃO DE TECLAS DE COMANDO OU DE AJUSTES OU A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DIFERENTES DAQUELES AQUI ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM UMA EXPOSIÇÃO PERIGOSA À RADIAÇÃO.

ATENÇÃO (17): APÓS INICIADO O TRATAMENTO EVITAR QUALQUER CONTATO COM O DISPLAY TOUCH SCREEN DO EQUIPAMENTO, PARA QUE OS CONTROLES NÃO SEJAM ALTERADOS, POIS DOSES ACIMA DO LIMITE PODEM CAUSAR DESCONFORTO E DOSES ABAIXO DO LIMITE PODEM CAUSAR INEFICÁCIA DO TRATAMENTO.

ATENÇÃO (18): NÃO TOCAR A PARTE METÁLICA DO CONECTOR FRONTAL E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE. NÃO TOCAR EM PARTES EXPOSTAS DO APLICADOR NO CASO DE QUEDA.



Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.

PROCEDIMENTO COM O CAVITOUCH

UTILIZAÇÃO DA ULTRACAVITAÇÃO EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

O fenômeno da piezoelectricidade existente nos cristais piezoelétricos como fonte de ondas ultrassônicas e os efeitos do ultrassom de alta intensidade foram relatados no início do século passado. (WOOD, 1927)

O Ultrassom de Baixa frequência, ou em KHz, também utilizada para a melhora do contorno corporal, foi introduzida em 1987 para melhorar os resultados da lipoaspiração. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992, LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003)

INTRODUÇÃO

O procedimento com ultrassom de baixa frequência conta com os mesmos princípios do ultrassom convencional, porém, as ondas sonoras são emitidas de uma fonte com frequências na faixa dos KHz – denominado ultrassom de baixa frequência. Segundo Palumbo, a baixa frequência de ultrassom penetra mais profundamente do que o ultrassom de alta frequência, em torno de 1,5 cm. (PALUMBO, et al, 2011)

Este tipo de recurso é, frequentemente, utilizado para a melhora do contorno corporal, sendo que foi introduzida em 1987 para melhorar os resultados da lipoaspiração. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992, LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003)

A gama de ultrassons lipolíticos é de 30-70 KHz, mas os melhores resultados são obtidos numa gama mais restrita: 30-40 KHz. A profundidade do tratamento nos tecidos é geralmente aproximadamente 1,5 cm, a fim de evitar o envolvimento de músculos e estruturas mais profundas. (PALUMBO, et al, 2011)

DEFINIÇÃO

Esta técnica atinge as células do tecido adiposo. Estes feixes são resultantes de uma série de ciclos de expansão e de compressão (baixa frequência), que exercem uma pressão negativa e positiva no tecido. Estas diferenças na pressão causam cavitação instável gerando estresse nas células adiposas e, portanto, levando a morte de células sem danos para outros tecidos: fenômeno de cavitação. (PALUMBO, et al, 2011)

Este recurso é específico para atingir o tecido adiposo com efeito térmico mínimo. (LAWRENCE, 1997, GRAF, 2003). A cavitação gerada pela diferença de pressão das ondas provoca microcavidades no tecido adiposo, com a conseqüente estimulação do processo de lipólise seguido de apoptose. (SCUDERI, 1927, ZOCCHI, 1992)

BIOFÍSICA

Propagação

A passagem das ondas sonoras é invisível (MORAGA-MORENO, et al, 2007). O resultado é a vibração das moléculas e alteração do meio através do qual a onda se propaga. Além disso, sua propagação depende das características particulares de absorção do meio e da energia que será refletida na interface dos meios em questão. (DRAPER, 2002).

No ultrassom, a energia sonora é constantemente convertida em energia térmica. A quantidade de calor produzida depende do meio onde as ondas sonoras são propagadas, sendo que nos meios onde as moléculas estão mais próximas ocorre maior vibração das moléculas produzindo maior calor. (BORGES, 2010)

Cada tipo de material compõe um meio de propagação. Isso resulta na diferença de velocidade de propagação do som através de materiais com diferentes densidades. As ondas de som no ar, por exemplo, têm uma velocidade de propagação de 343 m/s, e na água salgada de aproximadamente 1500m/s. Além disso, ondas na faixa de 1MHz se propagam nos tecidos moles com uma velocidade de 1540 m/s e pelo osso compacto com 4000 m/s, ou seja, o meio sólido tem suas ondas propagadas mais rapidamente do que um som que se propaga no meio líquido ou nos gases. (BORGES, 2010)

À medida que as ondas de som passam através de qualquer material, as moléculas se empurram, a energia é transferida de uma para a outra. Em um meio onde as moléculas estão mais próximas, por exemplo: o tecido ósseo, uma pequena agitação é capaz de atingir várias outras moléculas de forma mais rápida, fazendo com que a onda se propague com uma velocidade maior quando comparado a um meio onde as moléculas estão mais dispersas, como é o caso do tecido gorduroso. (BORGES, 2010)

