

MANUAL DO USUÁRIO

MaxiFlash G3



MANUAL DO USUÁRIO

MAXIFLASH G3

REVISÃO 03 – 15/08/2023

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410309016

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações Iniciais e Conservação	05
Observações Preliminares	08
Desempenho Essencial.....	09
Características Técnicas MAXIFLASH G3.....	09
Simbologia Utilizada no Equipamento e na Embalagem.....	16
Partes, Peças e Acessórios MAXIFLASH G3	18
Anotações Importantes.....	22
Conexões e Desconexões Gerais	23
Conexões dos Handpieces ao Equipamento MAXIFLASH G3	25
Instruções de Utilização MAXIFLASH G3.....	30
Instruções de Instalação e Inicialização do equipamento	34
Instruções de Operação do equipamento	34
Instruções de Finalização do Equipamento.....	46
Avisos	47
Preparação do cliente no procedimento LUZ INTENSA PULSADA	58
Preparação do cliente no procedimento LED	61
Cuidados e Observações indispensáveis	63
Advertências	64
Procedimentos com o equipamento MAXIFLASH G3.....	66
Utilização da LUZ INTENSA PULSADA em procedimentos estéticos	66
Utilização da Luz LED em procedimentos estéticos	76
Biocompatibilidade	83
Limpeza do Equipamento.....	83
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	85

Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	86
Garantia	88
Referências Bibliográficas	89
Anotações	90

LEGENDA:

IPL (*Intense Pulsed Light* ou Luz Intensa Pulsada)

LED (*Light Emitting Diode* ou Diodo de Emissão de Luz)

IV (Luz Infravermelha)

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 **MAXIFLASH G3**. Um moderno equipamento desenvolvido com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática estética de epilação duradoura e para melhoria da aparência da pele (fotorejuvenescimento). Suas características físicas, ópticas e funcionais permitem aplicações rápidas, eficazes e seguras.

O equipamento dispõe de um design moderno, com parâmetros de operação comandados por microprocessadores que garantem grande confiabilidade, facilidade de manuseio e intensidade controlada, oferecendo ao operador uma grande praticidade na hora da aplicação. E, além disso, possui um sistema de verificação de energia dos LEDs e da IPL (Luz Intensa Pulsada) de modo a garantir o desempenho essencial dessas funções.

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 MENU. Na tela de Menu existem as opções IPL e LED facial, que podem ser acessadas com um toque em seu ícone correspondente na tela. Caso a função IPL for selecionada o equipamento solicitará ao usuário que faça uma verificação da energia de saída. Após a verificação, parâmetros de fluência ou energia podem ser ajustados conforme a avaliação do fototipo.

Na função LED, a energia de saída é verificada em tempo real, ou seja, monitorada durante todo o tratamento. Se o usuário optar pela função LED, poderá então ajustar a dose a ser aplicada e caso venha ocorrer uma variação acima do aceitável, um aviso visual é emitido e o tratamento é interrompido.

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 a construção desta nova geração de equipamentos foram baseados nas normas de construção específicas para equipamentos eletromédicos (NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-57).

TECNOLOGIAS MAXIFLASH G3:

- I. Luz Intensa Pulsada (IPL)
- II. Luz LED

I. Luz Intensa Pulsada (IPL)

A Luz Intensa Pulsada, também conhecida como Luz Pulsada Variável ou Luz Pulsada Controlada, é compreendida pela emissão de um flash de luz de alta intensidade e duração controlada diretamente sobre a pele do cliente na região em tratamento por intermédio de um sistema eletrônico microprocessado específico para esta finalidade.

A técnica de Luz Intensa Pulsada oferece uma série de vantagens em comparação com os sistemas de fototerapia tradicionais que utilizam a luz Laser, a começar pelo seu custo que é bastante inferior. As áreas de emissão luminosa dos sistemas de Luz Intensa Pulsada são muito maiores que as dos sistemas laser e, além disso, é uma modalidade altamente versátil, segura e eficaz para o tratamento de tratamento de hiperpigmentações, telangiectasias, rejuvenescimento, acne, epilação, entre outros, apresentando vantagens em comparação com outros métodos. Ou seja, os sistemas de Luz Intensa Pulsada são muito mais flexíveis e seguramente adaptáveis aos diferentes tipos de coloração de pele.

II. Luz LED

A Luz LED consiste na aplicação de uma onda de energia eletromagnética de baixa intensidade (energia visível em forma de luz), que ao ser absorvida por elementos das células, altera seu comportamento normal, promovendo uma estimulação ou inibição das atividades, processo conhecido como modulação de metabolismo.

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.
- 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 o tratamento de fotoepilação, foliculite, hiperpigmentações, telangiectasias, rejuvenescimento e acne.
- População destinada de pacientes (clientes): homens a partir dos 12 anos, e as mulheres após a menarca, em boas condições de saúde com fototipos de I a V.
- Partes do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual interage:

Braços, pernas, abdômen, dorso, glúteos, axilas, virilha e face.

- 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. O equipamento não é destinado a venda ao público geral.

- Condições de utilização destinada:

Ambiente: Este equipamento é predominantemente 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 com sistemas de alimentação dedicado (normalmente alimentados por transformadores de separação).

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: entre uma vez até 10 vezes por dia.

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

- Princípios de operação: O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saídas de IPL e LED facial, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia dos tratamentos.
- Todos os indivíduos envolvidos na utilização do equipamento devem se proteger contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriados durante a aplicação da luz LED ou IPL.

	<p>CUIDADOS COM O HANDPIECE / PEÇA DE MÃO</p> <p>O HANDPIECE É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.</p> <p>EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU CLIENTE.</p> <p>O USO DO HANDPIECE APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.</p> <p>EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER INFORMAÇÕES DE COMO PROCEDER.</p>
---	--

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O equipamento **MAXIFLASH G3** está ajustado para uma tensão de 220V~ bastando ligá-lo a uma tomada de força compatível. Evitar o mau contato nesta tomada, pois pode causar mau funcionamento do sistema ou danos severos ao equipamento. O equipamento é apropriado para frequência de rede de 60 Hz apenas.

O cabo de alimentação possui plugue com terminal especial de ligação ao terra. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra garantirá o perfeito funcionamento do equipamento e, principalmente, a segurança do cliente e do operador.

	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.
	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
	Não utilizar meios de isolamento externos. Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De design moderno, o gabinete do **MAXIFLASH G3** 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 do pulso luminoso emitido de forma a permitir a liberação de grandes quantidades de energia sem causar qualquer tipo de dano à estrutura da pele. O software do equipamento é capaz de reconhecer e gerenciar as informações contidas no handpiece IPL de tal forma que, tão logo este seja conectado ao equipamento, as informações entre as duas partes passam a ser compartilhadas.

O nível de sincronismo das informações possibilita uma utilização mais segura, garantindo que somente handpieces IPL com procedência da fábrica possam ser instalados no equipamento.

Manusear com cuidado os handpieces que são partes integrantes do equipamento. Sua correta manutenção e utilização evitará uma deterioração precoce do equipamento. **Não utilizar handpieces de outros equipamentos sob risco de mau funcionamento do equipamento.**

Todos os parâmetros são mostrados na tela do display. O seu equipamento **MAXIFLASH G3** possui comandos do tipo touch screen (sem botões), o que o torna de fácil acionamento e limpeza, além de conferir um design bastante diferenciado.

DESEMPENHO ESSENCIAL

*Entende-se como desempenho essencial do equipamento **MAXIFLASH G3**, a emissão de IPL e LED dentro dos limites de +-15% de potência de saída das características técnicas declaradas neste manual do usuário.*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MAXIFLASH G3

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	MAXIFLASH G3
Tensão de alimentação:	220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	1000 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (com suportes):	517 x 446 x 357 (L x P x A)
Peso do equipamento (sem acessórios):	19,8 Kg
Fusíveis:	2x (6,3 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	63 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: IPL

Fluência máxima de saída:	11 J/cm ²
Faixa de fluência de saída handpiece IPL Amplo Espectro:	5 J/cm ² até 11 Jcm ²
Faixa de fluência de saída handpiece IPL 530:	4,5 J/cm ² até 10,5 Jcm ²
Faixa de fluência de saída handpiece IPL 640:	3,5 J/cm ² até 9,5 Jcm ²

Abertura de emissão (Área de aplicação):	7,5 cm ² (5x1,5 cm)
Modo de emissão:	Pulso único
Taxa de repetição:	1 Pulso/ 2 – 3s
Duração do pulso:	15 a 20ms
Intervalo entre pulsos:	2 – 3s
Modo de operação:	Não contínuo
Ciclos:	30min:00s ligado / 5min:00s em Standby
Índice de modulação:	100%
Faixa de comprimento de onda handpiece IPL Amplo Espectro:	420~1100 nm
Faixa de comprimento de onda handpiece IPL 530:	530~1200 nm
Faixa de comprimento de onda handpiece IPL 640:	640~1200 nm
Saída máxima de Radiação Óptica:	82,5 J
Variação máxima da saída em relação ao valor médio ao longo da área de tratamento:	15%
Distância de perigo ocular:	8 m
Componente c.c.:	Ausente
Irradiância espectral:	

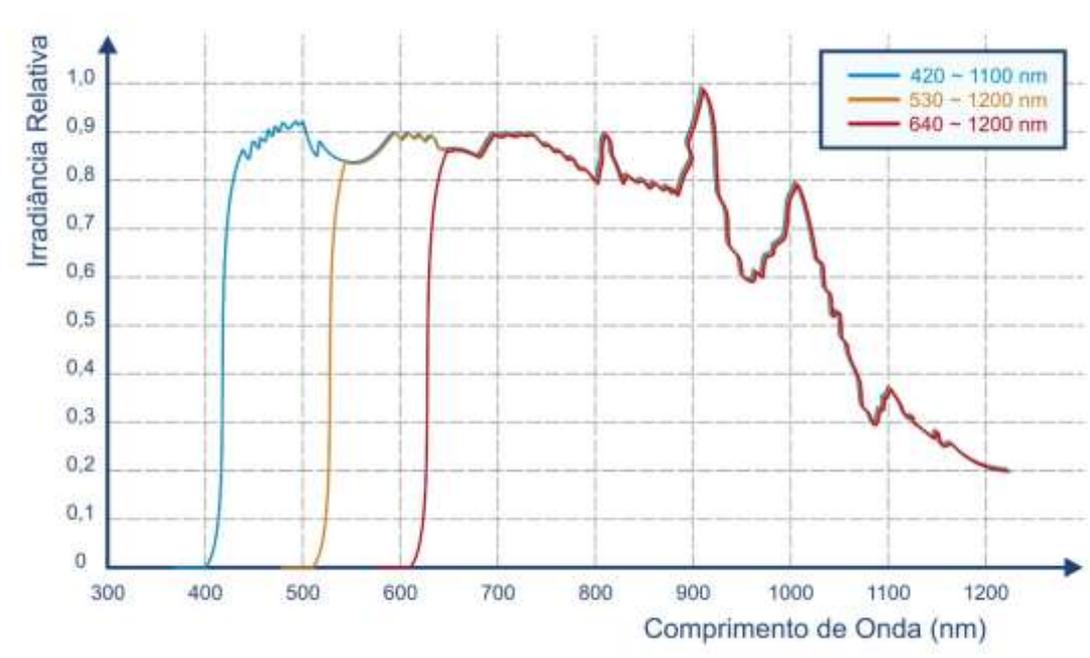
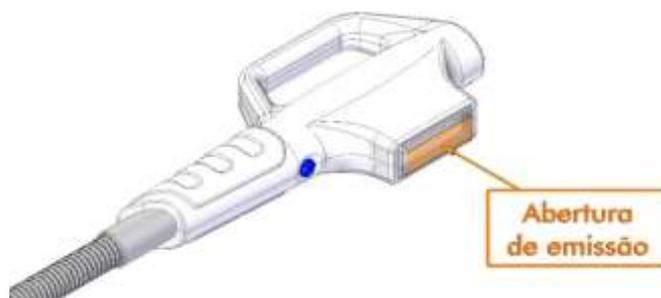


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos handpieces de IPL.

