



# FISMATEK

## MANUAL DO USUÁRIO

### **Axcel Criopad**

Nome técnico do equipamento: Equipamento de múltiplo uso em estética

**FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442  
CEP: 03822-000 – Vila Cisper – São Paulo/SP  
Telefones: (11) 2545-2411 / 2541-0347 / 2541-3867  
[www.fismatek.com.br](http://www.fismatek.com.br) • [fismatek@fismatek.com.br](mailto:fismatek@fismatek.com.br)  
CNPJ: 55.532.188/0001-00 | IE: 111.603.306.115  
**Autorização de func. ANVISA: 1823658946MY**

# Índice

1. Apresentação	3
2. Sobre o equipamento Axcel Criopad	4
3. Cuidados com o equipamento	6
4. Acessórios que acompanham o equipamento	10
5. O Equipamento	11
6. A instalação	13
7. Operação (aplicação das técnicas)	15
8. Advertências	20
9. Fatores de Risco	21
10. Compatibilidade Eletromagnética	23
11. Manutenção Corretiva	28
12. Proteção Ambiental	28
13. Biocompatibilidade	28
14. Especificações Técnicas do Equipamento	29
15. Descrição das simbologias utilizadas no equipamento Fismatek	30
16. Assistência Técnica	32
17. Garantia do Equipamento	32

# 1. Apresentação

- 1.1. Caro Cliente

A AXCEL CRIOPAD é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo designer de tecnologia importado para melhor agradá-lo, que aliado a seus conhecimentos produzirão excelentes resultados em seu trabalho.

Porém, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus clientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções de utilização e cuidados, acompanhando também protocolos de tratamento, porém a empresa **FISMATEK** não se responsabiliza pela utilização dos mesmos “pois qualquer conduta tem que ser avaliada pelo profissional qualificado que vai realizá-la”. Feito isto, você estará apto para desempenhar a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós da **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** estamos prontos a esclarecer quaisquer dúvidas quanto às operações do equipamento, oferecendo treinamentos na **FISMATEK** - Av: Olavo Egídio de Souza Aranha, 442. Vila Cisper – Capital – SP, telefone 11-2546-6128, bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

- 1.2. O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **AXCEL CRIOPAD**, além de dar algum suporte ao fazer considerações sobre a utilização deste equipamento no que diz respeito a características, indicações, contra indicações, etc.

**Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento AXCEL CRIOPAD, ele foi desenvolvido por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver este tipo de equipamento.**

## 2. Sobre o equipamento Axcel Criopad

### 2.1 INTRODUÇÃO

O Equipamento Axcel Criopad consiste em um equipamento de Alta Tecnologia de Criolipólise de Placas.

#### 2.1.1 Criolipólise de Placas

Essa tecnologia não-invasiva "congelada" resfria o tecido adiposo para induzir a apoptose (morte programada de célula adiposa, neste caso), auxiliando na redução da gordura corporal sem danificar outros tecidos. Estudos histológicos em pessoas, documentaram que uma sessão com duração média de 45 minutos resulta em um processo inflamatório de baixo grau que continua por até aproximadamente 3 meses após a aplicação, durante o qual, células adiposas são fagocitadas (digeridas) por células fagocitárias (macrófagos). O processo envolve um dispositivo em forma de placa que gera um resfriamento colocado na pele com gordura localizada e resfriá-la durante aproximadamente 45 minutos a 60 minutos. É considerado seguro e eficaz para a maioria dos pacientes que procuram tratamento que auxilia a diminuição de gordura de áreas específicas, como: abdômen, cintura e costas, por exemplo. É um tipo de tratamento da pele que é uma redução local, não cirúrgica, dos depósitos de gordura para remodelar os contornos do corpo. A exposição ao resfriamento é definida de modo a causar a morte celular do tecido adiposo subcutâneo sem dano aparente à pele subjacente, pois as células adiposas são sensíveis ao frio. A Criolipólise também poderá exercer o Fenômeno "contraste" onde, além de refrigerar, ela poderá aquecer o local gerando um "choque térmico" no tecido, melhorando o aspecto da pele (firmeza). No caso da Axcel Criopad Full da Fismatek, a refrigeração pode chegar a  $-15^{\circ}\text{C}$  e o aquecimento alcançar até  $50^{\circ}\text{C}$ . O procedimento é classificado como uma alternativa não cirúrgica à lipoaspiração. Foi sugerido que é uma alternativa rápida, comparado a uma lipoaspiração, e como não é invasivo, pode ser realizado por profissionais habilitados.

#### 2.1.2 Meio de Condução

Membrana Anticongelante.

