



FISMATEK

MANUAL DO USUÁRIO VACUODERMO PORTÁTIL

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 • 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 Vacuodermo Fismatek	3
3.	Cuidados necessários com o equipamento	4
4.	Equipamento	6
5.	Instalação	9
6.	Considerações sobre o Vacuodermo Fismatek	10
7.	Sugestões de protocolos	12
8.	Sugestões de posicionamento do cliente para o trabalho com o aparelho de terapia	
	Vacuodermo Fismatek	16
9.	Operação do equipamento	16
10.	Advertências	17
11.	Dados importantes	18
12.	Fatores de risco	
	19	
13.	Manutenção do equipamento	23
14.	Proteção Ambiental	28
15.	Biocompatibilidade	28
16.	Especificações técnicas do equipamento	29
17.	Descrição das simbologias utilizadas no equipamento e na embalagem	30
18.	Assistência técnica	32
19.	Garantia do equipamento	33

1. Apresentação

1.1 CARO CLIENTE

O **VACUODERMO FISMATEK** é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo designer que desenvolvemos 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 apta (o) 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 bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

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

2. Sobre o equipamento Vacuodermo Fismatek

VACUODERMO FISMATEK é um sistema de geração de vácuo de alta vazão, “**PRESSÃO NEGATIVA**”.

É um equipamento com design moderno, oferecendo a vossa clínica um visual estético totalmente diferenciado é extremamente leve e portátil;

É desenvolvido analogicamente para proporcionar praticidade e elevado rendimento. É um moderno equipamento eletropneumático desenvolvido pela **FISMATEK** para auxiliar na prática clínica de procedimentos em estética. Trata-se de uma técnica não invasiva, sem efeitos sistêmicos, que não causa dependência e que não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento é baseado na combinação de sucção / aspiração, realizada através de pressão negativa por ventosas, permite uma ativação na circulação sanguínea, atenuação de fibroses e melhora na maleabilidade do tecido.

O projeto e construção deste equipamento foram baseados nas normas de construção **NBR-IEC 60.601-1** (Equipamento Eletromédico Parte 1 – Prescrições Gerais de Segurança), e corresponde a classe 1 de proteção.

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista o risco de explosão, como departamentos de anestesia. Se o paciente, 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 paciente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

No interesse da segurança do paciente, operador e terceiros, a **FISMATEK** sugere a comprovação a intervalos de tempo regulares da segurança do serviço e a capacidade de funcionamento do equipamento de acordo com as indicações que constam na documentação técnica fornecida pelo fabricante.

3. Cuidados necessários com o equipamento

3.1. Cuidados Técnicos

- Conecte o cabo a/c na parte posterior do equipamento no Vacuodermo Gabinete, porém, no Vacuodermo portátil o cabo já irá conectado no equipamento;
- Verifique se a chave de mudança de voltagem está na posição correta de acordo com a rede 127V ou 220V;
- Antes de qualquer operação de manutenção desligar o cabo de alimentação (elétrica).
- Antes de utilizar as ventosas verificar se as mesmas não possuem rachaduras ou trincas.

3.2. Cuidados Com a Limpeza

- Primeiro desligue o equipamento da rede elétrica 🏠 Para limpar o gabinete utilize, apenas um pano seco.
- Após a retirada das **VENTOSAS**, lave com água corrente e sabão de acordo com desenho abaixo.
- O mesmo se deve fazer com o feltro.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento.



Depois de usar os aplicadores, lavá-los com água corrente e detergente ou sabão neutro, utilizando, se necessário, uma escova para retirar qualquer resquício, e secá-los. Este procedimento se aplica para o filtro conectado à base do aplicador bem como para a própria base do aplicador de vácuo;

- Lavar sempre que utilizar o aplicador de vidro para conservá-lo sempre em bom estado;
- Sempre limpar os roletes e o filtro antes de guardá-los, para evitar que produtos sequem ou fiquem impregnados com pelos nos eixos metálicos dos mesmos;

- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para que não danifique o gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

3.3. Cuidados no Armazenamento e 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 (0 a 40°C) e umidade relativa em torno de 20 a 80%.
- O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda do equipamento e em sua embalagem original evitando sofrer danos que os tornariam inúteis.
- Empilhamento Máximo de embalagens idênticas é de 5 unidades.