Aberturas de emissão no handpiece **IPL:**



Função: LED facial

Comprimento de onda LED Vermelho:	623 nm
Comprimento de onda LED Âmbar:	590 nm
Comprimento de onda LED Azul:	470 nm
Comprimento de onda LED Infravermelho:	860 nm
Faixa de energia de LED:	1 a 200 J
Saída máxima de Radiação Óptica:	1000 mW
Varição máxima da saída em relação ao valor médio ao longo da área de tratamento:	15%
Distância de perigo ocular LED vermelho:	2 m
Distância de perigo ocular LED âmbar:	2 m
Distância de perigo ocular LED azul:	2 m
Distância de perigo ocular LED infravermelho:	5 m
Modo de aplicação de LED:	Contínuo
Componente c.c.:	Ausente
Irradiância espectral:	

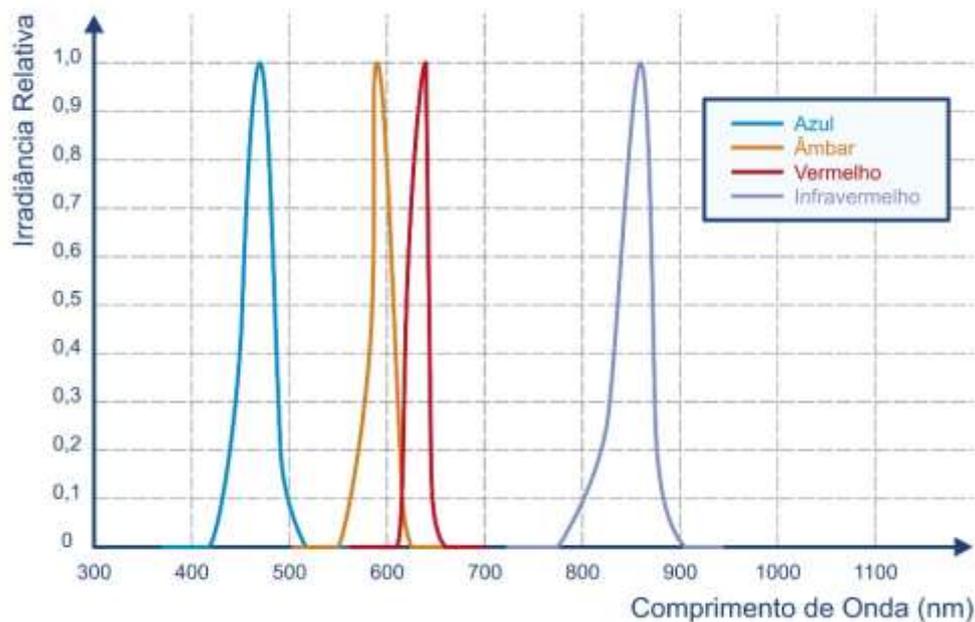


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no handpiece LED facial:



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

Classificação dos Equipamentos

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe I
Grau de proteção das partes aplicadas:	Tipo B
Grupo de Risco fotobiológico:	Grupo 3
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 nos aplicadores de IPL:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no aplicador de LED facial:	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

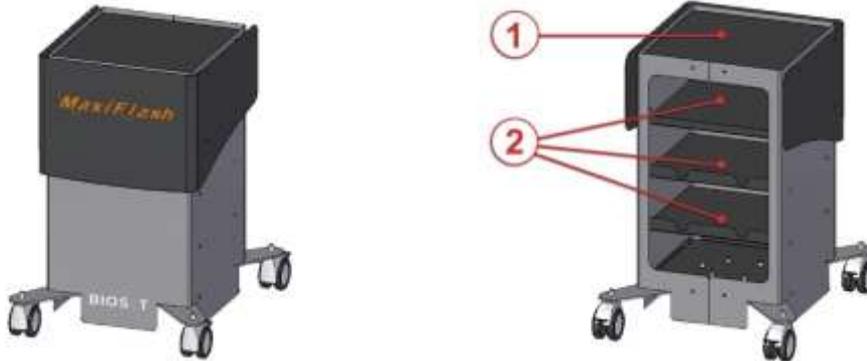
Temperatura ambiente:	10 °C a 30 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	70 a 106 kPa

Transporte

Empilhamento máximo:	3 caixas
Temperatura ambiente:	5 °C a 50 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	50 a 106 kPa

CARACTERÍSTICAS DO CARRINHO

Peso máximo suportado pelo apoio carrinho (1) (suporte do equipamento):	22 kg
Peso máximo suportado pelo suporte acessórios (2):	5 kg

**Nota:**

– Respeitar a simbologia dos pontos de proibido empurrar e permitido empurrar.

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

As funções IPL E LED do MAXIFLASH G3 utilizam 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 MAXIFLASH G3 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 MAXIFLASH G3 precisar de funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o MAXIFLASH G3 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.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de 3 m de qualquer parte do equipamento MAXIFLASH G3, incluindo os cabos.

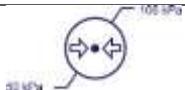
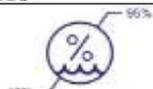


Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:

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 MAXIFLASH G3 é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento MAXIFLASH G3 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 MAXIFLASH G3;
- 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 B.
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Perigo! Fonte de emissão de radiação óptica não laser.
	Siga as instruções para utilização.
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 3 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
I	Equipamento ligado
O	Equipamento desligado
	Parada de emergência
	Permitido empurrar

	Proibido empurrar
	Menu
	Sistema
	Protocolos
	Equipamento bloqueado
	Equipamento desbloqueado
	Conexão do filtro de admissão
	Superfície Quente
	Ajuda

ROTULAGEM EXPLICATIVA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS MAXIFLASH G3

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento MAXIFLASH G3	SL4017
01	Manual de instruções do usuário MAXIFLASH G3	953001
01	Handpiece IPL com Filtro 420~1100nm (BIOSET)	963097
01	Handpiece IPL com Filtro 530~1200nm (BIOSET) (acessório opcional)	963112
01	Handpiece IPL com Filtro 640~1200nm (BIOSET) (acessório opcional)	963113
01	Handpiece Facial LED 2021 (BIOSET) (acessório opcional)	963111
01	Aplicador facial LED azul (BIOSET) (acessório opcional)	963088
01	Aplicador facial LED âmbar (BIOSET) (acessório opcional)	963089
01	Aplicador facial LED vermelho (BIOSET) (acessório opcional)	963090
01	Aplicador facial LED infravermelho (BIOSET) (acessório opcional)	963093
01	Pedal para acionamento com Proteção (BIOSET)	230104
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210369
01	Carrinho MAXIFLASH (BIOSET) (acessório opcional)	950026
01	Óculos de segurança paciente (BIOSET)	933006
01	Par de óculos de segurança IR3 (BIOSET)	933007
01	Filtro EGBS-004 (BIOSET)	710050
01	Suporte handpiece IPL (BIOSET)	699075
01	Suporte Handpiece LED (BIOSET)	209107
01	Chave de bloqueio e desbloqueio (BIOSET)	230101
01	Capa com sensor magnético (BIOSET)	963114
02	Fusível 6,3 / tipo 20 AGT (BIOSET)	612630
01	Trava para ajuste	665220

Equipamento MAXIFLASH G3



Partes aplicadas



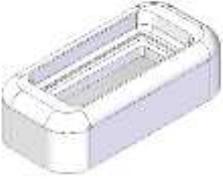
Face da janela óptica IPL (Área de aplicação)

Handpieces

<p>Handpiece IPL com Filtro 420~1100nm (963097)</p>	<p>Handpiece IPL com Filtro 530~1200nm (963112) – acessório opcional</p>	<p>Handpiece IPL com Filtro 640~1200nm (963113) – acessório opcional</p>
<p>Handpiece LED (963111) – acessório opcional</p>		

Diversos

		
<p>Cabo de alimentação (210181)</p>	<p>Pedal para acionamento (230104)</p>	<p>Óculos de proteção IR3 (933007)</p>
		
<p>Óculos paciente (933006)</p>	<p>Filtro EGBS-004 (710050)</p>	<p>Suporte Handpiece LED (209107) (acessório opcional)</p>
		
<p>Suporte Handpiece IPL (699075)</p>	<p>Aplicador Facial LED azul (963088) (acessório opcional)</p>	<p>Aplicador Facial LED âmbar (963089) (acessório opcional)</p>
		
<p>Aplicador Facial LED vermelho (963090) (acessório opcional)</p>	<p>Aplicador Facial LED infravermelho (963093) (acessório opcional)</p>	<p>Chave de bloqueio e desbloqueio (230101)</p>

		
<p>Capa com sensor magnético (963114)</p>	<p>Fusível 6,3 A / tipo 20 AGT (612630)</p>	<p>Carrinho MAXIFLASH (950026) (acessório opcional)</p>



INSUMOS MAXIFLASH G3

Descrição
Tubo de gel registrado na ANVISA



NOTA: O tubo de gel será fornecido com o equipamento para as primeiras utilizações. A reposição do mesmo para as demais utilizações deve ser adquirido separadamente. Esse item de consumo (tubo de gel) pode ser adquirido em estabelecimentos especializados (desde que seja registrado na ANVISA) ou diretamente na BIOSET.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

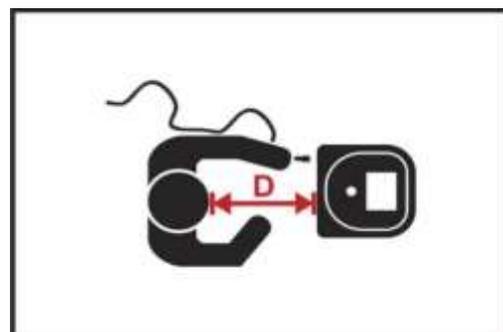
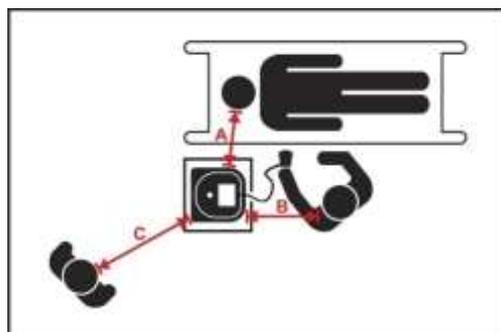
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente o handpiece que acompanha o equipamento. Nunca utilizar outros handpieces, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os handpieces devem ser inspecionados periodicamente para a verificação do aparecimento de trincas, tanto na parte plástica como na parte metálica, pois estas podem permitir a passagem de água para dentro do handpiece, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o cliente e o operador a riscos de choque elétrico.
- Os handpieces 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 e desempenho essencial.
- Os handpieces do seu equipamento **MAXIFLASH G3** são construídos 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