#### 2.1.3 Indicação

- Tratamento auxiliar de Gordura Localizada
- Modelagem Corporal

#### 2.1.4 Contraindicações

- Processos Infeciosos agudos
- Processos hemorrágicos e tratamentos anticoagulantes
- Polineuropatias
- Neoplasias
- Enfermidades reumáticas sistêmicas
- Gestantes
- Dispositivos eletrônicos implantados (ex: marcapasso)
- Sensibilidade ao frio (crioglobulinemia)

- Síndrome de Raynaud
- Sobre áreas isquêmicas (onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica resultando em necrose)
- Sobre pele irritada ou com dermatites

#### **2.1.5 Efeitos Secundários**

- Hematomas
- Petéquias
- Eritema
- Dormência

### 3. Cuidados com o equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
  - Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
  - Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
  - Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
  - Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, impedindo possíveis danos.
  - Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido sobre o mesmo.
  - Proteja a parte externa do equipamento de produtos corrosivos, fogo e água.
  - Os acessórios deverão ser guardados limpos com álcool isopropílico e desconectados.
  - É recomendado o uso de estabilizador ou nobreak de 1000VA.
  - Sempre deve-se inserir ÁGUA DESTILADA ou DESMINERALIZADA no equipamento.
  - Trocar a água do equipamento e dos manípulos a cada 15 dias quando o mesmo não estiver em uso por tempo prolongado, como finais de semana, por exemplo.
- Retirar a água do equipamento e dos manípulos quando estes não serão utilizados em tempo prolongado da seguinte forma:
  - Colocar o manípulo na posição vertical com a mangueira esticada com o manípulo para cima e a conexão da mangueira para baixo;
  - A seguir pressione as duas válvulas brancas que estão localizadas no conector, ao mesmo tempo, para a retirada total da água.
  - O Equipamento deverá ser mantido em uma temperatura de 18° C a 22°C para a melhor preservação e funcionalidade do equipamento.
  - Guarde seu aparelho sempre em local estável e seguro, longe do tráfego de pessoas.

#### ● 3.1 Partes e controle

O sistema de tratamento por CRIOLIPÓLISE é principalmente constituído das seguintes partes:

- Caixa da máquina
- Painel de controle
- Ou manípulos de tratamento por CRIOLIPÓLISE DE PLACAS

Esta máquina contém o microprocessador que pode continuamente supervisionar e controlar o funcionamento do sistema.

#### ● 3.2 A Caixa da máquina

A caixa da máquina é o coração do sistema da AXCEL CRIOPAD. Inclui as seguintes partes:

Módulo de fonte de energia: Fornece energia para outro módulo e corta energia quando o sistema tem mau funcionamento;

O módulo de controle: Controla e agrupa com todo o módulo de sistema ;

O controlador de tela: Exibe várias informações do sistema, e aceita a instrução de usuários;

Sistema de resfriamento: Resfria as ponteiras dos manípulos de tratamento por CRIOLIPÓLISE DE PLACAS .

### ● 3.3 Painel de controle

O operador controla o sistema através do painel de controle que inclui as seguintes partes:

Botão Liga/Desliga: Usado para ligar e desligar a fonte de energia da máquina;

Interruptor de Emergência: apertar este interruptor desligará toda a fonte de energia do sistema imediatamente. Tem prioridade sobre o desempenho do sistema comparado com o interruptor chave. Seguir a direção da seta, girar o interruptor de emergência no sentido horário e soltá-lo imediatamente, caso contrário a máquina será mantida desligada;

A tela de cristal líquido (“LCD”): O operador permuta informação pela LCD.

O estado do sistema, interface de operação, pistas e instruções estão em todos na LCD.

### ● 3.4 As exigências de ambiente:

Temperatura Ambiente durante manuseio	18°C a 22° C
Escopo de umidade relativa:	20% a 80%
Pressão atmosférica barométrica:	86 kpa~106 kpa
Temperatura de Armazenamento:	0 a 50°C
Fonte de energia:	Bivolt 110~220, 50/60Hz 480VA.

### ● 3.6 Cuidados Técnicos

- Conecte o cabo a/c na parte posterior do equipamento;
- A voltagem do Equipamento Axcel Criopad é BIVOLT (110V – 220V), mesmo assim, indicamos o uso de Estabilizador ou nobreak de 1000VA, para assegurar que a máquina não sofra nenhum dano.
- Antes de qualquer operação de manutenção desligar o cabo de alimentação (elétrica).
- Para a colocação ou retirada da água destilada de seu equipamento, você deverá seguir os seguintes passos: para colocação da água no seu equipamento: primeiro encaixe o funil na saída “OUT” na parte posterior do seu equipamento, na sequência, retire o tampão da entrada “AIR” apertando o “conector metálico” acima da saída “AIR” e puxe o tampão ao mesmo tempo e se for o respiro deve conectá-lo na saída “AIR”, em seguida, introduza a água destilada no funil até

completo preenchimento do reservatório (último nível em cima), encaixe novamente o tampão na entrada "AIR", caso seja o respiro deve retirá-lo da saída "AIR" e retire em seguida o funil da máquina. Para retirada da água, o profissional fará da mesma forma, porém, ao invés de introduzir a água no funil, o profissional direciona o funil para baixo em um recipiente, para a retirada completa da água do equipamento, não esquecendo que após a retirada da água deve retornar o tampão na entrada da máquina "AIR", caso seja o respiro, deve retirá-lo da saída "AIR" e retirar o funil do equipamento. A troca da água deve ser realizada a cada 15 dias e durante os 15 dias se houver muita utilização da máquina e baixar o nível da água entre o segundo e terceiro nível do reservatório, o profissional deverá completar o equipamento com água destilada. Sempre manter o equipamento com o reservatório completo de água e a cada 15 dias trocá-la. Para transporte ou mais de 1 semana sem utilização da máquina, deve-se retirar a água destilada de seu equipamento para evitar danos à máquina.