Efeito Piezelétrico

A descoberta do efeito piezoelétrico foi fundamental para o desenvolvimento do ultrassom. Descoberto por Pierre e Jacques Currie em 1880, consiste num fenômeno físico de certos cristais que são capazes de produzir campos elétricos, ou seja, transformar energia mecânica em energia elétrica e seu reverso: elétrica em mecânica (BORGES, 2010). Quando os cristais piezoelétricos eram submetidos a cargas mecânicas geravam cargas elétricas em

sua superfície, o inverso é verdadeiro, aplicando-se cargas elétricas na superfície dos cristais piezelétricos, produzem-se deformações nos cristais. (DRAPER, 2002)

Podemos encontrar cristais naturais, ou também devido a sua grande procura comercial, cristais artificiais, que cumprem os requisitos de qualidade e pureza. (MORAGA-MORENO, et al, 2007)

As ondas sonoras são geradas por transdutores ultrassônicos, também chamados simplesmente de transdutores ou cabeçotes. De modo geral, um transdutor é um dispositivo que converte um tipo de energia em outro, neste caso, energia elétrica em energia mecânica. Esses transdutores ou cabeçotes apresentam em sua constituição materiais piezelétricos.

O material piezelétrico para ser usado como transdutor deve ser cortado de forma correta para que se alcance sua máxima vibração frente a um campo elétrico e com isso promover alterações em sua espessura. Essas alterações geram movimentos na face do cristal, originando as ondas sonoras na mesma frequência da corrente.

Impedância Acústica

A impedância acústica de um meio está relacionada com a resistência ou dificuldade do meio à propagação das ondas sonoras. Cada tecido tem uma impedância acústica diferente, ou seja, a resistência da onda sonora ao atravessar a pele, gordura, músculo ou osso é diferente e está ligada às características moleculares de cada meio. Com isso, a velocidade de propagação da onda sonora também será diferente. Corresponde ao produto da densidade do material pela velocidade do som no mesmo (MORAGA-MORENO, et al, 2007, DRAPER, 2002, TER HAAR, 1998)

Como já foi dito, uma onda sonora ao atravessar um meio transfere energia. Realizam movimentos vibratórios entre as moléculas de modo que há uma velocidade particular da propagação para cada meio.

A transmissão das ondas ultrassônicas também depende de sua frequência e amplitude, quanto maior a frequência e amplitude, maior será a energia depositada.

A agregação molecular se apresenta de forma diferente dependendo do meio em que se encontra (sólido, líquido ou gasoso). No meio sólido, as moléculas estão mais compactadas, de modo que cada uma pode se mover apenas em uma curta distância; nos

líquidos, as moléculas têm uma amplitude de vibração maior e no meio gasoso, as moléculas ficam muito espaçadas.

A impedância acústica está relacionada à agregação das moléculas. Nos meios de maior agregação molecular, ocorre maior interação das ondas sonoras com a estrutura molecular do meio, fazendo com que sejam mais absorvidas e apresentando maior resistência à passagem das ondas. Ressalta-se ainda que quanto maior for a impedância acústica, maior será o aquecimento tecidual. (BORGES, 2010)

Quando uma onda encontra uma interface ela pode ser transmitida, refletida ou refratada. Ela é transmitida sem interferências quando não há diferença de impedância entre as duas interfaces. A reflexão e a refração ocorrem quando os dois meios apresentam impedâncias acústicas diferentes, como por exemplo, quando as ondas sonoras passam da pele para a gordura.

Na reflexão, a onda sonora volta ao meio de origem conservando sua frequência e velocidade. Quanto maior a diferença de impedância acústica entre os dois meios, maior a reflexão e, portanto, menor será a transmissão do som para o meio adjacente. (BORGES, 2010)

Outro fenômeno que ocorre pela diferença de impedância é a refração. Na refração, o que ocorre é que quando a onda sonora passa pelo segundo meio não continua em linha reta, muda sua direção na interface, alterando sua velocidade, porém conserva sua frequência. Ela ocorre quando sua incidência não é perpendicular. Portanto, para que não ocorra esse desvio da onda, o feixe ultrassônico deverá ser aplicado sempre perpendicularmente à superfície.

Pelo fato do ar e a pele possuírem impedâncias acústicas diferentes é necessário promover um bom acoplamento entre o cabeçote e a pele do indivíduo com o objetivo de minimizar o efeito da refração. Na prática estética, utiliza-se o gel para acoplamento, pois este possui impedância acústica mais próxima da pele e com isso aumenta a transmissão da onda ultrassônica.

Absorção

A absorção das ondas ultrassônicas pelos tecidos é feita através da transformação das ondas sonoras em calor. Ou seja, a ação mecânica vibratória (energia cinética) entre as moléculas, ocasionada pelo ultrassom, gera efeito térmico nessas estruturas. Conforme as ondas sonoras percorrem as estruturas internas, a energia vai sendo absorvida e com isso a intensidade das ondas também será cada vez menor. (BORGES, 2010)

A absorção da energia sonora é maior nos tecidos com quantidades maiores de proteínas e menor conteúdo de água (MORAGA-MORENO, et al, 2007). Por isso que os tecidos ricos em colágeno absorvem grande parte da energia promovida pelo ultrassom, gerando maior nível de aquecimento tecidual. (TER HAAR, 1991)

A frequência do ultrassom convencional também é fator determinante na profundidade que irá alcançar as ondas sonoras. No ultrassom de 3MHz, muito utilizado na estética e dermatologia, a energia é absorvida superficialmente, enquanto que a absorção do ultrassom de baixa frequência ocorre à nível mais profundo.