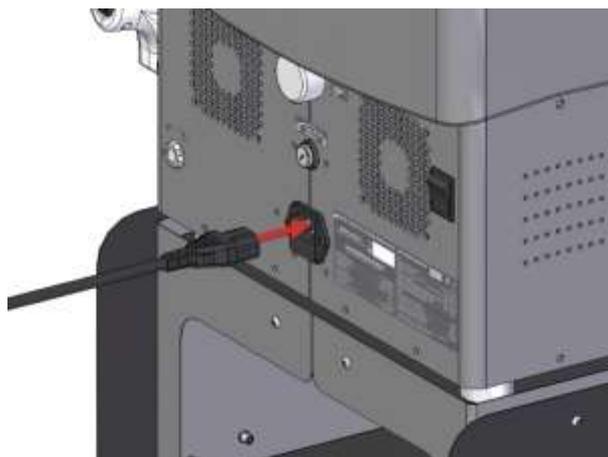
D = 25 cm



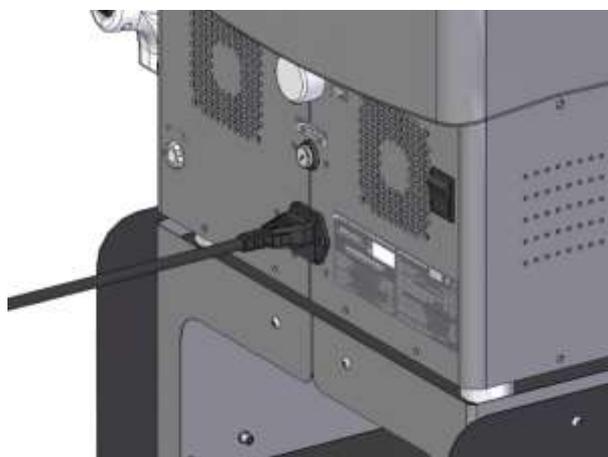
CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

1. Conexão do Cabo de alimentação

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

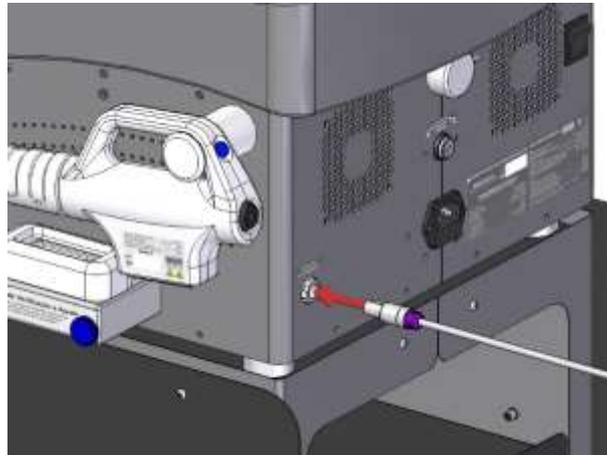


1.2. Cabo de alimentação conectado.

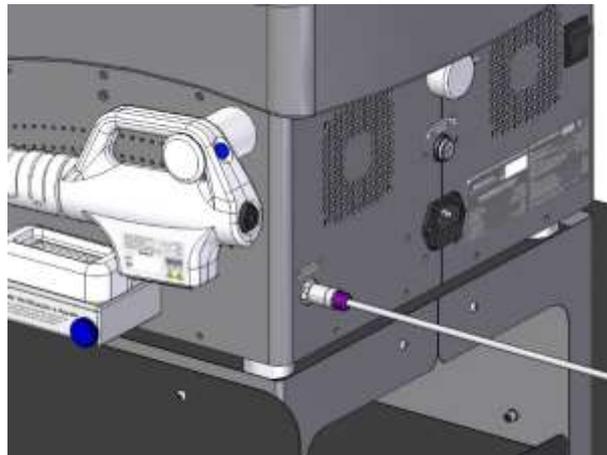


2. Conexão do Pedal ao Equipamento

2.1. Conectar o cabo do pedal na sua entrada, que está devidamente identificada.



2.2. Cabo do pedal conectado.



3. Conexões dos Handpieces ao Equipamento MAXIFLASH G3

3.1. Conectar o cabo do handpiece de IPL em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Rosquear o conector no sentido horário até ouvir o som de um click do travamento.



Não tocar os terminais do conector do handpiece de IPL e o cliente simultaneamente.



3.2. Cabo do handpiece de IPL conectado.



3.3. Encaixar o conector do handpiece de LED em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada e rosquear no sentido horário.



3.4. Cabo do handpiece de LED conectado.



4. Conexão dos aplicadores ao handpiece de LED

4.1. Conectar o aplicador ao handpiece. Rosquear o conector no sentido horário.



Não tocar a parte metálica do handpiece de LED e o cliente simultaneamente.



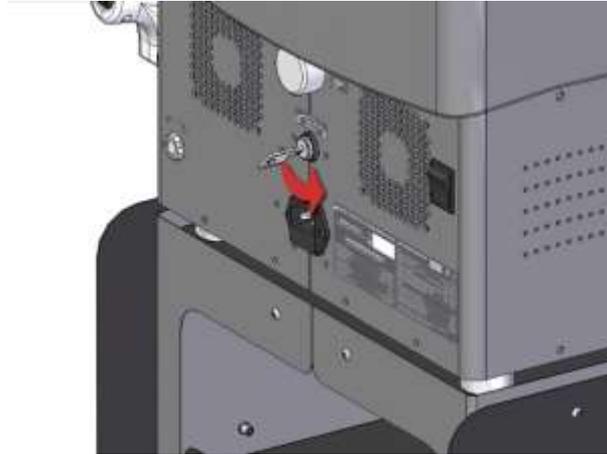
4.2. Aplicador conectado ao handpiece.



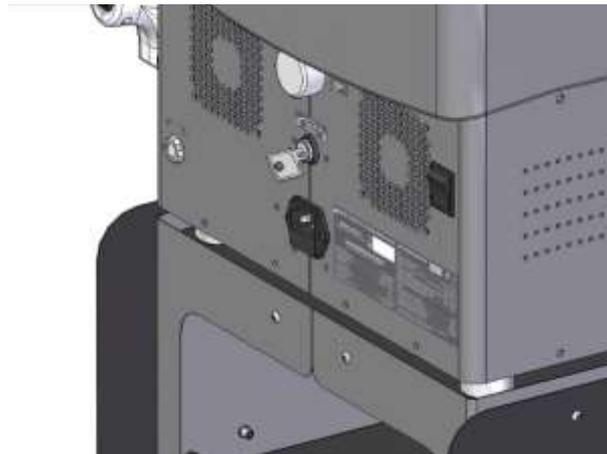
Utilizar o mesmo procedimento ao conectar todos os modelos de aplicadores de LED.

5. Conexão da chave de Bloqueio

5.1. Conectar a chave de bloqueio em sua entrada e girar no sentido anti-horário.



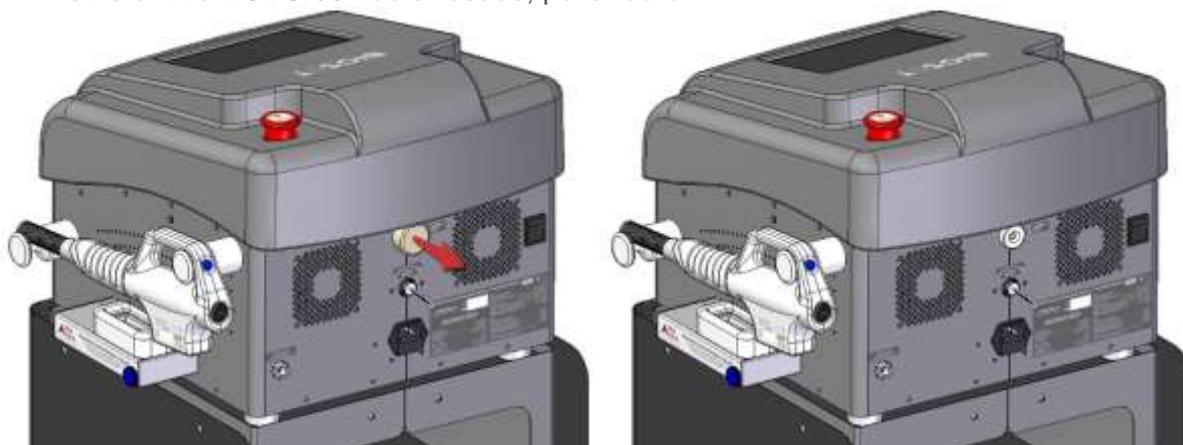
5.3. Equipamento desbloqueado para a utilização de suas funções.



6. Substituição do Filtro de Ar.

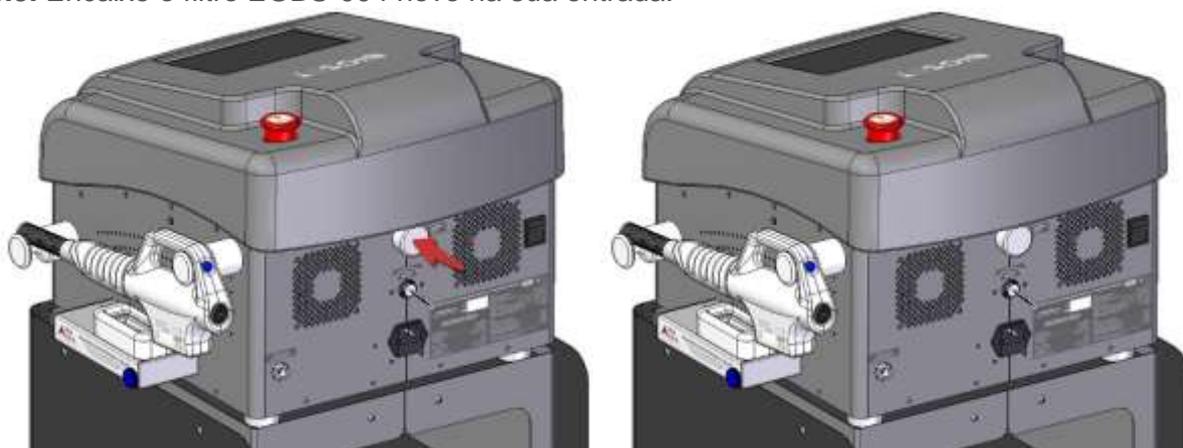
Toda vez que o equipamento atingir 10.000 (dez mil) disparos, realize a substituição do filtro de ar localizado no painel traseiro, seguindo as instruções abaixo:

6.1. Retire o filtro EGBS-004 de ar usado, puxando-o.



6.2. Descarte o filtro EGBS-004 usado.

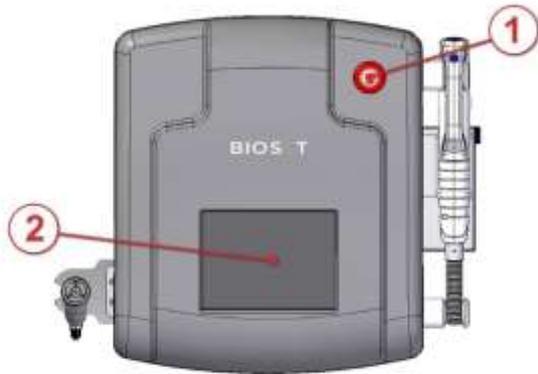
6.3. Encaixe o filtro EGBS-004 novo na sua entrada.