- De acordo com o passo a passo descrito anteriormente, segue a foto do tampão e como desconectá-lo quando for encaixado ou retirado a água destilada de seu equipamento:



"Tampão"



"CONECTOR METÁLICO"

"TAMPÃO NA ENTRADA  
"AIR"

- O ambiente de utilização da máquina precisa estar com a temperatura entre 18°C e 22°C.
- Na parte posterior da máquina estão as conexões para a instalação das manoplas A e B da Criolipólise de placas.
- Aperte o botão Liga e Desliga na frente do equipamento para ligar a máquina, a água começará a circular e o sistema de refrigeração inicia-se automaticamente.
- Verifique se não há vazamento de água, se vazar, desligue a máquina e retire-a da fonte de energia e contate a Fismatek.
- Não abra o equipamento em hipótese alguma, pois estará perdendo a garantia.

- Para a substituição ou retirada da água do equipamento, apenas repita o procedimento de colocação da água, porém, o profissional não colocará água no funil, e sim, irá virar o funil para baixo, de forma que a água derrame para fora do equipamento em um recipiente para descarte.
- Qualquer defeito, envie o equipamento para a Assistência Técnica FISMATEK.
- Nunca desconecte o plug da tomada puxando pelo cabo de conexão;
- Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
- Use somente água destilada no equipamento.
- A água deve ser colocada quando baixar o nível e substituída a cada 15 dias.

### 3.7. Cuidados com a limpeza

- Desconectar o equipamento da tomada.
- Para limpar as placas da Criolipólise deverão ser limpas com álcool 70% e guardadas secas e limpas.
  - Para limpar as mangueiras, utilize uma flanela umedecida de água.
  - Para limpar o gabinete utilize apenas um pano limpo e seco.
  - Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, Thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento exceto se for autorizado pelo fabricante.

### 3.8. Cuidados no armazenamento do transporte

- Não exponha o equipamento ao sol, a chuva ou a umidade excessiva.
- O equipamento deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura ambiente (20 °C) e umidade relativa em torno de 80%.
- **A MÁQUINA NÃO PODE SER TRANSPORTADA COM ÁGUA.**

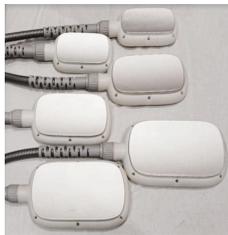
### 3.9. Cuidados no transporte

- O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda do equipamento e em sua embalagem original evitando sofrer danos que os tornam inúteis.
  - Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada.
  - Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- Axcel Criofrequência
- Evoc Elight
- Evoc Slim
- Herus Hifu
- Ônix