⚠ É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento

4. EQUIPAMENTO



Legenda:

- 1) Chave Liga / Desliga
- 2) Botão Controle de Pressão
- 3) Relógio visualização de Pressão
- 4) Engate Mangueira
- 5) Mangueira de Silicone
- 6) Bocal para encaixe das Ventosas
- 7) Alça para transporte



Legenda:

- 8) Chave 110V / 220V
- 9) Gaveta do Fusível
- 10) Etiqueta Técnica
- 11) Cabo de Energia
- 12) Parafuso de fixação do Motor

4.1. Acessórios que acompanham:

VENTOSAS CORPORAIS

		
1 ENDERMO COM 2 ROLETES	1 BICO DE PATO	1 BOCA DE SINO

VENTOSAS FACIAIS

			
Bico de Beija-flor	Bico de Pato	Luneta 12 mm	Luneta 18 mmm

VENTOSA (OPCIONAL)



⚠ ATENÇÃO: A Fismatek não se responsabiliza por acessórios adquiridos de terceiros que não sejam os originais, e nem de acessórios adaptados ao equipamento que não estejam declarados nesse manual.

5. Instalação

5.1. Instalação do Equipamento

- Evite locais sujeitos às 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.
- Ligue o cabo de força a tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde a tensão do equipamento)

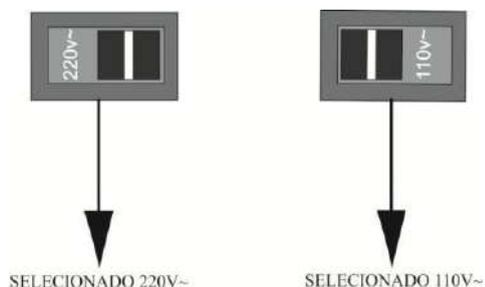
5.2. Considerações sobre o Sistema de Alimentação

Verifique o valor da tensão de rede: 127V ou 220V. Esse equipamento possui comutador manual de voltagem seleccione de acordo com a rede 127V ou 220V. Se a tensão do equipamento for 127V e o equipamento for ligado em 220V, o mesmo poderá sofrer danos que serão reparados somente pela **FISMATEK**.

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.

Conecte então o cabo de alimentação na conexão (1) localizada na parte posterior do equipamento.



Atenção: a mudança de voltagem é manual, ou seja, NÃO é automático, o profissional por sua vez, necessita fazer a alteração de voltagem de acordo com a voltagem da tomada do ambiente onde será realizado o uso do equipamento. O número que aparece na chave é a voltagem que foi selecionada.

5.3. Especificações Técnica do Fusível e Instruções para Substituição

COM UMA CHAVE DE FENDA, ENCAIXE A PONTA DA CHAVE IGUAL MOSTRA A **FIGURA 1** PARA REMOVER A GAVETA QUE ACOMODA O FUSÍVEL, A **FIGURA 2** MOSTRA O CONECTOR JÁ SEM A GAVETA E A **FIGURA 3** MOSTRA A GAVETA E A FORMA DE COLOCAR O FUSÍVEL DESTACADO NA **FIGURA 4** E FINALMENTE A **FIGURA 5** MOSTRA COMO DEVERA FICAR A GAVETA ENCAIXADA DEPOIS DA SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL QUEIMADO.



6. Considerações sobre o Vacuodermo Fismatek

6.1. Definição

Vacuodermoterapia é um sistema de geração de vácuo formando uma sucção na pele do cliente.

6.1.1 Ventosas Faciais: Função

- Acompanha 04 ventosas para tratamentos faciais:
- Ventosa de bico (beija-flor) – utilizada para extração parcial de comedão;
- Ventosa de bico de pato – utilizada para drenagem linfática facial;
- Ventosa luneta 12 mm – utilizada para leves pinçamentos ao redor dos olhos e pálpebras;
- Ventosa luneta 18 mm – massagem efeito lifting no facial.

6.1.2 Ventosas Corporais: Função

- Acompanha 3 ventosas para o corpo (as demais são compradas a parte) que são:
- Ventosa boca de sino: utilizada para sucção em grandes regiões; gordura compacta e fibroses.
- Ventosa roletes – utilizada para fazer endermologia (D.L.); indicada para celulite, fibroses e modelagem corporal.
- Ventosa de bico de pato grande – utilizada para sucção em áreas pequenas e Drenagem Linfática – DL.