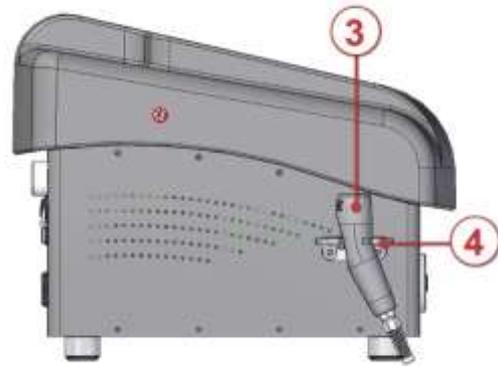
Seguir as instruções da tela na página 47 para reiniciar a contagem do filtro.

Importante: Não ultrapasse o limite máximo de substituição do filtro (10.000 disparos), sob pena de danificar permanentemente o equipamento.

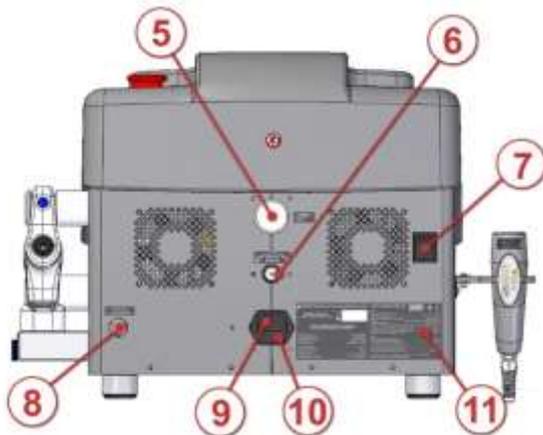
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO MAXIFLASH G3



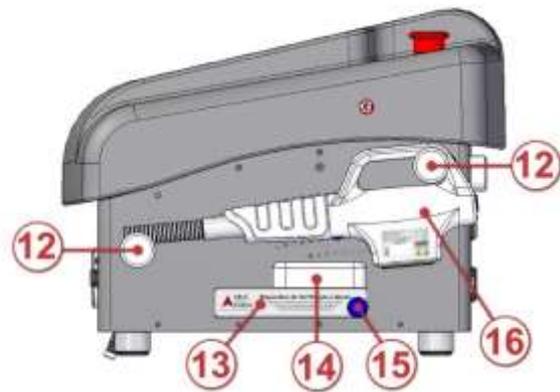
Vista Superior



Vista Lateral Esquerda



Vista Traseira



Vista Lateral Direita



Vista Frontal

Tela MENU:



Tela LED:



Tela IPL:



Tela SISTEMA:



Tela CADASTRO DE HANDPIECE:



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA: Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.

2. DISPLAY TOUCH SCREEN - Indicativo de todos os parâmetros dos procedimentos a serem ajustados.

3. HANDPIECE de LED.

4. SUPORTE para Handpiece de LED.

5. FILTRO DE AR EGBS-004.

6. CHAVE DE BLOQUEIO Desbloqueia as funções para utilização: na posição de cadeado fechado as funções ficam bloqueadas e na posição de cadeado aberto as funções ficam desbloqueadas para utilização. Observação: quando o equipamento está desbloqueado, a chave não pode ser removida.

7. BOTÃO Liga / Desliga: Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição "I" energiza o equipamento e na posição "O" o sistema fica desligado.

8. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do Pedal.

9. Entrada do **CABO DE FORÇA** - Note que o cabo de força só permite o encaixe da tomada em uma posição devido o pino terra central. Nunca dispensar a utilização do aterramento.

10. PORTA FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.

11. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

12. SUPORTE do Handpiece IPL.

13. DISPOSITIVO DE VERIFICAÇÃO E AJUSTE do Handpiece IPL.

14. CAPA DO DISPOSITIVO DE VERIFICAÇÃO E AJUSTE.

15. TRAVA PARA AJUSTE.

16. HANDPIECE IPL

17. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do handpiece IPL.

18. CONECTOR DE ENTRADA para Conexão do handpiece de LED.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.
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 (220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que a tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
3. Conectar o pedal na sua entrada (8). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.
4. Conectar os cabos de conexão dos handpieces nas suas determinadas entradas (17 e 18).
5. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (7) e desbloquear as funções através da chave de bloqueio (6).
6. – *Preparação do Cliente:* Consultar páginas 58 a 63.
– *Operação do equipamento e escolha do handpiece:* Consultar páginas 34 a 46.
7. Itens consumíveis durante a utilização normal:
– *Energia Elétrica (conforme página 7), gel (somente para aplicação de IPL).*

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Selecione qual procedimento será utilizado: IPL ou LED, tocando na figura desejada.



Operação com a IPL:

	<p>É necessária a proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função IPL.</p>
	<p>É indispensável o uso dos óculos de proteção na função IPL para o operador e para o cliente.</p>
	<p>Mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece IPL <i>diretamente para os olhos</i>. A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.</p>
	<p>Não exceder os tempos de dosagem de IPL prescritos na tabela de dosimetria para que não haja danos a pele do cliente.</p>
	<p>A utilização da saída de IPL na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio podem resultar em RISCO de fogo. Alguns materiais, por exemplo, roupas de cor escura ou de lã de algodão, quando saturadas com oxigênio, podem pegar fogo por causa das altas temperaturas produzidas durante a utilização normal da saída de IPL.</p>
	<p>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.</p>

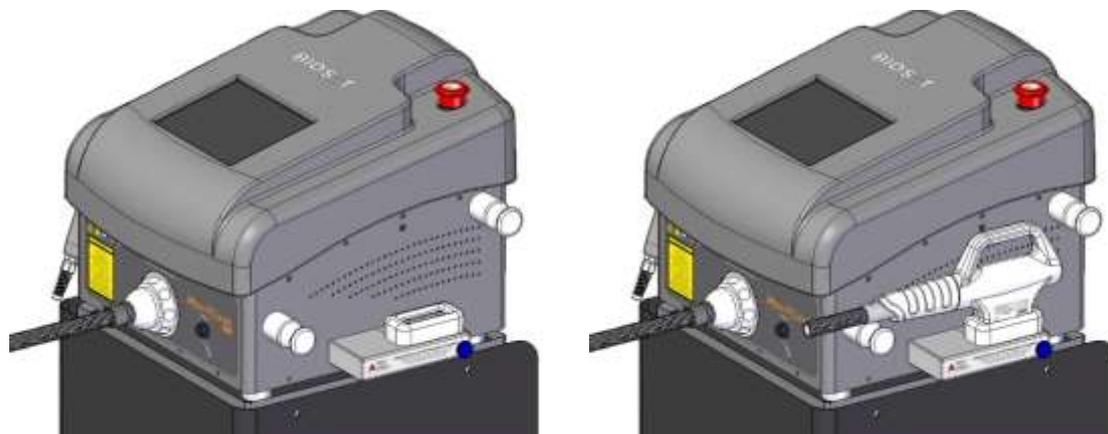
Observação: O handpiece de IPL que acompanha o equipamento possui filtro óptico de **420 ~ 1100 nm**. Porém, estão disponíveis outros dois handpieces opcionais; com filtros ópticos de **530 ~ 1200 nm** e **640 ~ 1200 nm**. O equipamento reconhece automaticamente o handpiece conectado e o comprimento de onda do filtro óptico é mostrado sobre o botão IPL na tela Menu.



1. Ao iniciar a operação pressionando o botão IPL, será necessário realizar um procedimento de verificação para garantir a uniformidade de saída de energia.



- 1.1. Mantenha a capa com filtro sobre o *dispositivo de verificação e ajuste* e posicione o handpiece sobre o *dispositivo de verificação e ajuste*;



- 1.2. Pressione o botão Iniciar e aguarde o final da verificação.

Note que o campo Status se altera de **Verificando...** para **Verificação OK!**



2. Ajuste o Programa através dos botões **V** e **Λ**.



Deve haver avaliação profissional do fototipo de pele antes da aplicação. Ao selecionar a função IPL estará salvo o último programa usado.



A FIGURA QUE APARECE NA TELA É MERAMENTE ILUSTRATIVA, NÃO CORRESPONDE AO REAL FOTOTIPO DA PELE.



- Quando o equipamento estiver pronto para disparar o flash, aparecerá no campo status a mensagem: PRONTO!



- Para iniciar a aplicação de IPL, pressione qualquer um dos botões no handpiece e o pedal. **A ação é complementar, ou seja, os dois (botão e pedal) têm que ser acionados para a liberação do pulso luminoso.**





5. Para informações de procedimentos na função IPL toque em **Ajuda**.



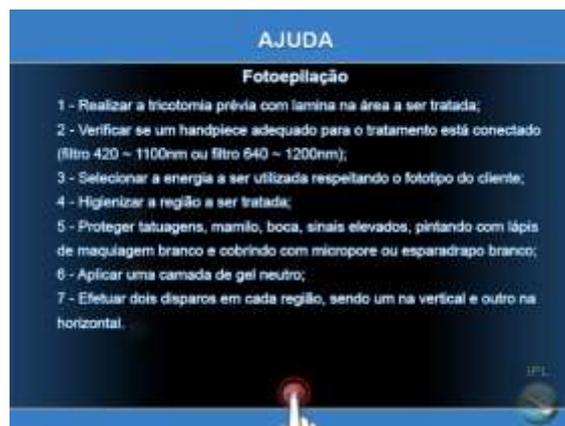
6. Aparecerá a seguinte tela com as indicações da função.



7. Para informações tocar na indicação desejada.



8. Para cada indicação aparecerá uma tela com os seus procedimentos. Para sair basta tocar no X.



9. Para voltar a tela da função tocar em IPL.



10. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



NOTA: A função IPL é modo não contínuo, ou seja, para cada 30 minutos em uso deixar 5 minutos em standby by.

Stand by: Equipamento ligado na função IPL, porém sem emissão de disparos.

Operação com a Função LED Facial:

	<p>Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.</p>
	<p>É necessária a proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função LED.</p>
	<p>É indispensável o uso dos óculos de proteção na função LED para o operador e para o cliente.</p>
	<p>Quando a aplicação com o cluster de LED Infravermelho, mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece <i>diretamente para os olhos</i>. A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.</p>
	<p>Não exceder os tempos de dosagem de LED prescritos na tabela de dosimetria para que não haja danos a pele do cliente.</p>

	<p>A utilização da saída de LED na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio podem resultar em RISCO de fogo. Alguns materiais, por exemplo, roupas de cor escura ou de lã de algodão, quando saturadas com oxigênio, podem pegar fogo por causa das altas temperaturas produzidas durante a utilização normal da saída de LED.</p>
	<p>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.</p>

1. Selecione o comprimento de onda (cor do LED) de acordo com o Aplicador de LED conectado.



	<p>O equipamento não identifica automaticamente o Aplicador de LED conectado. É necessária a seleção correta da cor do LED correspondente ao aplicador conectado para que não haja erro na dosagem da energia.</p>
---	--

2. Ajuste a Energia do LED (Modo pontual) através dos botões < e >.



3. Toque no botão START da função desejada. Note que OFF se altera para PAUSE.



4. Pressione o Pedal e o contador se inicializa. Note que PAUSE se altera para ON.



5. Para interromper a aplicação, pressione o Pedal ou toque no botão STOP.



6. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

1. 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 na tela do Menu inicial.