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento</b></li> </ul> |
|---|

## 4. Acessórios que acompanham o equipamento



2 Manípulos criolipólise G + 2 faixas G

2 Manípulos criolipólise M + 2 faixas M

2 Manípulos criolipólise P e faixas P (opcionais)\*\*



1 Funil e 1 Tampão



1 Case



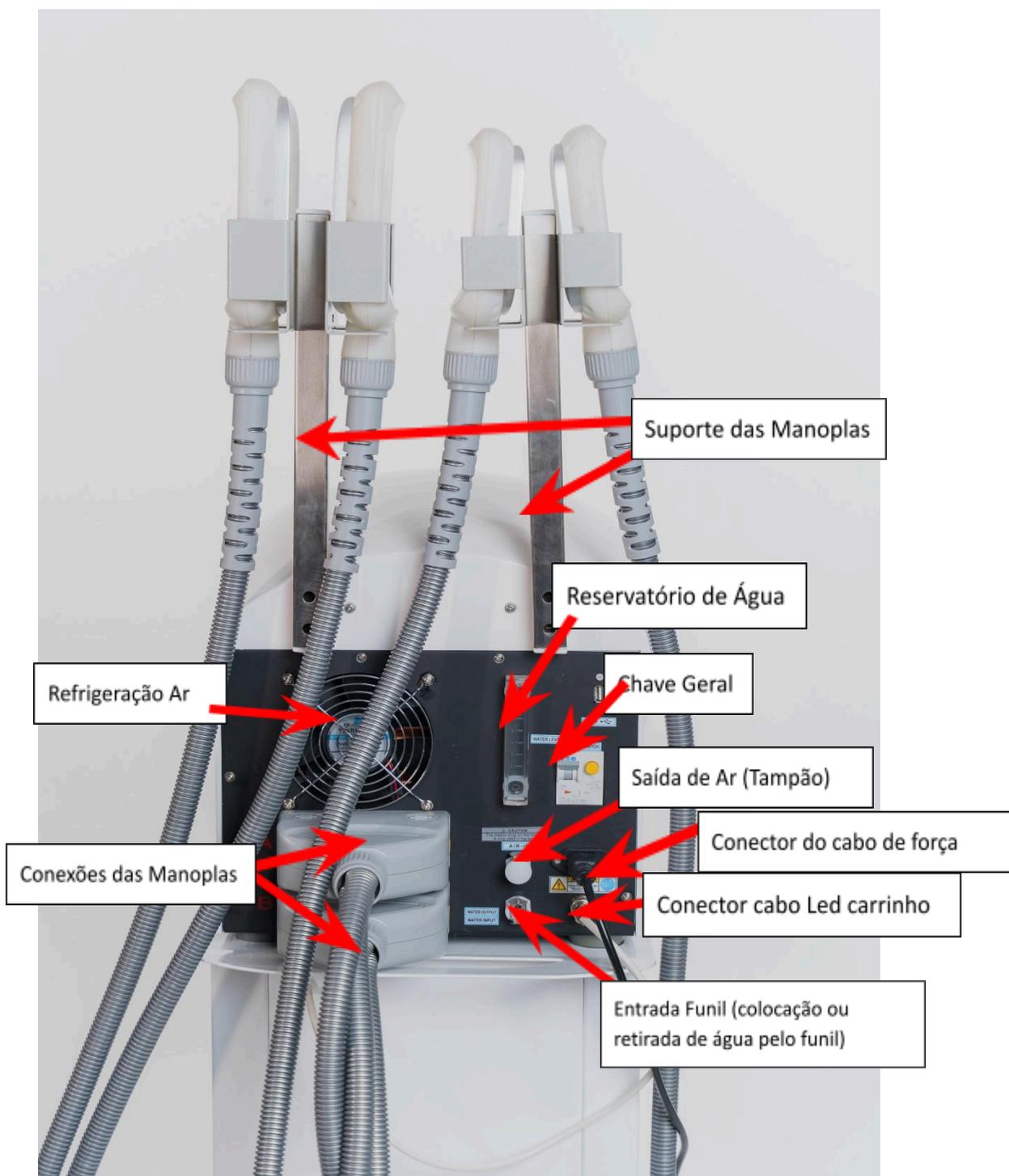
1 Cabo de força



1 Kit 360° (material de divulgação e procedimentos básicos)

## 5. O Equipamento





## 6. A instalação

- 6.1. Instalação do equipamento

Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento).

- 6.2. Considerações sobre o sistema de alimentação

O seu equipamento é **BIVOLT (110V~220V)**.

O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança.

Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalham de acordo com a norma **NBR 13534**, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais.

- **Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento).**

- 6.3. Especificações técnicas do fusível e instruções para substituição

Entradas dos fusíveis na parte posterior do equipamento:



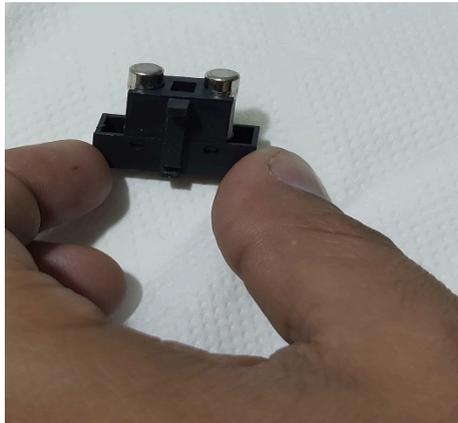
**GAVETA DO FUSÍVEL**



Com uma chave de fenda, encaixe na entrada da gaveta e puxe-a.



Em seguida, retire a gaveta.



Na gaveta contém 2 fusíveis, puxe-os da gaveta e verifique se os mesmos estão queimados, se estiverem, apenas troque-os por novos encaixando-os na gaveta. Recoloque a gaveta no equipamento empurrando-o no compartimento.

- **Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento).**

Os demais processos de instalações estão no capítulo **“3. CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO”** deste manual.

## 7. Operação (aplicação das técnicas)

### 7.1 Técnica de aplicação da Criolipólise de Placa:

Higieniza-se o local de aplicação, coloca-se a manta anti congelante na região de tratamento, acopla-se as manoplas da Criolipólise de placas em cima da (s) manta(s), prende-se as manoplas envolvendo-as com as faixas. Mantenha no local cerca de 45 minutos a 1 hora, de acordo com sensibilidade e tamanho da região e espessura. Após a aplicação retira-se as manoplas e a(s) manta(s) anticongelante(s), massageie a região até total normalização do tecido “congelado”. Os Parâmetros do equipamento sempre devem respeitar a sensibilidade do cliente.