6.2. Ação

- Massoterapia por rolagem ou palpação;
- “Quebra” da fibrose celulítica;
- Melhora do retorno venoso e linfático;
- Modelagem corporal.

6.3. Efeitos Fisiológicos:

- Hipervascularização;
- Desfibrosagem;
- Tonificação tissular;
- Aumenta a irrigação sanguínea dos músculos e tecidos, melhorando assim a nutrição e as trocas metabólicas;
- Hiperoxigenação;
- Drenagem linfática;
- Relaxamento muscular.

6.4. Indicações

- Diminuição de aderências e fibroses
- Melhora do contorno corporal
- Estímulo ao sistema linfático
- Pré e pós-operatório (tardio)
- Cicatrizes, rugas e estrias
- Melhora de áreas com tensão muscular
- Reabilitação de queimaduras

6.5. Contraindicações

- Fragilidade capilar
- Flacidez tissular
- Cardiopatas
- Gestantes
- Processos tumorais
- Processos infecciosos
- Marcapasso
- Hérnia
- Implantes Metálicos

7. Sugestões de Protocolos

(Obs: a utilização do mesmo deve ser feita com a avaliação do profissional qualificado).

7.1. Preparação do Cliente

A área a ser tratada deve estar passar óleo ou um produto de sua preferência.

7.2. Facial

- Realizar teste manual de sensibilidade com pinçamento e deslizamento simultâneo (“palper-roler”) para determinar as áreas mais críticas ou pontos álgicos.
- Selecione ventosa a ser utilizada de acordo com a região

7.3. Corporal

- Realizar teste manual de sensibilidade com pinçamento e deslizamento simultâneo (“palper-roler”) para determinar as áreas mais críticas ou pontos álgicos.
- Selecione manopla a ser utilizada de acordo com a região.

Rolete corporal: indicado para áreas com flacidez tissular grau I (no máximo) e pequenas como regiões internas de braço e coxa, e face, glúteos, abdômen, retenção de líquido (D.L)

Cabeçote de esferas: indicado para movimentos de massagem **(OPCIONAL)**.

Realize o teste de fragilidade capilar: utilize uma pressão de 50 a 100 mmHg na região do antebraço por 1 minuto. Se aparecer equimose após o tempo programado, é que existe risco de surgir telangectasias (fragilidade capilar).

- Sugerem-se os determinados valores abaixo, para que se evite qualquer problema relacionado à flacidez de pele. Vale ressaltar que as pressões variam de acordo com a região a ser trabalhada e com a prévia avaliação do cliente.

7.4 Parâmetros De Pressão Do Vácuo

Pressão menor ou igual a 100 mmHg:	regiões internas de coxa e braço.
- Pressão de 100 a 300mmHg:	Celulite e modelagem corporal (ventosa rolete ou ventosa boca de sino para gordura compacta)
- Pressão entre 150 a 200 mmHg:	regiões com fibroses e aderências (ventosa boca de sino ou ventosa rolete)
- Pressão entre 100 a 300 mmHg:	estrias e rugas (ventosas luneta 12mm, luneta 18 mm, bico de passarinho / beija-flor.
- Pressão entre 400 a 600 mmHg:	extração de comedões (ventosa bico de passarinho / beija-flor)
- Pressão de 100 a 150 mmHg:	cicatrizes corporais (ventosa luneta 12mm ou 18mm)
- Pressão entre 30 a 40 mmHg:	estímulo ao sistema linfático (ventosa bico de pato facial), olheiras do tipo vascular, não podendo fazer muitas passadas, no mínimo 3 e no máximo 08 (ventosa luneta 12mm)
- Pressão entre 40 a 60 mmHg:	estímulo ao sistema linfático (ventosa bico de pato corporal)
- Pressão entre 60 a 100 mmHg -	Pressão para estímulo circulatório na face

7.5. Cuidados na Aplicação

- O tratamento não deve gerar dor ou desconforto;
- Respeitar as intensidades para evitar equimoses (é uma infiltração de sangue na malha dos tecidos, que surgem com a rotura de capilares) e hematomas (define-se como uma coleção ou acúmulo de sangue num órgão ou tecido).