Sabendo que a absorção é inevitável, devemos saber que a dose do ultrassom ajustada no aparelho não será a mesma dose que atingirá a área a ser tratada, mesmo no ultrassom de 3 MHz onde os efeitos ocorrem mais superficialmente. A absorção representa de 60 a 80% da perda de energia. (MASON, 1998)

CAVITAÇÃO X TECIDO ADIPOSEO

A cavitação ocorre em toda aplicação de ultrassom, pois os pulsos individuais liberados pelo gerador de ultrassom fazem com que as moléculas e células situadas no caminho do feixe oscilem de maneira cíclica, e diretamente proporcional à intensidade de saída da unidade geradora de ultrassom. Essas oscilações estimulam a formação de bolhas cheias de ar/gás. (GUIRRO, 2002, RONZIO, 2012)

Ou seja, a cavitação acústica advém de uma combinação de tensões mecânicas. As ondas ultrassônicas fazem com que os tecidos vibrem, causando uma alternância de compressão e rarefação nas estruturas moleculares. Durante a rarefação, ocorre a formação de bolhas de gás, as quais oscilam em tamanho ou sofrem colapso rapidamente, causando tensões mecânicas e aumento de temperatura. (MASON, 1998, STARKEY, 2001)

A partir disto, podem ocorrer dois tipos de cavitação: estável e instável (transitória, temporária ou de colapso). (TER HAAR, 1991, MASON, 1998, KENNEDY, 2003, GUIRRO, 2002, YOUNG, 1998)

A cavitação estável ocorre quando as bolhas geradas oscilam de um lado para o outro dentro das ondas de pressão do ultrassom, aumentam e diminuem de volume, mas permanecem intactas. Este efeito é considerado normal e desejável.

A cavitação instável ocorre quando o volume da bolha se altera rápida e violentamente, então a bolha colapsa (implode), causando mudanças de temperatura, podendo resultar em dano tecidual. Este efeito sobre a gordura localizada tem como objetivo promover uma lise adipocitária. (BORGES, 2010).

Este fenômeno leva à desintegração do complexo celular ou macromoléculas, promovendo a liquefação de triglicerídeos contidos nos adipócitos, por emulsificação ou ruptura física das suas moléculas (MASON, 1998, GRIFFIN, 2010). Ocorre um colapso com a diferença de pressão gerada, sendo que em algumas condições, as bolhas implodem e o efeito de compressão sobre as bolhas de gases internos provoca elevação da temperatura e da pressão interna.

PROPRIEDADES DO ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA

Mecanismo de Ação

O Ultrassom de Baixa Frequência é considerado um recurso de alta tecnologia, não-invasivo, indicado para reduzir o volume do adipócito, esculpindo o corpo, uma vez que trabalha especificamente no tecido adiposo, preservando estruturas adjacentes. Desse modo, pode ocorrer ablação do tecido adiposo através de (TER HAAR, 1991, MASON, 1998, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009):

- Efeito mecânico, gerado pela cavitação
- Conversão de energia mecânica em calor – efeito térmico.
- Efeito químico: para a divisão de macromoléculas, e, conseqüentemente, liberação de radicais livres e destruição dos adipócitos (apoptose preferencialmente) de maneira seletiva.

O fato de a energia sonora emitida pelos ultrassons de baixa frequência ser essencialmente absorvida pelo tecido adiposo é altamente importante, uma vez que a energia absorvida é a capacidade de retenção de energia acústica no meio exposto à radiação, que se transforma em calor devido ao contato muito próximo entre as partículas. Este efeito será responsável por dois efeitos fisiológicos diretos (YOUNG, 1998)

- 1) Hiperemia na área pré-capilar e capilar com vasodilatação arterial.

- 2) Acentuação do metabolismo intracelular causadas por aumento da permeabilidade da membrana celular.

Como um feixe de ultrassom se propaga através do tecido, parte de sua energia é depositado na forma de calor, mas em circunstâncias normais, este calor vai dissipar-se rapidamente. Se a taxa de aquecimento excede a taxa de resfriamento, o resultado será um aumento de temperatura local.

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

É necessário delimitar a área a ser tratada com o cliente em pé, para que se avalie corretamente a topografia e os limites da gordura. Devem ser realizadas medidas com plicômetro/adipometro para que a medida da espessura do tecido seja bem avaliada, bem como bioimpedância, perimetria e documentação fotográfica.

Sugerem-se de 4 a 8 sessões, com intervalos mínimos de 7 dias entre as mesmas.

A técnica de aplicação é realizada através de arraste do cabeçote lentamente, como movimentos circulares ou deslizantes vertical ou horizontal, tempo de 2 minutos por tamanho de cabeçote.