### Cuidado

- Qualquer uma das tecnologias do equipamento (Criofrequência e Criolipólise) NÃO deve ocasionar queimaduras, por isso, o profissional deve estar atento a sensibilidade do cliente.
- Substituição do manípulo de tratamento: Quando você desejar substituir o manípulo durante o tratamento, você deve desligar a máquina, para que o mesmo reconheça a manopla que está instalada.
- O manípulo deve ser mantido sobre a pele (deslizando); caso contrário, a pele ficará queimada (Criofrequência). Já, no caso da Criolipólise de placas, deve-se SEMPRE utilizar a manta anti congelante de boa procedência ( com liberação da ANVISA), para evitar intercorrências, como a queimadura, por exemplo.
- Antes que o manípulo ( da Criofrequência) deixe a pele, você deve soltar o botão sobre o manípulo ou soltar o pedal. E antes de acionar o manípulo ou o pedal, o manípulo da Criofrequência ( bipolar ou monopolar), deve estar acoplado sobre a pele sobre a glicerina ou gel neutro de contato.
- Quando a temperatura do manípulo estiver alta demais, você deve parar o tratamento na região (Criofrequência).
- A energia que você adota não deve ser alta demais ( acima do limiar sensitivo do cliente); caso contrário, a pele ficará queimada (Criofrequência e a Criolipólise).
- Ajustar o Nível de energia a partir de fraco a forte durante o tratamento, quanto mais forte a energia, mais rápido chegará na sensibilidade máxima do cliente, por isso, o profissional deve ficar atento para não haver intercorrência durante o processo de aplicação (Criofrequência).
- Não aplicar sobre áreas tais como laringe, globo ocular, pálpebra superior, têmpora etc.
- Tomar cuidado durante o tratamento sobre áreas com pele fina ou muitos vasos tais como canto do olho, frente, pescoço, cantos da boca, osso malar etc.
- Espalhar gel (facial) e glicerina (corporal) sobre áreas a serem tratadas durante o tratamento (Criofrequência).
- Borrifar álcool 70% para limpeza das ponteiros de tratamento em caso de aplicação facial e corporal e esterilização por autoclave em caso de atendimento íntimo.
- Segurar o manípulo corretamente durante o tratamento, colocar o polegar e dedo indicador sobre o botão, e colocar o anular e mindinho abaixo do botão, e usar o dedo médio para apertar o botão (Criofrequência).
- Não usar a mão para confortar a pele para evitar que o gel cole sobre a peça manual.
- É um fenômeno normal que a pele de alguns pacientes possa aparecer com um pouco de vermelhidão que desaparecerá automaticamente após 1 hora aproximadamente.

## 7.2 Parâmetros e Tratamento

Você deve selecionar os parâmetros certos para diferentes pacientes de acordo com seu estado corporal, idade e as condições da pele.

## 7.3 Telas do Equipamento

### 7.3.1 Tela inicial



### 7.3.2 Tela de programação da Criolipólise de Placas



Na tela de procedimento da Criolipólise de placas contém as 4 manoplas ( A, B,C e D) na parte superior da tela.

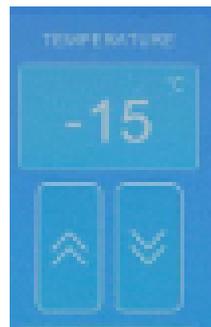
O profissional poderá programar cada manopla individualmente, ou seja, cada manopla um parâmetro diferente, poderá também, se desejar, fazer a programar em par ( 2 manoplas com a mesma programação), ou até mesmo conseguirá parametrizar as 4 manoplas com os mesmos parâmetros.

Para programar 2 manoplas com o mesmo parâmetro, o profissional deverá clicar em uma das duas manoplas (A ou B, C ou D) e depois clicar na corrente entre as duas letras e a

mesma ficará vermelha . Para desativar, apenas clique novamente na corrente que ela ficará na cor cinza, ou seja, desligará o modo “combinação das manoplas”.

Para combinar as 4 manoplas com os mesmos parâmetros, o profissional apenas precisará acionar a corrente central entre as letras B e C .

Na tela de programação o profissional poderá optar por duas formas de parametrização: MODO CICLE MODE e o FREEZE MODE. Sendo que no CICLE MODE o profissional poderá ciclar até 5 vezes a temperatura ( quente e frio) durante o tempo máximo de aplicação do procedimento. Já no FREEZE MODE, todo o tempo de programação a(s) manopla (s) se manterá gelada de acordo com a temperatura negativa que o profissional estipular na tela.



Temos a programação de temperatura e também o tempo de aplicação



total que vai variar até 60 minutos

Como mencionado anteriormente, quando escolhido o modo CICLE MODE o profissional poderá ciclar até 5 ciclos dos parâmetros instalados na tela de programação. Para dimensionar os parâmetros em cada ciclo o profissional fará da seguinte forma:

1º- O profissional clica na ciclagem 

2º - Aparecerá a seguinte tela:



3º - Na tela de ciclagem o profissional escolherá quanto tempo e temperatura para cada ciclo de acordo com o objetivo de tratamento subdividindo o tempo máximo em terapia pela quantidade que deseja que esses ciclos sejam realizados. Por exemplo: o profissional escolhe 1 ciclo com o tempo máximo de 60 minutos, então ele subdivide esses 60 minutos nos 4 ciclos, onde (exemplo): o primeiro ciclo ele programa 10 minutos com 38 graus positivo, segundo ciclo com temperatura de -7 graus negativos com 20 minutos de atuação, terceiro ciclo com -5 graus por mais 20 minutos começando a ocorrer a reperfusão e o último ciclo por 10 minutos com 38 graus para ocorrer a reperfusão ( faz necessário depois da retirada das manoplas a massagem de reperfusão do tecido para garantir a totalidade da reperfusão), dessa forma este 1 ciclo foi subdividido, porém somando os tempos dará o tempo máximo de 60 minutos, por exemplo. Se o profissional, desejar fazer estes parâmetros 2 vezes dentro do tempo de 60 minutos ( 2 ciclos completos) ele subdividir mais ainda esses parâmetros, ficando: primeiro ciclo de 5 minutos e temperatura de 17 graus positivo, segundo ciclo de 10 minutos com -4 graus de temperatura, terceiro ciclo de 10 minutos e com -2 graus de temperatura e o quarto e último ciclo de 17 graus positivo de temperatura por 5 minutos. Este ciclo acontecerá por 2 vezes dentro do tempo de 60 minutos somados. E assim sucessivamente com os demais ciclos, se escolhido.



Para retornar a tela de programação inicial clica-se na .

Clica-se no botão de play em cada manopla se estiver parâmetros diferentes em cada uma ou combinadas em pares para iniciar a terapia.

Para iniciar a terapia o paciente deverá estar higienizado com a manta anticongelante sobre o local de tratamento e a (s) manopla(s) acoplas e presas com os elásticos sobre a (s) manta(s).

A entrada de configuração é de uso exclusivo da fábrica para alteração do software do equipamento.

A temperatura que mostra em tela  é referente a refrigeração da mecânica da máquina que dependerá de muitos fatores, por exemplo: refrigeração do ambiente de atendimento, temperatura corporal do paciente, entre outros.

## 8. Advertências

- Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento AXCEL CRIOPAD.
- É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.
- Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento). O seu equipamento é bivolt (110V~220V), mesmo assim, indicamos o uso do estabilizador ou nobreak de 1000VA.
- ATENÇÃO: Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a terceiros, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos.
- Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, este se responsabilizará pelo equipamento e as consequências por ele causados.
- A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade sobre seus produtos além das especificadas neste termo.
- Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.
- A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.
- ATENÇÃO: Este equipamento/sistema é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde.

## 9. Fatores de Risco

Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos.

Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

Os terminais e conectores de produtos da saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipulados pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível. O aparelho FISMATEK utiliza em sua construção apenas conectores e cabos para conexão de energia elétrica.

Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os clientes ou os profissionais estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

### 9.1 Sensibilidades a Condições Ambientais

#### 9.1.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

### 9.2 Interferência Recíproca com outros Produtos

#### 9.2.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia

**9.2.2 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.**

### **9.3 Impossibilidade de Calibração e Manutenção**

**9.3.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:**

Os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

### **9.4 Controle Inadequado das Radiações**

Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada repetidamente e tolerada pelos parâmetros variáveis pertinentes.

Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.

Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas à radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.

### **9.5 Susceptibilidade a Choques Elétricos**

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choque elétricos acidentais.

## 10. Compatibilidade Eletromagnética

<b>ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</b>		
<p>O dispositivo para saúde AXCEL CRIOPAD foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> O dispositivo para saúde AXCEL CRIOPAD não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.</p>		
<b>Teste de emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Orientações</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A AXCEL CRIOPAD utiliza energia RF somente para o seu funcionamento interno, portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	A AXCEL CRIOPAD é adequada para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e os diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</b>			
<p>A AXCEL CRIOPAD tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da AXCEL CRIOPAD deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.</p>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC60601-1-2</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rompimento/ transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% UT (queda &gt; 95% na UT ) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT ) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT ) por 25 ciclos &lt; 5% UT (queda &gt; 95% na UT ) por 5 s</p>	<p>&lt; 5% UT (queda &gt; 95% na UT ) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT ) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT ) por 25 ciclos &lt; 5% UT (queda &gt; 95% da UT ) por 5 s</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico AXCEL CRIOPAD precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico AXCEL CRIOPAD seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria por exemplo um NOBREAK.</p>
<p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico AXCEL CRIOPAD 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.</p>
<p>NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			

<sup>3</sup>As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefones via rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis, fixos, rádio amador, transmissão de rádio em AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser levado em consideração. Se a intensidade de campo medido no local onde a

AXCEL CRIOPAD é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a AXCEL CRIOPAD deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo, reorientação ou realocação do AXCEL CRIOPAD.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequências de 150KHz a 80MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3V/m.

A AXCEL CRIOPAD tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do AXCEL CRIOPAD deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

**IMPORTANTE:** O dispositivo para saúde AXCEL CRIOPAD, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Teste de Imunidade		Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6		3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	<b>3 Vrms</b>	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do AXCEL CRIOPAD incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p><b>Distância de separação recomendada</b></p> <p>d= 1,2 P 150 kHz até 80 MHz  d= 1,2 P 80MHz a 800 MHz  d= 2,3 P 800MHz a 2,5 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, 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:</p>



NOTA 1: A 80 MHz e 800MHz, 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.