7.6. Protocolo Sugerido de Drenagem Para Estética Facial

Estas sugestões são baseadas em relatos clínicos, e não têm a pretensão de excluir outra metodologia de utilização do recurso terapêutico.

7.6.1 Técnica

- Inicia-se o tratamento pelo bombeamento dos Linfonodos;
- Deslizamento com ventosa bico de pato de roletes no mesmo sentido da drenagem manual;
- Com a ventosa de Luneta realizar o deslizamento ao redor dos olhos;
- Finalizamos o tratamento pelo bombeamento dos Linfonodos.

7.7. Protocolo Sugerido Para Limpeza De Pele

7.7.1 Técnica

- Realizar a Emoliência com **STEAM FACE FISMATEK** ou cosmético para esta finalidade;
- Realizar a extração através do deslizamento com a ventosa de bico de pato no mesmo sentido da drenagem manual no modo contínuo, de forma lenta;
- Com a ventosa de bico de beija flor realizar o deslizamento na região da asa do nariz e sob comedões nariz em potência de 300 a 500 mmHg.

⚠ Obs.: A potência não pode provocar equimoses e/ou hematomas na superfície da pele da cliente! Se a ventosa estiver com dificuldade de deslizamento deve-se diminuir a potência de sucção do equipamento!

7.8. Protocolo Sugerido De Drenagem Para Estética Corporal

Estas sugestões são baseadas em relatos clínicos, e não têm a pretensão de excluir outra metodologia de utilização do recurso terapêutico.

7.8.1 Técnica

Na realização da Drenagem Linfática deve iniciar e finalizar o tratamento pelo bombeamento dos Linfonodos.

* Roletes Cilíndricos

7.8.1.1 Deslizamento

- Mover o cabeçote lentamente para frente e para trás.

Efeito: permite ao cliente acostumar-se com a sensação e permite dosar a pressão e potência da aspiração e drenagem linfática. Utilizado após o bombeamento dos Linfonodos e ao final da sequência dos roletes esféricos.

* Roletes esféricos

7.8.1.2 Circular

- Mover o cabeçote realizando movimentos de círculos.

Efeitos: estimulação da circulação.

7.8.1.3 Oito Grande

- Realizar o movimento na forma de oito torneando totalmente uma área determinada.

Efeitos: movimentação do tecido conjuntivo com finalidade de hiperemiar e de remodelação.

7.8.1.4 Oito Pequeno

- Realizar o movimento na forma de oito de forma mais rápida, torneando totalmente em áreas críticas determinadas.

Efeitos: movimentação e desfibrosagem do tecido conjuntivo.

7.8.1.5 Zigue-Zague

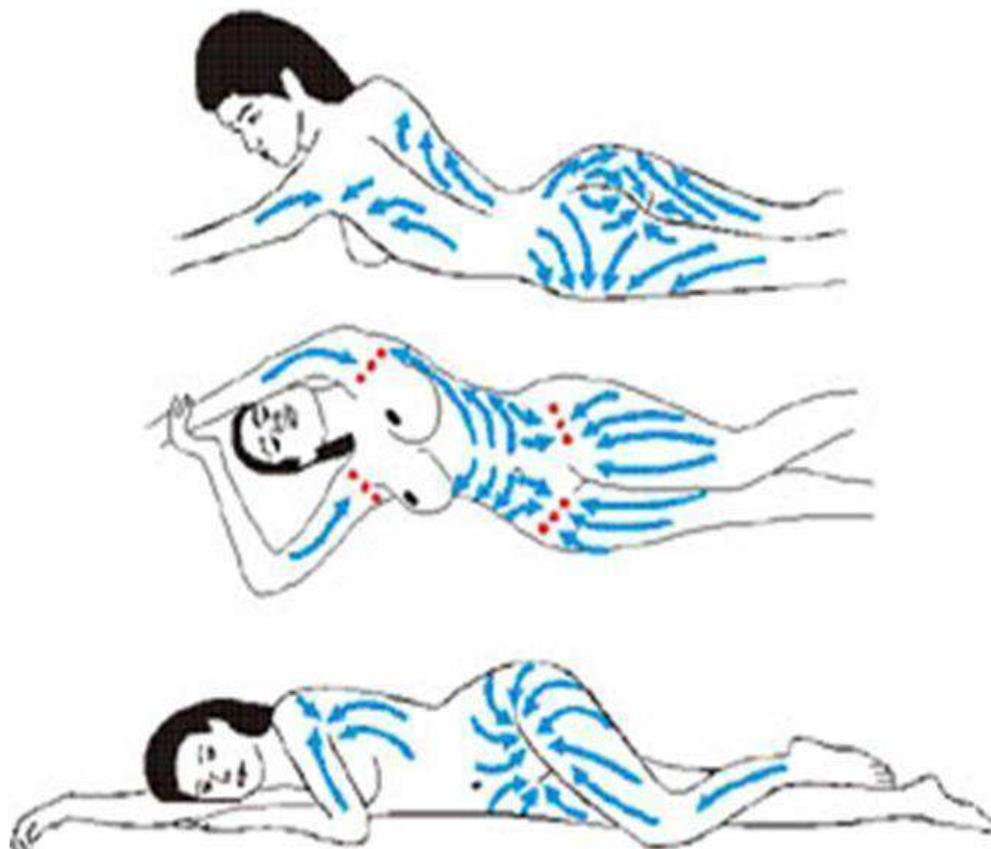
- Realizar o movimento na forma de zigue-zague mudando a direção do cabeçote.