Contador de Pulsos Filtro de ar: Mostra quantos disparos o equipamento efetuou desde a última limpeza ou substituição do filtro.

Contador de Pulsos de luz: Mostra quantos disparos o handpiece conectado efetuou em sua vida útil. O limite máximo é **1.000.000 (um milhão)** de disparos.

Pressão do ar: Valores entre 13 e 21 kPa indicam que o sistema de resfriamento está funcionando normalmente.

Handpiece [1,2,3]: Mostra qual handpiece cadastrado está conectado ao equipamento.

Botão Entrar Avisos: Mostra a lista de possíveis avisos do equipamento.

Botão Entrar Manutenção: Acesso restrito ao serviço de assistência técnica.

2. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento dos acionadores, basta pressioná-lo momentaneamente.



2.1- O botão OFF mudará para ON, indicando que o acionador está funcionando.



2.2- Para retornar ao Menu toque no botão Menu.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO MAXIFLASH G3

1. Desligar todas as funções através do botão STOP na tela.
2. Desligar o equipamento através do botão (7) situado em seu painel traseiro.
3. Bloquear o equipamento através da chave de bloqueio (6) situada em seu painel traseiro.

NOTA: Convém que o MAXIFLASH G3 esteja protegido contra o uso não autorizado, como, por exemplo, por meio da remoção da chave de bloqueio (6) do seu contato.

4. Desconectar a extremidade da tomada de força (220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (9).
5. Realizar a limpeza dos acessórios e guardá-los ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

AVISOS:

O equipamento apresenta um sistema de avisos para auxiliá-lo em sua manutenção preventiva.

1. AVISO 1: Substitua o filtro de ar localizado na parte traseira do equipamento e zere o filtro na tela Sistema. Em caso de dúvida entre em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado.



Quando este aviso aparecer em seu visor, o equipamento atingiu 10.000 (dez mil) disparos (desde a última manutenção do filtro) e é necessário que seja realizada a substituição do filtro de ar localizado na parte traseira, seguindo as instruções da página 29. Para isso, desligue o equipamento, troque o filtro e torne a ligá-lo. **A não substituição do filtro diminui a vida útil do handpiece.**

1.1. O aviso aparecerá novamente aguardando que seja zerado o contador do filtro. Toque no botão Zerar ao lado do contador de pulsos do filtro de ar na tela Sistema.



1.2. Aparecerá o pop up para confirmação. Toque em OK, para zerar o filtro. Caso contrário, toque em CANCELAR.



1.4. Aparecerá a tela Sistema com o contador zerado. Retorne ao Menu para voltar a utilização normal.



Importante: Somente zere se realmente trocar o filtro. A não substituição do filtro diminui a vida do handpiece.

Caso não tenha como trocar o filtro de ar, encaminhar o equipamento à assistência técnica.

2. **Aviso 2:** TENSÃO NO BANCO DE CAPACITORES ABAIXO DO LIMITE!



Quando este aviso aparecer em seu visor, verifique se o equipamento está conectado a uma rede 220V~ (em caso de dúvida, consulte um eletricista de sua confiança) ou se o conector de entrada IPL está devidamente encaixado. Reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte o fabricante ou assistente técnico autorizado.



Quando aparecer a mensagem: Tensão no banco de capacitores abaixo do Limite, verifique se o conector de entrada IPL está devidamente encaixado, pois há uma chave de segurança no fim do encaixe que só libera o funcionamento da função IPL se o mesmo estiver bem fixado e rosqueado.

3. **Aviso 3:** TENSÃO NO BANCO DE CAPACITORES ACIMA DO LIMITE!



Quando esse aviso aparecer em seu visor, reinicie o equipamento e se o problema persistir consulte o fabricante ou assistente técnico autorizado.

4. **Aviso 4:** Restam 20.000 (vinte mil) disparos para o término da vida útil desse handpiece.



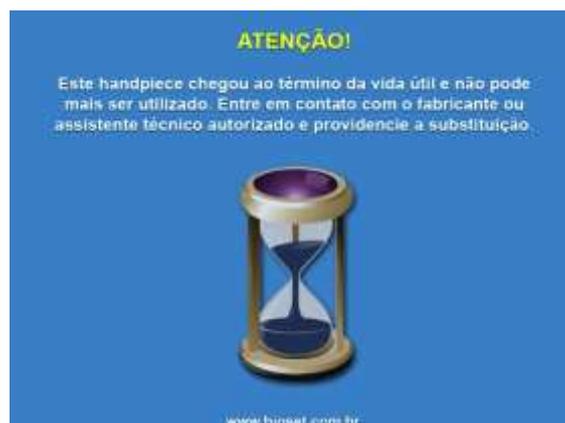
Quando esse aviso aparecer em seu visor, entre em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado e programe a substituição do handpiece.

5. **Aviso 5:** Restam 5.000 (cinco mil) disparos para o término da vida útil desse handpiece.



Quando esse aviso aparecer em seu visor, entre em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado e programe a substituição do handpiece.

6. **Aviso 6:** Este handpiece chegou ao término da vida útil e não pode mais ser utilizado.



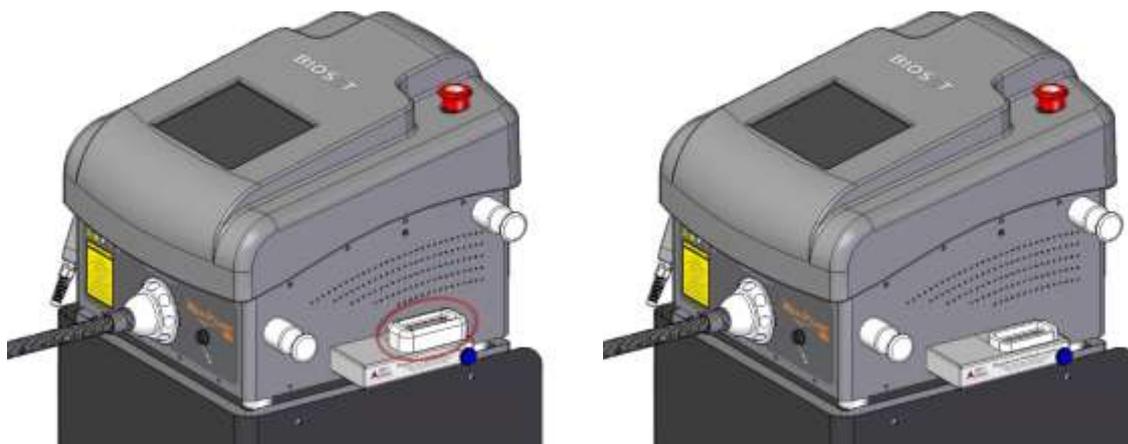
Quando esse aviso aparecer em seu visor, entre em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado e providencie a substituição do handpiece.

7. **Aviso 7:** O Sistema detectou a necessidade de um novo ajuste.



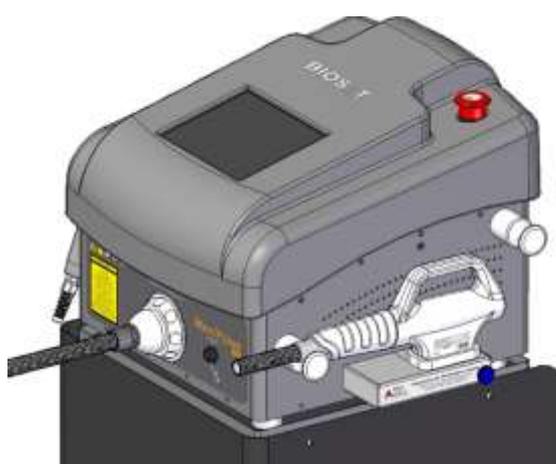
Quando esse aviso aparecer em seu visor, o equipamento completou 200.000 (duzentos mil) disparos após seu último ajuste ou um novo handpiece foi cadastrado. Para prosseguir o usuário deve seguir corretamente as instruções a seguir. Em caso de dificuldade entrar em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado.

7.1. Retire a capa com filtro do dispositivo de verificação e ajuste.

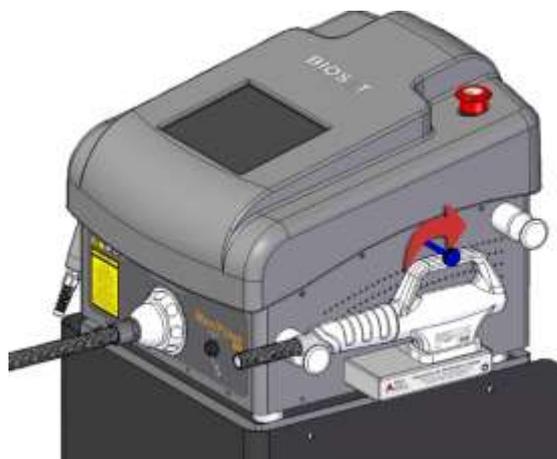


7.2. Posicione o handpiece sobre o dispositivo de verificação e ajuste, garantindo que esteja na posição correta.

Observação: É indispensável que a área de aplicação do handpiece esteja livre de poeira, gel, ou qualquer outro resíduo, pois podem interferir no ajuste.



7.3. Mantenha o handpiece fixo utilizando a trava que está acoplada ao dispositivo de verificação e ajuste. Insira a trava na rosca acima do handpiece (na lateral do gabinete) e rosqueie a trava no sentido horário conforme figura a seguir.



7.4. Pressione o botão iniciar e aguarde o final do ajuste.



7.5. Ao final do ajuste aparecerá o Status: Ajuste OK!



A tela do equipamento voltará para o menu inicial assim que for concluído o processo.

7.6. Se após o processo, por algum motivo o sistema não conseguir o auto ajuste necessário, o equipamento entrará em modo de Segurança. Ficará habilitado para operar no máximo com 5.000 (cinco mil) disparos possibilitando um tempo necessário para o contato e agendamento com o fabricante ou assistente técnico autorizado.



7.7. Para sair dessa tela e usar os disparos no modo de segurança toque no botão continuar.



Importante: Quando o contador dos disparos chegar a 0 (zero) o equipamento não poderá mais ser utilizado. Por isso, é indispensável o contato imediato com o fabricante ou assistente técnico autorizado no surgimento do aviso.

8. **Aviso 8:** Este handpiece não foi reconhecido pelo Sistema. Conecte um outro handpiece ou entre em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado.



Esse aviso aparece em seu visor se o handpiece for inválido. Isso ocorre quando:

- O handpiece está mal conectado ou desconectado.
- O handpiece já foi cadastrado anteriormente em três outros equipamentos;
- O Handpiece atingiu 1.000.000 (um milhão) de disparos.
- O Handpiece é o quarto a ser cadastrado no equipamento e não é novo.