Transmissor W	150kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores comuns a potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação d em metros (m pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.

## 11. Manutenção Corretiva

A seguir são enumerados alguns problemas com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a **FISMATEK**.

OCORRÊNCIA (NÃO FUNCIONAMENTO)	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
SE HOUVE INTERRUPÇÃO NO FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA:	AGUARDAR O RESTABELECIMENTO NO FORNECIMENTO DA MESMA
SE NÃO HÁ CORRENTE NA TOMADA ALIMENTADORA:	UTILIZAR OUTRA TOMADA ALIMENTADORA
SE O APARELHO NÃO ESTÁ BEM CONECTADO À REDE ELÉTRICA:	CONECTÁ-LO CORRETAMENTE
SE NÃO FOI ALTERADO O POSICIONAMENTO DAS CHAVES SELETORAS LIGA / DESLIGA:	ALTERAR A POSIÇÃO DA CHAVE PARA O MODO LIGADO.
SE O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO ESTÁ QUEIMADO OU DANIFICADO:	TROCAR POR OUTRO COM A MESMA CARACTERÍSTICA.
NENHUMA DAS ALTERNATIVAS ACIMA MENCIONADAS	ENTRAR EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA

OCORRÊNCIA	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
SE HOUVER ALGUMA SITUAÇÃO QUE NECESSITE DESLIGAR O EQUIPAMENTO URGENTEMENTE.	ACIONAR O BOTÃO VERMELHO APERTANDO-O. O EQUIPAMENTO SERÁ DESLIGADO RAPIDAMENTE. RETIRE TAMBÉM A MÁQUINA DA ENERGIA ELÉTRICA.

## 12. Proteção Ambiental

A **FISMATEK** declara que não existem riscos ou técnicas especiais associados com a eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis.

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimentos de reciclagem.

## 13. Biocompatibilidade

O material de metal, utilizado nas peças de mão é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Caso isso ocorra, avise ao seu terapeuta.

# 14. Especificações Técnicas do Equipamento



## Ficha Técnica • 2023

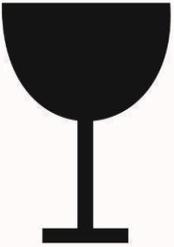
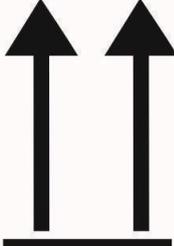
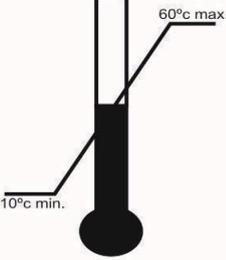
Modelo	AXCEL CRIOPAD
Fonte de energia	Bivolt 110~220v 50/60Hz 480VA
Temperatura de resfriamento da Criolipólise	-15°C a 50°C
Sistema de resfriamento	ÁGUA/AR/PELTIER
Fusível de proteção	3 Amp
Temperatura de armazenagem	0 a 50°C
Umidade relativa cerca de	20% a 80%
Armazenagem para transporte	Utilizar a original
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPXo
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável como ar, oxigênio ou óxido nitroso	NÃO ADEQUADO
Modo de operação	CONTÍNUO
Interface de operação	Tela touch screen de 6,8"
4 manoplas Criolipólise de placa	2unid M, 2unid G e/ou 2unid P* (opcionais)
4 faixas para a Criolipólise	2 unid G e 2 unid M 2 unid *P (opcionais)
Peso do equipamento	26.600 Kg
Peso case com equipamento	46.400 Kg
Dimensões do equipamento (LxPxA)	32cm x 51cm x 34,5cm

## 15. Descrição das simbologias utilizadas no equipamento Fismatek

SÍMBOLOS	NORMA IEC	DESCRIÇÃO
	<b>348</b>	<b>ATENÇÃO!</b> Consultar Documentos Acompanhantes
	<b>417-5017</b>	Terminal de Aterramento funcional
	<b>417-5172</b>	Equipamento Classe II
	<b>878-02-03</b>	Equipamento Tipo BF
IPXo		Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água
~	<b>417-5032</b>	Corrente Alternada
(+)		Polaridade Positivo
(-)		Polaridade Negativo
	<b>878-03-04</b>	Radiação Não – Ionizante

## SÍMBOLO

## DESCRIÇÃO

	<p><b>EMPILHAMENTO MÁXIMO</b> - ONDE A LETRA "N" (NO QUADRADO CENTRAL) INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMPILHAMENTO DE EMBALAGEM IDÊNTICAS</p>
	<p><b>FRAGIL</b> - MANUSEIE COM CUIDADO</p>
	<p><b>TEME UMIDADE</b> - INDICA QUE A EMBALAGEM NÃO DEVE SER MOLHADA</p>
	<p><b>ESTE LADO PARA CIMA</b> - INDICA A CORRETA POSIÇÃO DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE</p>
	<p><b>LIMITES DE TEMPERATURA</b> - INDICA A FAIXA DE TEMPERATURA PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE</p>

## 16. Assistência Técnica

A FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, se reserva o direito de não disponibilizar ao cliente material técnico, como por exemplo a lista de peças, diagramas de ligações e esquemas elétricos. Sendo assim, todo o serviço de manutenção nos seus equipamentos deverá ser sempre realizado por seu pessoal técnico nas dependências da empresa com uma periodicidade de 1 ano.