Efeitos: hiperemiante e remodelamento.

7.8.1.6 Rebote

- Mover o cabeçote para frente levantando-o dos tecidos gradativamente (perdendo o contato com a pele) de maneira intermitente e relativamente rápida. Efeitos: tonificação da pele e estimulação da circulação.

8. Sugestões de Posicionamento do Cliente para o Trabalho com o aparelho de Terapia com Vacuodermo



*****OBSERVAÇÃO:** Imagem relacionada ao movimento das ventosas corporais com o objetivo de drenagem linfática no modo pulsátil ou realizado a pulsação manualmente com a ventosa indicada neste manual. Para modelagem corporal, sempre abdômen de “fora para dentro” trabalhando a modelagem da cintura; membros superiores e inferiores, sempre de baixo para cima. No caso do facial, para drenagem linfática é indicado o uso no sentido aos linfonodos faciais com a pressão pulsátil ou mesmo realizado a pulsação manualmente com a ventosa indicada neste manual, já para revitalização tecidual sempre realizado o movimento de deslizamento debaixo para cima. No caso de extrações a ventosa não será deslizada na pele e sim, colocada acima dos comedões e pústulas com pressões maiores.

9. Operação do Equipamento

Após realizar os tópicos indicados no item instalação e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir está descrito passo a passo a forma com que o equipamento pode ser operado:

- Escolha qual ventosa será utilizada;
- Atenção sempre que for necessário usar algum tipo de óleo ou creme não esquecer de colocar o feltro no bocal antes de encaixar a ventosa, pois a não utilização poderá danificar seu equipamento (conforme figura abaixo).
- Rosquear a ventosa no bocal conectado à mangueira;
- Ligue a chave liga e desliga;
- Regule a pressão desejada através do Vacuômetro (relógio);
- Deslizar a ventosa no local a ser trabalhado, tampando com o dedo o orifício da ventosa quando quiser sugar, destampando quando quiser soltar;
- Após utilizar as ventosas conecte-as na superfície do aparelho;
- Nunca desconecte o plug da tomada puxando pelo cabo de conexão;
- Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento.



10. Advertências

⚠ ATENÇÃO: Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento VACUODERMO FISMATEK, ele foi desenvolvido por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver este tipo de equipamento.

⚠ ATENÇÃO: A Fismatek não se responsabiliza por acessórios adquiridos de terceiros que não sejam os originais, e nem de acessórios adaptados ao equipamento que não estejam declarados nesse manual.

⚠ ATENÇÃO: É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.

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

⚠ ATENÇÃO: Obs: A potência não pode provocar equimoses e/ou hematomas na superfície da pele da cliente!! Se a ventosa estiver com dificuldade de deslizamento deve-se diminuir a potência de sucção do equipamento!

⚠ ATENÇÃO: Embora o Vacuodermo seja capaz de potencializar os resultados no tratamento, só deve ser aplicado por profissionais qualificados. Antes de utilizar o aparelho verifique a voltagem a ser utilizada, sendo 127 V~ ou 220 V~.

⚠ 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, a mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.

⚠ ATENÇÃO: A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade a 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.