Importante: Ao cadastrar o quarto handpiece no equipamento o mesmo tem que ser novo, ou seja, sem nenhum dado na memória interna do mesmo. Caso contrário, o mesmo não será cadastrado. Os três primeiros podem ter sido utilizados anteriormente.

9. **Aviso 9:** O equipamento foi ligado sem a chave de bloqueio ou com a chave na posição “Bloqueado”.



Quando esse aviso aparecer em seu visor, insira a chave de bloqueio e gire no sentido anti-horário para desbloquear o equipamento. Em caso de dificuldade entrar em contato com o fabricante ou assistente técnico autorizado.

CADASTRO DE HANDPIECE:

O equipamento apresenta um sistema de cadastro automático para os três primeiros handpieces. Se, por qualquer motivo, for inserido o quarto handpiece será necessário um procedimento de cadastro e substituição.

10. Ao Inserir um quarto e NOVO handpiece aparecerá a seguinte tela:



Nessa tela terá as informações de códigos pertinentes a cada handpiece cadastrado e o número de pulsos de cada um.

10.1. Selecione qual handpiece deseja substituir e toque no botão cadastrar referente ao escolhido.

Lembrando que, ao ser substituído, o handpiece não poderá mais ser utilizado.



O Limite máximo de disparos por handpiece cadastrado é de **1.000.000 (um milhão)**.

10.2. Aparecerá a seguinte mensagem: ATENÇÃO: Esta operação apagará os dados do Handpiece [1,2 ou 3].



10.3. Se estiver certo da substituição toque no botão OK.



10.4. Aparecerá a seguinte tela:



Tela correspondente ao AVISO 7, siga o procedimento das páginas 50 a 53 para ajuste do novo handpiece.

11. Os avisos do equipamento podem ser verificados tocando em Entrar (Avisos) na tela de Sistema:



11.1. O usuário é remetido à tela AVISOS!



11.2. Eventualmente, os ícones brancos podem dar lugar a um ícone amarelo com uma exclamação ou a um ícone laranja com um X, indicando que aquele assunto deve ser verificado.



11.3. Ao tocar nas interrogações (Ajuda), abrirá um pop up com o aviso relacionado àquele assunto.



Tocando em OK o pop up se fecha retornando à tela AVISOS!

Tocando em Menu o usuário retorna à tela Menu.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO IPL

1. Fotografar a região com pelos antes do início do tratamento e um dia antes do procedimento realizar a tricotomia (não deve utilizar pinça ou cera). Usar a lâmina em todas as regiões que serão tratadas.
2. Realize a higienização do local com lenço umedecido ou loções específicas de limpeza para região facial. O uso de álcool NÃO é recomendado;
3. É necessário proteger tatuagens, mamilo, boca, sinais elevados, pintando com lápis de maquiagem branco e cobrindo com fita micropore ou esparadrapo branco.
4. Delimitar áreas a serem tratadas - Usar lápis branco quando necessário, nunca usar marcador preto na área de tratamento.



5. Utilizar uma camada fina de gel (2mm), no local a ser tratado e na janela óptica (área de aplicação), utilizando uma espátula.



6. Coloque óculos de proteção no cliente e no operador do equipamento:



É indispensável o uso dos óculos de proteção na função IPL para operador e cliente.

7. Disparos:

7.1. Aplicar sempre no sentido horizontal e após vertical ou vice-versa (sempre que possível).



7.2. Para dar sequência aos disparos, retire da área recém-aplicada e repositone na próxima área de aplicação, repetindo o disparo em uma nova área e assim sucessivamente, até finalizar toda a área.

7.3. Para o repasse, verifique antes a uniformidade do gel na área e, caso necessário, faça uma nova aplicação do mesmo.

7.4. Os disparos não devem ser sequenciados, ou seja, duas ou mais vezes seguidas no mesmo ponto, pois isso pode fragilizar a pele.

7.5. Em regiões onde há dificuldade de alinhamento completo do cristal, pode-se aplicar num mesmo sentido.

IMPORTANTE:

7.6. A técnica apresenta um conforto sensorial, podendo em alguns casos apresentar leve desconforto com relação ao calor (A ocorrência de dor é consequência de erro na seleção do programa ou área sem tricotomia prévia).

7.7. ERRO na classificação da pele (classificação FITZPATRICK) não trará o resultado esperado.

7.8. Se no 1º disparo apresentar eritema significativo na pele, **NÃO** efetue o segundo disparo na região. Este eritema pode significar erro na programação, onde foi escolhida uma fluência muito alta para este fototipo.

7.9. No caso de acerto poderá haver **LEVE** eritema.

7.10. É necessário proteger tatuagens, mamilo, boca, sinais elevados, pintando com lápis de maquiagem branco e cobrindo com micropore ou esparadrapo branco.

7.11. Apesar do equipamento não ser destinado a fornecer calor, a parte aplicada de IPL poderá chegar a 54°C. Essa temperatura não causa danos fisiológicos além de **LEVE** eritema.

8. Finalize com protetor solar, nas áreas com necessidade.



Após cada utilização, a lente do handpiece deve ser limpa com lenço umedecido ou com álcool 70º GL.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO LED:

- 1.** Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação e afins.
- 2.** Higienize o local a ser tratado.



3. Coloque os óculos de proteção no cliente e no operador.



4. Escolha o aplicador de LED e conecte-o no Handpiece.

6. Selecione na Tela o comprimento de onda e dose a serem aplicadas.

7. Posicione o aplicador sobre a área da aplicação a uma distância aproximada de 1cm.

8. Pressione START e acione momentaneamente o pedal para iniciar a aplicação.





É indispensável o uso dos óculos de proteção na função LED para operador e cliente.



Ao utilizar o aplicador de LED **Infravermelho**, mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece *diretamente para os olhos*. A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.

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, 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): ESTE EQUIPAMENTO UTILIZA A EMISSÃO INTENCIONAL DE RF COMO MEIO DE APLICAÇÃO E POR ISSO NÃO DEVE SER USADO EMPILHADO OU MUITO PRÓXIMO (< 1M) DE OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER DEVIDO AO RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.

ATENÇÃO (6): OS HANDPIECES E 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 AFETAR SUAS PROPRIEDADES ORIGINAIS, NESTES CASOS É RECOMENDADO O ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A BIOSET AFIM DE GARANTIR A SEGURANÇA E O SEU DESEMPENHO ESSENCIAL.

ATENÇÃO (7): 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 (8): EQUIPAMENTOS DE RF MÓVEIS OU PORTÁTEIS (WALK TALK, CELULARES, RÁDIOS, ETC.) PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

ATENÇÃO (9): NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA.

ATENÇÃO (10): NÃO MODIFIQUE ESTE EQUIPAMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.

ATENÇÃO (11): SE ESTE EQUIPAMENTO FOR MODIFICADO, INSPEÇÃO E ENSAIOS APROPRIADOS DEVEM SER CONDUZIDOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA CONTINUADA DE UTILIZAÇÃO DESTES EQUIPAMENTOS.

ATENÇÃO (12): O EQUIPAMENTO DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DE SE EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.

ATENÇÃO (13): MESMO UTILIZANDO OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO, NUNCA DIRECIONAR A SAÍDA DO FEIXE LUMINOSO ORIGINADO NO HANDPIECE DIRETAMENTE PARA OS OLHOS. A RADIAÇÃO LUMINOSA INTENSA PODE CAUSAR SÉRIOS DANOS À VISÃO, TANTO DO OPERADOR COMO DO CLIENTE.

ATENÇÃO (14): EVITE A PERMANÊNCIA DESNECESSÁRIA DE PESSOAS NO AMBIENTE DURANTE OS PROCEDIMENTOS.

ATENÇÃO (15): NÃO TOCAR A PARTE METÁLICA DO HANDPIECE DE LED E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE. NÃO TOCAR EM PARTES EXPOSTAS DE NENHUM DOS HANDPIECES NO CASO DE QUEDA.

ATENÇÃO (16): O USO DE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PODE RESULTAR EM EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS ELEVADAS OU IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA REDUZIDA DESTES EQUIPAMENTOS E RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA.

ATENÇÃO (17): O USO DESTES EQUIPAMENTOS ADJACENTE OU SOBRE OUTRO EQUIPAMENTO DEVE SER EVITADO, POIS PODE RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA. SE ESTE USO SE FIZER NECESSÁRIO, CONVÉM QUE ESTE E O OUTRO EQUIPAMENTO SEJAM OBSERVADOS PARA SE VERIFICAR QUE ESTEJAM OPERANDO NORMALMENTE.

ATENÇÃO (18): CASO OCORRA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO EM UM OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER, DISTÂNCIAR OS MESMOS OU UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM AMBIENTE SEPARADO.

ATENÇÃO (19): 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 (20): 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 (21): O USO DO HANDPIECE/ PEÇA DE MÃO APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO. EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA QUE PODE TER SUAS PARTES EXPELIDAS OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU CLIENTE.

ATENÇÃO (22): EM CASO DE ACIDENTES, QUEDA, TRINCA OU RUPTURA O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.

ATENÇÃO (23): OS HANDPIECES E AS LÂMPADAS SÓ DEVERÃO SER TROCADOS NA FÁBRICA OU POR ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.

ATENÇÃO (24): CONVÉM QUE OS EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENA E ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 30CM DE QUALQUER PARTE DO MAXIFLASH G3, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTE EQUIPAMENTO.



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 MAXIFLASH G3

UTILIZAÇÃO DA LUZ INTENSA PULSADA EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO DOS FLASHLAMPS

Os flashlamps começaram a ser usados com propósitos médicos nos anos 60. Na última metade dos anos 60, surgiram dados em uma publicação sobre tratamentos nos olhos e em problemas na pele. ^{1,2,3,4}

No meio dos anos 90, pesquisas exploravam o uso de flashlamps para o tratamento de lesões vasculares. No ano em que o primeiro flashlamp foi liberado pelo Federal Drug Administration (FDA) para uso em tratamento de lesões vasculares, um estudo mostrou perda de pelo como

efeito colateral do tratamento. Outras pesquisas indicaram resultados promissores em alguns tratamentos de veias das pernas, fazendo com que um fabricante estivesse pronto para pedir e conseguir a aprovação do FDA para remoção de pelos. Em 2000, o FDA começou a permitir que pedissem aprovação de redução de pelos permanentes. ^{4,5,6}

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos uma nova técnica revolucionária de fototerapia dirigida para aplicações médicas nos campos da dermatologia clínica e estética tem sido desenvolvida, evoluída e aplicada com uma frequência cada vez maior em âmbito mundial. ^{7,8}

Dezenas de equipamentos foram desenvolvidas nos últimos anos por diversos fabricantes de equipamentos eletro médicos em todo o mundo e milhares de unidades encontram-se atualmente em operação na Ásia, Europa, Brasil e Estados Unidos onde a técnica recebeu a aprovação do (FDA). ^{7,8,9}

A técnica de Luz Intensa Pulsada se utiliza dos mesmos fenômenos de interação biológica entre a luz e os tecidos. A maior parte da luz emitida é absorvida pelos cromóforos naturais presentes na pele, tais como a melanina, a oxi-hemoglobina, a água e o colágeno. ^{8,9}

A absorção da energia pelos tecidos resulta na conversão da luz em calor e a taxa de absorção é duplamente dependente do comprimento de onda da luz emitida e do cromóforo atingido. ^{4,7,8}

CONCEITOS FÍSICOS

Para uma melhor compreensão das técnicas aplicadas no processo, aqui se faz uma breve descrição de alguns conceitos físicos fundamentais aplicados em equipamentos de Luz Intensa Pulsada.