INDICAÇÕES

- Auxílio na remodelagem corporal. (STARKEY, 2001, FATEMI, 2009)

Este equipamento não é uma "máquina de emagrecimento". Não substitui atividade física bem como uma alimentação balanceada.

- Nenhuma máquina pode substituir estilo de vida saudável, dieta e exercício físico. É necessário, a fim de atingir o máximo de resultados e mantê-los, um programa que integre os fatores supracitados. (MASON, 1998, STARKEY, 2001, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009)

CONTRA INDICAÇÕES

- Doenças hepáticas ou esteatose.
- Dislipidemias.

- Gestantes
- Próteses metálicas por desconhecermos qual a quantidade de energia ultrassônica absorvida por estes metais.
- Doenças cardíacas.
- Portadores de marcapasso pelo risco de mal funcionamento do dispositivo.
- Neoplasias e metástases.
- Inflamações e dermatites.
- Insuficiência renal, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar mudanças na estrutura renal ou sobrecarga.
- Doenças metabólicas.
- Patologias cocleares / auditivas quando aplicamos ultrassom de baixa frequência.
- Qualquer outro estado clínico retido contraindicado pelo médico. (MASON, 1998, STARKEY, 2001, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009)
- Partes do corpo humano nas quais não são adequadas para o tratamento com ultrassom: sobre estruturas ósseas, face, pescoço, sobre região renal e órgãos genitais.

EFEITOS ADVERSOS

Possíveis efeitos secundários podem ser observados, como sensações de formigamento, calor, desconforto ou dor durante o tratamento, eritema temporário, equimoses leves, parestesia, micropápulas e zumbidos no ouvido.

O tratamento com ultrassom de baixa frequência foi bem tolerado pela maioria dos clientes nos estudos clínicos e científicos

EFEITOS DA SAÍDA DE ULTRASSOM

- Os níveis de intensidade de saída de ultrassom podem ser modificados conforme instruções contidas neste manual, porém, não existem níveis sonoros na saída do equipamento que causem efeitos nocivos no tecido vivo.
- O nível de aquecimento da saída de ultrassom não é suficiente para causar nenhum dano em ossos, sistema nervoso ou órgãos que contenham gases.

UTILIZAÇÃO DAS ONDAS DE CHOQUE OU PIEZOELETRIC SHOCK WAVE (PSW) EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

Existem basicamente quatro maneiras diferentes de produzir a 'onda de choque', que, simplificada, são: descarga de centelha; piezoelétrico; eletromagnética ou pneumática (eletro-hidráulica). A onda que é gerada irá variar em seu conteúdo energético e também terá diferentes características de penetração no tecido humano.

As ondas focalizadas são essenciais para intervenções "cirúrgicas", mas devido à sua natureza destrutiva, são menos apropriadas para usos terapêuticos. As ondas focalizadas são chamadas de ondas de choque "intensas" ou "duras", e entregam a sua energia num ponto focal, já as ondas radiais (dispersivas) são chamadas de ondas de choque "leves" ou "suaves", aonde existe uma área. (MULHOLLAND, 2004, De Lima Morais, 2018)

EFEITOS FISIOLÓGICOS E MECANISMOS DE AÇÃO

A onda de choque causa efeitos diretos e também efeitos "indiretos" associados à parte subsequente de baixa pressão do ciclo (muitas vezes referida também como fase de rarefação), e durante essa fase ocorrerá a cavitação ultrassônica. O colapso dessas cavitações (bolhas) é, pelo menos em parte, responsável pela eficácia da terapia. As ondas são levemente convergidas para alcançar os efeitos em uma zona de tecido limitada por volume, embora a conversão não chegue a um "ponto" em dispositivos de terapia - mais como uma zona ou pequeno volume tipicamente de vários milímetros de diâmetro, e assim, os efeitos destrutivos são eliminados. Não há evidência de efeitos destrutivos nos tecidos em doses terapêuticas.

À medida que a onda de choque percorre um meio e chega a uma interface, parte da onda será refletida e parcialmente transmitida. Existem equações para calcular essa relação proporcional, mas efetivamente, a dissipação da energia na interface é quase certamente responsável pela geração dos efeitos físicos, fisiológicos e terapêuticos.

Alguns dos efeitos relacionam-se a um aumento no fluxo sanguíneo local que foi claramente evidenciado, mesmo em tecidos relativamente avasculares. Sugere-se que os efeitos benéficos se devam, em parte, à estimulação de uma resposta inflamatória, aumentando portanto, as respostas de reparo tecidual, o que é especialmente relevante quando se trata de tecidos recalcitrantes, como algumas tendinopatias crônicas e não unidas no osso. (KNOBLOCH, 2015, ANGEHRN, 2007)