11. Dados Importantes

O **VACUODERMO FISMATEK** é um equipamento que não necessita de providências ou cuidados especiais de instalação. Sugerimos apenas alguns cuidados gerais:

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- 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 apóie recipientes com líquido sobre o mesmo.
- Proteja a parte externa do equipamento de produtos corrosivos, fogo e água.

- Os acessórios deveram ser guardados limpos e desconectados.
- Caso a área de localização do estabelecimento sofra frequentemente quedas no fornecimento de energia elétrica, é aconselhável utilizar um estabilizador de voltagem eficaz, o que evitará inúmeros transtornos.
- Guarde seu aparelho sempre em local estável e seguro, longe do tráfego de pessoas.
- Manter fora do alcance das crianças;
- O aparelho só pode ser operado por profissionais da área devidamente habilitados e capacitados;
- As medidas preventivas descritas são importantes, pois existem diferentes tipos e sensibilidades de pele. Quando o paciente for novo, recomenda-se testar sua sensibilidade aos poucos, para evitar a ocorrência de possíveis lesões;
- Verificar o rótulo do produto a ser usado;
- O tempo de aplicação depende de cada tipo de pele e conduta do profissional;
- Saber a procedência e a qualidade dos produtos a serem utilizados;
- Antes de utilizar, verifique se o paciente não é alérgico;
- Se ocorrer tempestade elétrica durante a aplicação, desligue imediatamente o aparelho e retire o cabo da tomada;
- Esteja sempre alerta para atuar imediatamente, desligando o aparelho em caso de anormalidade no funcionamento.

12. Fatores de Risco

12.1 Fatores de Risco e Requisitos Essenciais de Segurança do aparelho

FISMATEK

12.1.1. 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 para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, deve ser projetado e fabricado 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.

12.1.2 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 às suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas.

12.1.3 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.

12.1.4 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.

12.1.5 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.

12.2 Sensibilidades a Condições Ambientais

12.2.1 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.

12.3 Interferência Recíproca com outros Produtos

12.3.1 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.

12.3.2 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.

12.4 Impossibilidade de Calibração e Manutenção

12.4.1 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.

12.5 Susceptibilidade a Choques Elétricos

12.5.1 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.

12.6. Emissões Eletromagnéticas

Guia de Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O VACUODERMOFISMATEK é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do VACUODERMO FISMATEK garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O VACUODERMO FISMATEK utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O VACUODERMO FISMATEK é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de Harmônicos IEC 6 1000-3-2	Classe A	

Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
--	----------	--

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A VACUODERMO FISMATEK é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do VACUODERMO FISMATEK garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-4	± 6KV por contato ± 8KV pelo ar	± 6KV por contato ± 8KV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	± 2 KV nas linhas de alimentação não aplicável: ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1KV linha (S) a linha (S) ± 2 KV linhas a terra	±1KV linha (S) a linha (S) ± 2 KV linhas a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

<p>Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p><5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	<p><5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	<p>Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do VACUODERMO Fismatek exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>

13. Manutenção do Equipamento

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel e o Vacuodermo Fismatek.

<p>Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética</p>			
<p>O VACUODERMO FISMATEK é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do VACUODERMO FISMATEK garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>			
<p>Ensaio de Imunidade</p>	<p>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</p>	<p>Nível de Conformidade</p>	<p>Ambiente Eletromagnético Diretrizes.</p>

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms</p> <p>150KHz até 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 Mhz até 2,5GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do VACUODERMO Fismatek, incluindo cabos com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d=1,2 (P)^{1/2}$</p> <p>$d=1,2 (P)^{1/2}$ 80MHz até 800MHz</p> <p>$d=2,3 (P)^{1/2}$ 800MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal 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). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no</p>
---	---	--------------------------	--

			<p>local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

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

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a VACUODERMO FISMATEK é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o VACUODERMO FISMATEK deveria ser observado para verificar se ao operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do VACUODERMO FISMATEK

b. Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o VACUODERMO FISMATEK

O VACUODERMO FISMATEK é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário VACUODERMO FISMATEK pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o

VACUODERMO FISMATEK como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 KHz até 80 MHz d=1,2 (P) ^½	80 MHz até 800 MHz d=1,2 (P) ^½	800 MHz até 2,5 GHz d=2,3 (P) ^½
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 com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando –se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

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

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a VACUODERMO FISMATEK excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o VACUODERMO FISMATEK deveria ser observado para verificar se à operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do VACUODERMO FISMATEK.

b. Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

13.1. Manutenção Corretiva

A seguir são, 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 Fismatek.