- **LUZ**

É uma onda de radiação eletromagnética, de espectro amplo, que transporta energia em quanta, conhecidos como fótons.

Quando um feixe de luz atinge um corpo qualquer, está na verdade bombardeando os átomos da matéria que compõe este corpo com fótons. Estes fótons atingindo os elétrons fazem com que estes se desprendam de sua camada orbital criando uma nova órbita. Como um elétron sozinho não é estável, ele retorna para a sua órbita original criando com este movimento um quanta de energia. Esta energia excita o átomo ou molécula da matéria e será dissipada em forma de calor ou de reemissão de luz. ^{9,10,11}

Em feixes luminosos com comprimentos de onda mais curtos, os fótons transportam mais energia que comprimentos de onda mais longos, em compensação, nos mais longos existe mais penetração da energia nos tecidos. ^{10,11}

- **COMPRIMENTO DE ONDA**

Considerando que a luz é uma onda eletromagnética e que esta se propaga no vácuo a uma velocidade c com o valor de 3×10^8 m/s, podemos calcular o comprimento de onda (λ) desta radiação através da fórmula: $\lambda = c/f$, no qual f é a frequência desta onda no vácuo. ⁶

Desta forma, em função do comprimento de onda, o espectro de luz visível pode então assumir diversas cores (desde o violeta até o vermelho), como exposto na tabela ao abaixo. ^{1,6}

COR X COMPRIMENTO DE ONDA (nm)

Violeta- 380 – 440nm

Azul- 440 – 490 nm

Verde- 490 – 565 nm

Amarelo- 565 – 590 nm

Laranja- 590 – 630 nm

Vermelho- 630 – 780 nm

Isaac Newton provou que a luz branca continha todos os comprimentos de onda e que quando esta incidia no prisma, havia então a decomposição desta nas cores do arco-íris. Para provar tal fato, Newton utilizou dois prismas, colocando o segundo recebendo as cores geradas pelo

primeiro e compondo novamente a luz branca. Esta experiência foi necessária, pois na época, acreditava-se que o prisma criava as cores espectrais.

- **ESPECTRO DE LUZ VÍSEL (ESPECTRO)**

Banda de cores que se formam quando a luz visível passa através de um prisma. As cores vão do violeta (comprimento de onda curto) ao vermelho (comprimento de onda longo).⁶

- **ENERGIA**

É a capacidade de se realizar um trabalho, sendo medida em Joules (J)⁶

- **FLUÊNCIA**

Também denominada dose, é a quantidade de energia (J) liberada sobre uma área (cm²) sendo expressa em J/cm².⁶

- **POTÊNCIA**

E a velocidade de liberação da energia ou a quantidade de energia liberada por segundo. É medida em watts (W) e equivale a um joule por segundo $1W = 1J/s$.⁶

- **IRRADIÂNCIA**

E a força liberada por unidade de área, ou o índice de oferta de energia por área (W/cm²).⁶

- **CALOR**

Energia liberada por partículas ou moléculas, quando expostas a excitação cinética através de movimento, vibração ou atrito. O calor é medido em graus Celsius (°C) e a temperatura tem relação direta com a excitação cinética.

O calor se propaga por condução, convecção ou irradiação, sendo que sua transferência se dará do elemento de maior temperatura para o de menor temperatura e dependerá da capacidade desta matéria em conduzir o calor, ou de sua velocidade de transferência de energia. A isto se dá o nome de condutibilidade térmica, que é proporcional a massa da matéria. Quanto maior a condutibilidade da matéria, menor o seu tempo de relaxamento térmico.⁶

- **TEMPO DE EXPOSIÇÃO**

Para uma mesma fluência, é a variação do tempo de exposição (duração do pulso) que vai determinar o grau de lesão térmica de uma determinada estrutura alvo.

Para controlar esta lesão, é necessário controlar também o tempo de resfriamento do alvo, predominantemente causado pelo equilíbrio térmico do alvo com as estruturas circundantes, o que significa que não só o alvo em si vai ser aquecido, mas toda a região na qual ele está contido. Consegue-se um aquecimento mais seletivo do alvo quando a energia é aplicada a uma velocidade maior do que a do resfriamento das estruturas-alvo.^{1,4,8}

Para restringir este processo ao local desejado, faz-se necessário compreender o processo do tempo de relaxamento térmico.

Tempo de relaxamento térmico (T_r) é definido como o tempo necessário para que o alvo tratado perca 50 a 63% do calor através do processo de dissipação térmica. Como regra geral para a maioria dos tecidos alvo, o tempo de relaxamento térmico em segundos é aproximadamente igual ao quadrado da dimensão do alvo em milímetros, ou seja, um melanossoma de 0,5mm (5×10^{-4})mm deve esfriar em cerca de (25×10^{-8}) segundos ou 250ns (nanosegundos) enquanto um vaso de 0,1mm de uma mancha de vinho do porto (MVP) deve esfriar em cerca de 10^{-2} segundos ou 10ms (milisegundos).

É sabido que o tempo de relaxamento térmico também é totalmente dependente do coeficiente de difusibilidade térmica (K) do tecido alvo tratado, sendo que alguns autores afirmam que o tempo de relaxamento térmico pode ser mais precisamente calculado pela seguinte fórmula: $T_r = r^2 / 4K$, na qual r é o raio do tecido alvo.^{1,4,6}

MECANISMO DE AÇÃO

A LIP é um dispositivo que emite luz de alta intensidade, policromática, não coerente e não colimada: Policromática: (várias cores, com comprimentos de onda que variam de 400 a 1200 nm); Não coerente: (formada por ondas de frequência e direção distintas que não mantêm uma relação de fase constante entre si); Não colimada: (cada onda tem uma direção).
9,11,12

O mecanismo de ação da LIP é a fototermólise seletiva, que significa que algumas estruturas do corpo captam mais calor e energia do que outras quando submetidas a exposição das ondas. 1,9,11

O tratamento com a LIP (Luz intensa pulsada) consiste basicamente na aplicação de uma fonte de luz, para gerar calor em um tecido ou célula, com o objetivo de se causar uma lesão localizada e controlada, através da desnaturação térmica de moléculas selecionadas. A isto se dá o nome de fototermólise seletiva, definida como o caminho para localizar o “ferimento” térmico do tecido que está sendo tratado enquanto minimiza o dano térmico colateral ao tecido circundante não-alvo. 7,8,12

As moléculas selecionadas para o tratamento funcionam como uma “antena” para a captura da energia e são denominadas de cromóforos naturais presentes na pele, tais como a melanina, a oxi-hemoglobina, a água e o colágeno. Desta forma, pode-se considerar que estas células funcionam como um cromóforo natural para o tratamento. 7,8

INDICAÇÕES DE USO DA LUZ INTENSA PULSADA (LIP)

A luz intensa pulsada pode atuar em diversas finalidades como por exemplo para estímulo e aumento na produção de colágeno (rejuvenescimento), telangiectasia e rosácea (por ter atração pela hemoglobina ali presente), acne ativa, melanoses e sardas (agindo na melanina da pigmentação), estrias vermelhas, fotodepilação (por enxergar a melanina do pelo), entre outras indicações. Sua versatilidade permite combinar parâmetros e tratar vários tipos de lesões cutâneas vasculares e melanocíticas, além da realização da epilação e do fotorejuvenescimento não ablativo.⁴

A remoção de pelos indesejáveis por meio de fotoepilação com fontes de luz Intensa pulsada tem se mostrado uma modalidade de tratamento eficiente e segura quando comparada a outros métodos tradicionais de depilação. O princípio por trás da depilação de longo prazo

com luz pulsada de alta intensidade (IPL) é baseado no conceito de fototermólise seletiva, onde as células da matriz e dos vasos da papila dérmica pode exercer efeitos inibitórios adicionais sobre o crescimento do pelo. ^{4,13,14,15}

O Rejuvenescimento da Pele pela LIP pode reduzir com segurança e eficácia o aparecimento de sardas, pigmentação e pigmentação pós-trauma, como cicatrizes de acne e manchas senis. A LIP penetra até a segunda camada da pele (derme) sem danificar a camada superior (epiderme), por isso causa menos danos à pele. As células pigmentares da pele absorvem a energia da luz, que é convertida em calor. O calor destrói o pigmento indesejado para limpar sardas e outras manchas. O fotorrejuvenescimento não-ablativo com a luz intensa pulsada funciona causando danos térmico reversível do colágeno pela penetração da luz na derme e aquecimento direto destas estruturas, poupando a epiderme. Desta forma, obtém-se a contração das fibras de colágeno e a remodelação propriamente dita das fibras após o período inflamatório. A terapia LIP representa um avanço marcante no combate à deterioração da pele. Pode aumentar drasticamente a capacidade do corpo de produzir colágeno enquanto remove estruturas indesejáveis da pele. Os mecanismos provavelmente incluem lesão térmica leve que requer reparo do colágeno dérmico, destruição vascular com migração de linfócitos e indução de citocinas que recrutam novos fibroblastos ^{16,17,18,19}

A terapia de LIP tem como alvo áreas de hiperpigmentação sem afetar a epiderme ou os tecidos subcutâneos. A energia da LIP é absorvida apenas por cromóforos específicos (melanina principal cromóforo). Nesse caso, apenas as células responsáveis pela hiperpigmentação são afetadas. A absorção e o dano proposital a esses tecidos são realizados por meio da penetração semi-profunda da energia luminosa. Esta terapia pode melhorar a aparência de hiperpigmentação, manchas senis, rosácea, sardas e muito mais. ⁴

O objetivo do tratamento de lesões vasculares com IPL é elevar a temperatura do vaso sanguíneo o suficiente para causar sua coagulação, levando à sua destruição e substituição por tecido de granulação. Devido à sua policromaticidade, o IPL pode ter como alvo a oxihemoglobina (encontrada predominantemente em lesões clinicamente vermelhas). O tratamento bem-sucedido de lesões vasculares com LIP dependem do tipo e tamanho dos vasos visados, telangiectásias superficiais tipicamente demonstram a melhor resposta ao tratamento. Os sistemas IPL têm sido usados com eficácia no tratamento de hemangiomas cavernosos, malformações venosas e capilares, telangiectasias faciais e poiquilodermia de Civatte. ^{9,20}

A terapia de LIP tem três modos de ação na acne, ou seja, fotoquímica, foto térmica e foto imunológica. O direcionamento da acne por laser ou dispositivos de luz é amplamente aceito na literatura. Dois mecanismos de ação visam as lesões de acne: Um efeito fotodinâmico é evocado pelo uso de luz ultravioleta e luz visível que é absorvida por porfirinas (PpIX, Coproporfirina III) (picos de absorção: 400, 510, 542, 578, 630, 665 nm) que são produzidos por *Propionibacterium acnes*. Essa absorção leva à geração de espécies reativas de oxigênio (ROS) com efeitos bactericidas subsequentes. Outra via é baseada na fototermólise seletiva dos vasos sanguíneos que irrigam as glândulas sebáceas, o que reduz a taxa de secreção de sebo. Um terceiro mecanismo de ação requer um PS exógeno que é aplicado à superfície da pele. O PS acumula-se nas glândulas sebáceas e leva à destruição das glândulas sebáceas após a ativação da luz. O uso do IPL oferece a possibilidade de cobrir os picos de absorção das porfirinas e da hemoglobina e pode ser, portanto, uma ferramenta adequada para o tratamento da acne.^{1,4,7}

Principais Indicações:

- Auxiliar na epilação;
- Auxiliar no tratamento da Acne;
- Auxiliar na aparência da pele (fotorejuvenescimento);
- Auxiliar no tratamento de Melanoses e Manchas senis (Hiperpigmentação);
- Auxiliar no tratamento das Telangiectasias faciais.