Um dos argumentos mais fortes para o uso de ondas de choque na terapia é que efetivamente leva um tecido de um estado mais crônico para um estado mais agudo, e ao fazê-lo, fornece um estímulo (gatilho) para uma seqüência de reparo "paralisado". Isto é consistente com outras abordagens empregadas na terapia - como algumas terapias manuais (por exemplo, fricções transversais), algumas abordagens baseadas em exercícios (por exemplo, carga excêntrica) e algumas intervenções de eletroterapia (por exemplo, ultracavitação ou tratamentos a laser). Os efeitos de tratamento mais fortemente estabelecidos nos níveis de terapia por ondas de choque são os seguintes: (SECO, 2011, WANG, 2012, KNOBLOCH, 2015)

As ondas de choque dividem-se em tipos, por faixas do seu conteúdo energético e, embora haja alguma controvérsia, é geralmente a mais aceita, segundo Watson:

- BAIXA (até 0,08mJ / mm²) – efeitos anti-inflamatórios e regenerativos (celulite inflamatória e pós operatórios.)
- MÉDIO (até 0,28mJ / mm²) – efeito lesivo e destrutivo (flacidez - indução de colágeno)
- ALTO (mais de 0,6mJ / mm²) - efeito lesivo e destrutivo (adiposidade – lipólise)

As ondas de choque desencadeiam uma cascata de efeitos, que se inicia com a aplicação de energia física na forma de ondas acústicas e, em última instância, leva à neoformação dos vasos e à melhora da atividade metabólica através de diversos mecanismos fisiológicos. As observações e resultados deste estudo confirmam efeitos de ondas acústicas no tecido biológico, como a estimulação da microcirculação e a melhora na permeabilidade celular. (NORRIS, 2005, ROMEO, 2011, SECO, 2011)

Alguns estudos atuais relacionam evidências de que as ondas de choque podem ser utilizadas como uma forma de terapia segura, evidências adicionais de que é uma terapia segura e pode ser indicada para abordagem de rejuvenescimento e flacidez cutânea .(De Lima Morais, 2018, ADATTO, 2011)

Considerando que os efeitos benéficos das ondas acústicas no estresse oxidativo e nos produtos da oxidação lipídica, foi observado aumento de antioxidantes de forma indireta. No entanto, os efeitos positivos da redução do estresse oxidativo e aumento de antioxidantes, incluindo ácido ascórbico (vitamina C), na biossíntese de colágeno foram diretamente demonstrados em alguns estudos com o uso de Ondas de Choque. Uma extensa série de resultados experimentais e estudos clínicos anteriores apoiaram a interação positiva entre a redução do estresse oxidativo, a vitamina C e a estabilidade do colágeno na pele. (OGDEN, 2002, NOTARNICOLA, 2010)

ESTIMULAÇÃO MECÂNICA:

- Aumento do fluxo sanguíneo local
- Aumento da atividade celular - liberação da substância P, prostaglandina E2, NO, TGF β , VEGF e outras citocinas inflamatórias
- Efeito analgésico transitório nos nervos aferentes
- Quebrar depósitos calcificados e tecidos densos e fibroses. (KNOBLOCH, 2015, ANGEHRN, 2007)

INDICAÇÕES

- Auxílio na remodelagem corporal. (STARKEY, 2001, FATEMI, 2009)

EFEITOS ADVERSOS:

Sempre que os níveis de energia aplicados estiveram na faixa de terapia (BAIXA ou MÉDIA), não houveram efeitos adversos significativos registrados. Existem alguns relatos de dor ou desconforto durante ou após o tratamento, mas isso geralmente desaparece dentro de um período relativamente curto (1- 2 dias). Pode ocorrer também uma pequena irritação da pele, e às vezes dormência ou parestesia, mas todas são temporárias. Vale a pena orientar ao paciente sobre esta possibilidade antes da aplicação. (CEYLAN, 2003, SECO, 2011, WANG, 2012)

Uma onda de choque clinicamente útil é efetivamente uma explosão controlada. Quando ela entra nos tecidos, é refletida, refratada, transmitida e dissipada como qualquer outra forma de energia. O conteúdo energético da onda e sua propagação variará com o tipo de tecido. Assim como uma onda de ultra-som, a onda de choque consiste em uma fase de alta pressão seguida por uma fase de baixa pressão (ou relaxamento). “Ambos os parâmetros (fase de compressão e cavitação) podem ter consequências importantes para o bioefeito terapêutico”. Quando uma onda de choque atinge um 'limite', parte da energia será refletida e algumas transmitidas. Um efeito tissular significativo é a cavitação conseqüente à fase negativa da propagação da onda. (OGDEN, 2002, NICE, 2009, NORRIS, 2005)

CONTRAINDICAÇÕES:

- Uso de anticoagulantes

- Doenças hepáticas ou esteatose, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar sobrecarga na estrutura, gerando mal-estar.
- Dislipidemias para que se evite qualquer alteração nos níveis de colesterol a afins já que há degradação de gordura.
- Gestantes pelo risco de lesão ou má formação fetal
- Próteses metálicas por desconhecemos qual a quantidade de energia ultrassônica absorvida por estes metais.
- Doenças cardíacas.
- Portadores de marcapasso pelo risco de mal funcionamento do dispositivo.
- Neoplasias e metástases.
- Inflamações e dermatites.
- Insuficiência renal, pois a liberação de glicerol poderia ocasionar mudanças na estrutura renal ou sobrecarga.
- Doenças metabólicas.
- Patologias cocleares / auditivas quando aplicamos ultracavitação plana.
- Qualquer outro estado clínico retido contraindicado pelo médico. (MASON, 1998, STARKEY, 2001, TOSCAN, 2017, FATEMI, 2009)
- Partes do corpo humano nas quais não são adequadas para o tratamento com ultrassom: sobre estruturas ósseas, face, pescoço, sobre região renal e órgãos genitais.