Qualquer violação no equipamento implicará na perda da garantia.

No anseio de aperfeiçoar os aparelhos, o fabricante poderá modificá-los interna e externamente, reservando-se o direito de fazê-lo sem prévio aviso.

Mesmo que se considere este manual bastante detalhado, é recomendável antes de iniciar o uso do aparelho, assistir o treinamento oferecido gratuitamente pela FISMATEK, cujo objetivo é solucionar quaisquer dúvidas que porventura se apresentem, assim como dar ao usuário mais informações técnicas e operacionais.

A FISMATEK não se responsabiliza pelo manuseio indevido do equipamento, pelo uso do mesmo, sem as devidas cautelas, ou por pessoas não capacitadas profissionalmente.

Por essas razões, a FISMATEK, encara com muita seriedade o treinamento, com a convicção de que é possível otimizar o aproveitamento dos equipamentos, melhorando a relação custo benefício do tempo despendido em cada sessão, através da sistematização na utilização dos aparelhos que fabrica.

Sendo assim, não deixe de entrar em contato conosco. Estamos à sua disposição de segunda a quinta-feira das 7h30 às 17h40 e de sexta até as 16h40.

Quaisquer dúvidas, sugestões ou reclamações, entre em contato conosco. “FISMATEK”, AGRADECEMOS A SUA PREFERÊNCIA.

---

## 17. Garantia do Equipamento

**O equipamento tem 1 ano de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.**

### **CERTIFICADO DE GARANTIA**

A **FISMATEK** Indústria e Comércio Ltda., asseguram ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1 ano a partir da data de entrega efetiva do produto.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da nota fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento para:

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442 – Vila Cisper – São Paulo – SP – Cep.: 03822-000

Tel.: (11) 25413867 / (11) 29432411 / (11) 25410347 / (11) 25466128

Site: [www.fismatek.com.br](http://www.fismatek.com.br) / email: [fismatek@fismatek.com.br](mailto:fismatek@fismatek.com.br)

**ATENÇÃO:**

**As despesas com frete deverão sempre ser pagas pelo cliente.**

**Os acessórios com defeitos de fabricação possuem 180 (cento e oitenta) dias de garantia e o prazo de 7 dias para troca em caso de defeitos e afins, exceto por danificação dos mesmos por uso equivocado que implicará pela perda da garantia.**

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes
- Descargas Elétricas
- Ligações Incorretas
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções
- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

## **CERTIFICADO DE GARANTIA**

A **FISMATEK** Indústria e Comércio Ltda., asseguram ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1 ano a partir da data de entrega efetiva do produto.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da nota fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento para:

**FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442 – Vila Cisper – São Paulo – SP – Cep.: 03822-000

Tel.: (11) 25413867 / (11) 29432411 / (11) 25410347 / (11) 25466128

Site: [www.fismatek.com.br](http://www.fismatek.com.br) / email: [fismatek@fismatek.com.br](mailto:fismatek@fismatek.com.br)

**\*\*\*\*\*O frete É SEMPRE POR CONTA DO CLIENTE.**

**\*\*\*\*\*ACESSÓRIOS DO TIPO: CARTUCHOS, MANÍPULOS E PONTEIRAS POSSUEM 3 MESES DE GARANTIA PARA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO, O MAL USO DOS ACESSÓRIOS A GARANTIA NÃO COBRIRÁ.**

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes
- Descargas Elétricas
- Ligações Incorretas
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções
- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

### **CERTIFICADO DE GARANTIA**

Certificamos que o equipamento **AXCEL CRIOPAD** SÉRIE \_\_\_\_\_ está garantido pelo prazo de 1 ANO contra defeito de fabricação, a contar da data de sua entrega.

Este produto perderá sua Garantia quando for utilizado incorretamente. Ex: ligado em uma voltagem diferente da mencionada no aparelho; casos de acidentes; avaria do transporte; quedas; violações ou adaptações de peças realizadas por terceiros.

Esta Garantia refere-se a máquina e não aos acessórios desta, pois estes possuem vida útil conforme a sua utilização.

Para que o conserto seja efetuado, é preciso que traga ou mande o aparelho para a empresa, sempre junto com o Certificado de Garantia, devidamente datado e assinado.

Nome do Cliente: \_\_\_\_\_

CPF/CNPJ: \_\_\_\_\_ RG/INSC: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

SÃO PAULO, \_\_\_\_ DE \_\_\_\_ 2 \_\_\_\_.

● A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade sobre seus produtos além das especificadas neste termo.

Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.

A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.

### **ANOTAÇÕES**

---

---

---