OCORRÊNCIA (NÃO FUNCIONAMENTO)	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
Se houve interrupção no fornecimento de energia elétrica, caso tenha havido:	Aguardar o restabelecimento no fornecimento da mesma
Se há corrente na tomada alimentadora, em caso negativo:	Utilizar outra tomada alimentadora
Se o aparelho está bem conectado à rede elétrica, caso não esteja:	Conectá-lo corretamente
Se foi alterado o posicionamento das chaves seletoras liga desliga, caso contrário:	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 (PRESSÃO INDESEJADA)	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
Se está sendo utilizado o controle de pressão correto	Utilizar o controle de pressão de forma gradativa até atingir a pressão necessária

Se o operador está deixando que as ventosas desencostem da pele fazendo com que a pressão escape por ali	Segure firme as ventosas e pressione levemente contra a pele fazendo com que a pressão não escape
Nenhuma das alternativas acima mencionada	Entrar em contato com a assistência

14. 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 procedimento de reciclagem.

15. Biocompatibilidade

O material plástico e vidro utilizado nas peças de mão é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Entretanto, espera-se uma hiperemia (vermelhidão) durante o procedimento, que deve retornar à situação normal em aproximadamente 1 hora. Caso isso não ocorra, avise o seu terapeuta.

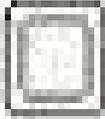
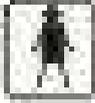
16. Especificações Técnicas do Equipamento

Modo de operação	Contínuo
Tensão de Alimentação	127 V ~/220V~
Frequência da Tensão de Alimentação	60 Hz
Fusível de Proteção	1,5 Amp (rápido)

Potência	110 VA
Peso do Equipamento sem acessórios	2.700 kg
Dimensões (LxAxP)	310mm X 140mm X 310mm
Temperatura de Armazenagem	- 10 °C á 60 °C
Umidade relativa em torno de	20á 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 com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de Operação	Contínuo
Pressão Máxima	+/- 10 % -550mmHg

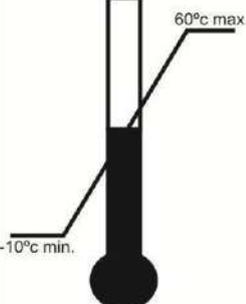
17. Descrição das Simbologias Utilizadas no Equipamento e na Embalagem

SÍMBOLO	NORMA IEC	DESCRIÇÃO
	348	ATENÇÃO! Consultar Documentos Acompanhantes

	417-5172	Equipamento Classe II
	878-02-03	Equipamento Tipo BF
IPXo		Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água
~	417-5032	Corrente Alternada
	878-03-04	Radiação Não – Ionizante

SÍMBOLO

DESCRIÇÃO

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

18. Assistência Técnica

A **FISMATEK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA**, se reserva o direito de não disponibilizar ao cliente material técnico, com por exemplo a lista de peça, 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 à quinta-feira das 8h às 18h10 e de sexta até às 17h10.

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

Encontre a Assistência Técnica Autorizada mais perto de você!



Aponte a câmera do seu celular no **QR Code** acima para ser direcionado à lista de Assistência Técnica Autorizadas do Brasil.

Ou, se preferir, acesse diretamente pelo site: www.fismatek.com.br

19. Garantia do Equipamento

O equipamento tem 1 (um) ano e meio (18 meses) de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **Fismatek Indústria e Comércio Ltda.**, assegura ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1(um) ano e meio (18 meses) 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 INDUSTRIA 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 / email: fismatek@fismatek.com.br

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

Atenção: NÃO QUEIRA CONSERTAR O EQUIPAMENTO OU ENVIÁ-LO A TERCEIROS NÃO AUTORIZADOS PELA FISMATEK®, 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 OS EFEITOS POR ELE CAUSADOS.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Certificamos que no equipamento **Vacuodermo Portátil**, SÉRIE _____ está garantido pelo prazo de 1 ANO contra

Manual de Operação Vacuodermo Portátil
(EP 004-5)5ª Edição

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.

FISMATEK

• A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade a 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