BIOCOMPATIBILIDADE

Os materiais utilizados na construção do handpiece (aço inoxidável) são inertes e não apresentam reações alérgicas na grande maioria das pessoas. Porém, é importante a instrução ao cliente em comunicar caso sinta algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura durante o procedimento.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de utilizar o aplicador de Ultracavitação e PSW, retirar o gel e higienizar com álcool 70º GL. Sempre limpar os aplicadores antes de guardá-los para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar partes do mesmo, servindo de ambiente para a proliferação de micro-organismos.

- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza. Não utilizar álcool.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete ou a caneta, pois elas podem danificar o acabamento.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete ou a caneta, sob risco de incêndio.



ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.



ATENÇÃO: O equipamento e suas partes não podem ser submetidos à autoclave ou qualquer tipo de esterilização química.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica é a responsável pela confiabilidade, segurança elétrica e desempenho deste equipamento desde que:

- As modificações e a assistência técnica tenham sido efetuadas somente por pessoal devidamente autorizado.
- A alimentação elétrica do local esteja em conformidade com as normas vigentes para instalações elétricas.
- O uso do equipamento esteja de acordo com o indicado neste manual.

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para consequências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento caso o consumidor não siga as indicações de uso e instruções de utilização dispostas no Manual do Usuário.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo seu uso e operação, a empresa BIOSET não faz referência a leis e regulamentações de órgãos de classe federais ou municipais as quais possam aplicar ao uso de equipamentos eletromédicos e/ou exercício profissional. O médico e os demais profissionais de saúde e estética graduados, assumem total e pleno compromisso em se certificar a qualquer título ou ordem de classe requerida para o seu uso clínico ou com finalidade estética, atendendo as normas locais, estaduais e federais do seu país.

CLASSIFICAÇÃO DO MÓDULO DE CONECTIVIDADE DO EQUIPAMENTO.

O módulo wi-fi/Bluetooth do equipamento CAVITOUCH se enquadra como equipamento transceptor de radiação Restrita de acordo com a Resolução da ANATEL nº680/2017: Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth

Modelo:	ESP32-WROOM-32U e ESP32-WROOM-32D
Homologação:	Nº 21813-23-11541
Alimentação:	5Vcc (interna)
Distância máxima:	200 metros

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

O usuário poderá zelar preventivamente pelo bom uso e estado do seu equipamento, mantendo-o sempre limpo, evitando derramar líquidos sobre o equipamento e tomando as devidas precauções durante o seu transporte.

Verificar antes do uso a integridade do transdutor quanto a trincas e fendas, caso sejam detectadas, não utilizar sob o risco de penetração de líquido condutivo no mesmo.

Verificar antes do uso a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de alimentação (para se evitar mau contato e choque elétrico). Recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador

A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Consulte as assistências técnicas autorizadas através do telefone contido neste manual do usuário ou através do site www.bioset.com.br.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental,

pelo fato do equipamento não ser biodegradável. Afim de minimizar os riscos a empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos e suas partes em desuso, para tanto o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviar.

As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante ou BIOSET / BIOSET – cliente ou representante).

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema: Equipamento não liga.

- Verificar se o cabo de alimentação está corretamente conectado ao equipamento.
- Verificar se a tomada ao qual o equipamento está sendo ligado não está com problema. Se houver dúvida, contate um electricista.
- Verificar se o cabo de alimentação do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo).
- Verificar se o botão Liga/Desliga, localizado na parte traseira está ligado.
- Substituir os fusíveis conforme instruções abaixo.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.

- Verificar se o handpiece está devidamente conectado.
- Assegurar-se de que a tecla start e o pedal foram pressionados.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.

- Reiniciar o equipamento.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

BIOSET

Instruções para substituição do fusível

				
Utilizar uma chave para abrir a gaveta até liberá-la.	Puxar a gaveta com os fusíveis para trás.	Puxar o fusível danificado, retirando-o de seu alojamento.	Colocar o fusível novo, encaixando-o.	Recolocar a gaveta no local, pressionando até prendê-la.

Nota: As características dos fusíveis estão nas “Características Técnicas”

Permanecendo os problemas acima descritos, entre em contato com a BIOSET ou com a assistência técnica autorizada mais próxima.



ATENÇÃO: A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, visite o site no endereço www.bioaset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

GARANTIA

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda., situada à Avenida 55, nº. 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro – SP – CEP 13501-540, garante este equipamento pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia (abaixo) deste Manual do Usuário.

TERMO DE GARANTIA

1-) O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 18 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre Por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega.

2-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br

3-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE :

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação à sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observem os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
- Houver remoção ou adulteração do número de serie do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação.
- Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora.

4-) A garantia legal não cobre: transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete), despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis.

5-) Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET.

6-) O ATENDIMENTO NO PERÍODO DE GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTE TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

<p>Equipamento Nº de Série</p>	<p>Etiqueta com Nome e Nº de série</p>	<p>RECOMENDAMOS A UTILIZAÇÃO DA EMBALAGEM ORIGINAL PARA ENVIO DO EQUIPAMENTO EM CASOS DE MANUTENÇÃO OU CALIBRAÇÃO, DE MODO QUE SE EVITE QUALQUER TIPO DE DANO DURANTE O TRANSPORTE.</p>	
------------------------------------	--	---	---

Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. ADATTO MA, Adatto-Neilson R, Novak P (2011) Body shaping with acoustic wave therapy AWT(®)/EPAT(®): randomized, controlled study on 14 subjects. *J Cosmet Laser Ther* 13:291–296. <https://doi.org/10.3109/14764172.2011.630089>
2. ANGEHRN, F. Kuhn C, Voss A. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shockwave therapy *Clin Interv Aging*. 2007;2(4):623-30.
3. BORGES, F. S. Ultrassom In: BORGES, F. S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010. p.35-81.
4. DE LIMA Morais, T. M., Meyer, P. F., de Vasconcellos, L. S., e Silva, J. C., e Andrade, I. F., de Farias, V. A. F., ... Soares, C. D. (2018). Effects of the extracorporeal shock wave therapy on the skin: an experimental study. *Lasers in Medical Science*.doi:10.1007/s10103-018-2612-8
5. DRAPER, D. O.; PRENTICE, W. E. Ultra-som terapêutico. In: Prentice, W.E. *Modalidades terapêuticas em Medicina Esportiva*. 4ed. São Paulo, Manole, 2002, p. 208-235.
6. FATEMI, A. Hight-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue. *Semin Cutan Med Surg* 28:257-262, 2009. Elsevier Inc.
7. G.A. Ferraro, F. De Franceso, C. Cataldo, F. Rossano, G. Nicoletti, F. D'Andrea Synergistic effects of cryolipolysis and shock waves for noninvasive contouring *Aesthet. Plast. Surg.*, 36 (3) (2012), pp. 666-679.
8. GRAF, R.; AUERSVALD, A.; DAMASIO, R. C.; RIPPEL, R.; ARAÚJO, L. R.; BIGARELLI, L. H.; FRANC, C. L. Ultrasound-assisted liposuction: an analysis of 348 cases. *Aesthetic Plast Surg*. 2003; 27:146-53 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta frequência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
9. GRIFFIN, J. E.; KARSALIS, T.C. Physicals agents fou physical therapists. Springfield: Charles C. Thomas, 1978 apud In: BORGES, F. S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010.
10. GUIRRO, E. C. O.; GUIRRO, R. R. J. *Fisioterapia Dermato-Funcional: Fundamentos, Recursos e patologias*. 3ed. Revisada e ampliada. São Paulo: Manole, 2002, p.176-

206. In: BORGES, F. S. Ultrassom In: BORGES, F. S. Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010. p.35-81.
11. HILL, C.R.; TER HAAR, G.R.; High-intensity ultrasound – potential for cancer treatment. Br J Radiol 1995;68:1296-303 apud in KENNEDY, J.E.; TER HAAR, G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. Br J Radiol (2003) 76, 590-599.
 12. KENNEDY, J.E.; TER HAAR, G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. Br J Radiol (2003) 76, 590-599.
 13. KNOBLOCH K, Kraemer R. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for the treatment of cellulite – A current metaanalysis. Int J Surg. 2015 Dec;24(Pt B):210-7. doi:10.1016/j.ijisu.2015.07.644. Epub 2015 Jul 22.
 14. Knobloch K, Joest B, Krämer R, Vogt PM. Cellulite and focused extracorporeal shockwave therapy for non-invasive body contouring: a randomized trial. Dermatol Ther (Heidelb). 2013 Dec;3(2):143-55. doi: 10.1007/s13555-013-0039-5. Epub 2013 Dec 3. PMID: 24297647; PMCID: PMC3889306.
 15. LAWRENCE, N.; COLEMAN, W. P. The biologic basis of ultrasonic liposuction. Dermatol Surg. 1997; 23:1197-200 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta frequência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
 16. MASON, T.J. A sound investment. Chem Ind 1998: 878-82 In KENNEDY, J.E.; TER HAAR, G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. Br J Radiol (2003) 76, 590-599.
 17. MCRAE E, BORIS J. Independent evaluation of low-level laser therapy at 635 nm for non-invasive body contouring of the waist, hips, and thighs. Lasers Surg Med. 2013 Jan;45(1):1-7. doi: 10.1002/lsm.22113. PMID: 23355338.
 18. MORAGA-MORENO, J.; VALERO-ALTE'S, T.; MARTI'NEZ RIQUELME, A.; ISARRIA-MARCOSY, M.I.; ROYO DE LA TORRE, J. Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. Lasers in Surgery and Medicine 39:315-323 (2007).
 19. NICE, Extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis. Interventional Procedure Guidance. London. Interventional procedure guidance 311.2009.

20. NORRIS, D. M. et al.. "Effectiveness of extracorporeal shockwave treatment in 353 patients with chronic plantar fasciitis." *J Am Podiatr Med Assoc* 95(6): 517-24.2005
21. NOTARNICOLA, A. et al "Shockwave therapy in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee." *Ultrasound Med Biol* 36(6): 874-879.201
22. OGDEN, J. A., Alvarez, R. G., & Marlow, M. Shockwave Therapy for Chronic Proximal Plantar Fasciitis: A Meta-Analysis. *Foot & Ankle International*, 23(4), 301–308. 2002
23. PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta frequência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
24. ROMEO, P. et al. "Extracorporeal shock wave therapy in pillar pain after carpal tunnel release: a preliminary study." *Ultrasound Med Biol* 37(10): 1603-1608.2011
25. RONZIO OA et al. Ultracavitación de Baja Frecuencia: Estudio de Caso, *Revista Científica da Universidade Potiguar*. 2012; 1(2): 11-20.
26. SCUDERI, N.; DE VITA, R.; D'ANDREA, F.; Nove prospettive nella liposuzione: La lipoemulsificazione. *G Chir.* 1987;2:1-10 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta frequência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.
27. Seah BC, Teo BM. Recent advances in ultrasound-based transdermal drug delivery. *Int J Nanomedicine*. 2018 Nov 20;13:7749-7763. doi: 10.2147/IJN.S174759. PMID: 30538456; PMCID: PMC6251463.
28. SECO, J. et al . "The efficacy, safety, effectiveness, and cost-effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: a systematic review." *Spine J* 11(10): 966-977.201
29. SPARAVIGNA, A. Evaluation of the activity of a medical device for cavitation ultrasound lipolysis. Derming, Clinical Research and Bioengineering Institute. *Journal of Plastic Dermatology* 2008; Monza, Italy.

30. STARKEY, C. Recursos Terapêuticos em Fisioterapia. São Paulo: Manole, 2001. p. 277-308.
31. TER HAAR, G. Princípios Eletrofísicos. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. Eletroterapia de Clayton. São Paulo: Manole, 1998, p.23-30.
32. TER HAAR, G.R.; CLARKE, R.L.; VAUGHAN, M.G.; HILL, C.R. Trackless surgery using focused ultrasound: Tecniqne and case report. *Mim Inv Ther* 1991;1:13-5 In KENNEDY, J.E.; TER HAAR,G.R.; CRANSTON, D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future?. *Br J Radiol* (2003) 76, 590-599.
33. TOSCAN. N; ZANOL, F. Avaliação Comparativa da Técnica de Lipocavitação Focalizada no Tratamento de Lipodistrofia Localizada. *Fisioterapia Brasil* 2017;18(3):329-338.
34. Uddin SMZ, Komatsu DE, Motyka T, Petterson S. Low-Intensity Continuous Ultrasound Therapies—A Systematic Review of Current State-of-the-Art and Future Perspectives. *J Clin Med*. 2021 Jun 18;10(12):2698. doi: 10.3390/jcm10122698. PMID: 34207333; PMCID: PMC8235587.
35. WANG, C.-J.. "Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders." *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 7(1): 11.2012.
36. WOOD, R. W.; LOOMIS, A. L. The physical and biological effects of high-frequency sound waves of great intensity. *London Edinburgh Dublin Phil Mag J Sci* 1927; 4:417–36.
37. YOUNG, S. Terapia por Ultra Som. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. Eletroterapia de Clayton. São Paulo: Manole e Brasileira, 1998. P. 235-58.
38. ZOCCHI, M. Ultrasonic liposculpturing. *Aesthetic Plast Surg*. Fall 1992;16(4):287-98 apud in PALUMBO, P.; CINQUE, B.; MICONI, G.; C. LA TORRE, C.; ZOCCALI, G.; VRENTZOS, N.; VITALE, A. R.; P. LEOCATA, P.; LOMBARDI, D.; LORENZO, C.; D'ANGELO, B.; MACCHIARELLI, G.; CIMINI, A.; CIFONE, M. G.; GIULIANI, M. Efeitos biológicos de baixa aplicação de ultra-som de alta frequência intensidade sobre ex vivo tecido adiposo humano. Department of Health's Sciences and *Department of Basic and Applied Biology – University of L'Aquila – 67100 Coppito, L'Aquila, Italy.

BIOSET

BIOSET

**BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA
LTDA.**

Av. 55, 1212 - Jardim Kennedy - Rio Claro - SP,

CEP 13501-540

SAC (19) 3534-3693 / www.bioaset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

 www.bioaset.com.br

 Bioaset

 bioasetbrasil

 CanalBioaset