CONTRAINDICAÇÕES AO USO DA LUZ INTENSA PULSADA (LIP)

- Dermatoses desencadeadas ou agravadas pela luz, como melasmas;
- Diabetes descontrolada (no caso de queimadura, pode ocorrer problema de cicatrização);
- Clientes amamentando (mais precaução que contra-indicação / evitar área axilar);
- Gestantes;
- Lesões malignas.

- Indivíduos que tomam medicações fotossensibilizantes;
- Portadores de doenças fotossensíveis;
- História prévia de quelóide;
- Uso de isotretinoína oral até seis meses antes do tratamento;
- Paciente portador de distúrbios hormonais não controlados;
- Presença de dermatites ou eczemas na pele;
- Câncer de pele;
- Glaucoma e/ou catarata;
- Pacientes com pele recentemente bronzeadas ou fototipos muito altos (VI) são contra-indicações relativas pelo alto índice de efeitos colaterais e queimaduras.

RECOMENDAÇÃO IMPORTANTE

Uma avaliação técnica prévia à realização de tratamentos de Luz Intensa Pulsada é fortemente recomendada nos casos em que o cliente apresente qualquer patologia na pele, estiver sob tratamento com antibióticos ou outra substância estimuladora da melanina, estiver se submetendo a processos de bronzeamento naturais ou artificiais, ou se apresentar sensibilidade exarcebada à irradiação solar.

A técnica destina-se a adultos com fototipos de I a V, sendo que a mesma pode ser aplicada na face e no corpo, exceto globo ocular e bolsa escrotal. Para determinar fototipos utiliza-se

A Escala de Fitzpatrick que é um esquema de classificação numérica para cor da pele humana. Foi desenvolvido em 1975 por Thomas B. Fitzpatrick como uma forma de estimar a resposta de diferentes tipos de pele à luz. ^{1,2,3,4,5,6,7}

Tabela 1 – Classificação dos fototipos de pele proposta por Fitzpatrick

FOTOTIPO	GRUPO	ERITEMA	PIGMENTAÇÃO	SENSIBILIDADE
I	Branca	Sempre se queima	Nunca se bronzeia	Muito sensível
II	Branca	Sempre se queima	As vezes se bronzeia	Sensível
III	Morena clara	Queima (moderado)	Bronzeia (moderado)	Normal
IV	Morena moderada	Queima (pouco)	Sempre se bronzeia	Normal
V	Morena escura	Queima (raramente)	Sempre se bronzeia	Pouco sensível
VI	Negra	Nunca queima	Totalmente pigmentada	Insensível

INTERVALOS

Intervalos para fotodepilação devem ser de 30 dias até, mais ou menos, a 3ª sessão (se tiver obtendo falhas), exceto para barba completa e hirsutismo que se recomenda que as sessões iniciais sejam com 21 dias de intervalo. Após este número, recomendamos aumentar os intervalos. Passamos de 30 para 45 e para 60 e de 21 para 30, 45 e 60.

Tudo isso porque quando aplicamos sempre a cada 30 dias ou menos, atingimos pelos da superfície, mas que não necessariamente estão na fase correta - anágena. Assim, se espaçarmos um pouco mais (já que a luz retarda o crescimento do pelo também) para 45 – 60 dias, mesmo que tenha (aparentemente) um pouco mais de pelo na região, temos uma chance maior de atingi-los na fase correta e não passamos pela reclamação do efeito rebote – crescimento paradoxal. ^{13,14,15}

- Intervalos para fotorrejuvenescimento são:

- Peles mais envelhecidas: quinzenal.
 - Peles mais jovens: a cada 21 dias.
- Intervalos para melanoses: mensal.
- Intervalos para acne: a cada 21 dias.

REAÇÕES ADVERSAS

Não existem registros significantes de efeitos colaterais mais sérios (transitórios ou permanentes) decorrentes do uso do procedimento por Luz Intensa Pulsada, desde que as dosagens de aplicação sejam adequadas ao cliente ^{1,4,6,7,9}. Porém pode ocorrer:

- Hiperpigmentação transitória (resolvem-se sem tratamentos adjuvantes em no máximo 6 meses após a aplicação).
- Prurido.
- Discromias.
- Queimaduras.
- Eritema ou edema local (de 30 minutos a 72 horas).
- Podem ocorrer pontos com crostas, caso houver, não devem ser arrancadas;
- Eritema Perifolicular e Vermelhidão inicial;

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

DEFINIÇÃO

A Luz LED significa em inglês, Light Emitting Diode, ou Diodo Emissor de Luz. É um tipo de diodo que quando energizado emite luz de característica monocromática e não coerente com alto grau de pureza que é produzida pelas interações energéticas do elétron,

conduzindo uma corrente elétrica em um único sentido com propriedades de cicatrização, atenuação da dor e antivirais. ²¹

A Luz LED (Light Emitting Diodes) são diodos de semi-condutores que, ao serem submetidos a uma corrente elétrica, emitem uma luz que promove estimulação intracelular. Têm o poder tanto de estimular como de inibir determinadas atividades celulares (processo conhecido como modulação), abrangendo assim várias indicações diferentes. ^{21, 22}

As fontes de luz LED produzem uma banda espectral larga, oferecendo assim uma gama de cores que podem ser utilizadas em vários tratamentos. Seu ângulo de emissão é maior. Ela possui uma divergência medida em graus, já que os fótons se repartem em uma superfície maior constituindo uma vantagem, pois o operador pode cobrir uma área maior, deixando fixo o aplicador, sem ter que fazer movimentos. ^{22, 23, 24,}

A Fototerapia por LEDs transporta energia para as células através de irradiação eletromagnética de baixa frequência. A Fototerapia não é invasiva, nem é ionizável, não emite raios UV, não causa aumento da temperatura da superfície da pele, permitindo assim um resultado gradativo, seguro e indolor. ^{21, 22}

EFEITOS DA LUZ LED

A Fotobiomodulação com LED é uma nova tecnologia não invasiva que atua na modulação das funções metabólicas, podendo ser utilizada na produção de colágeno, cicatrização de feridas, crescimento capilar. Os moduladores fornecem energia suficiente para estimular o nível celular e, ao mesmo tempo, não danificar o tecido, possibilitando uma área extensa de tratamento devido sua abrangência, e além disso, multiplicidade de comprimento de onda. A aplicação do LED como recurso terapêutico vem se ampliando na última década. Estudos desenvolvidos pela NASA (National Aero Space Agency) nos Estados Unidos demonstraram fortes evidências da eficácia dos LED's em processos de foto estimulação celular. ^{21, 22, 23}

Na emissão de uma energia luminosa, ocorre absorção pelo tecido e ativação (fotoestimulação) ou inibição (fotoinibição) da função determinada.

Os efeitos da interação da luz com os tecidos biológicos, através de eventos fotoquímicos e fotofísicos, são aqueles relacionados às mitocôndrias celulares que sofrem modificações estruturais e metabólicas. A luz penetra nos tecidos e é absorvida pelos

fotoceptores celulares denominados cromóforos. Os diferentes tipos de biomoléculas presentes nas células, citoplasma celular, bem como na própria membrana celular (proteínas, lipídeos, ácidos nucleicos, profirinas) absorvem esta luz. Assim, as mitocôndrias que são organelas especializadas na regulação do metabolismo celular são então fotoativadas para estimular ou regular os processos fisiológicos.^{21,22}

Alguns autores relatam que os estudos demonstram que a emissão de fótons na faixa do vermelho ao infravermelho próximo (660–1000nm) ocorre à modulação de vários processos biológicos, por meio da produção de ATP, tais como produção de colágeno, analgesia, redução de enzimas que degradam a pele, ação anti-inflamatória, redução de edema e eritema. A terapia com LED tem a capacidade de estimular o sistema imunológico, a produção de hormônios e a ação de enzimas que controlam a ação de radicais livres permitindo uma melhor oxigenação do tecido, normalização do PH, minimizando a utilização de medicamentos.^{21,22,23}

O efeito da **fotoestimulação** dos tecidos, se dá através do aumento da taxa de síntese de RNA e DNA, elevação do metabolismo celular e síntese de ATP, aumento na circulação sanguínea local, promovendo maior nutrição celular; ativação da rede ganglionar através da alteração na permeabilidade da membrana plasmática, com aumento na absorção de ativos, estímulo ao Sistema Imunológico, bioestimulação na cicatrização, aumento da taxa de proliferação de células, com aumento da taxa de produção de fibroblastos e da síntese de colágeno.²²

Outro efeito igualmente importante pode ser observado a partir da quebra das moléculas de água (HIDRÓLISE) o que acarreta uma imediata ionização com liberação de íons hidroxila que ao se acumularem na membrana celular criam um efeito de alteração na tensão superficial, acarretando uma percepção estética provisória de intumescimento e firmeza aos tecidos.²⁵

O efeito de **fotoinibição** auxilia no tratamento pós peeling químico ou a laser, através da diminuição da inflamação; tratamento de câncer de pele e lesões pré-malignas (terapia fotodinâmica); ação analgésica pela liberação de beta-endorfinas e inibição da cicloxigenase; inibe a colagenase, enzima responsável pela destruição do colágeno bom.

O oxigênio que eminentemente reconhecemos como um fluído básico para a vida, em determinadas condições (sob ação de radiação, por exemplo) pode se apresentar numa modalidade em que possui uma capacidade extremamente reativa conhecida como "radical

livre". A deposição de luz azul faz com que os radicais livres se associem às moléculas de hidrogênio, roubando elétrons de suas conjugações carbônicas o que promove o rompimento das ligações bivalentes entre átomos de carbono propiciando o efeito de oxidação e consequente simplificação dos compostos carbônicos, gerando a percepção estética de clareamento.²⁵

O efeito bactericida se dá à medida que o radical livre ao reagir com elétrons de moléculas de hidrogênio que se encontram associadas à membrana citoplasmática da bactéria impede que esta realize normalmente suas trocas metabólicas.²⁵

A absorção e penetração da luz no tecido biológico são dependentes do comprimento de onda e dos cromóforos do tecido.^{21,22,26}

Possível mecanismo de ação da LED na redução da gordura se dá por estimular o citocromo c encontrada dentro da cadeia respiratória na mitocôndria em adipócitos. Esta estimulação, por sua vez, leva a um aumento transitório nas espécies reativas de oxigênio (ROS), liberação de óxido nítrico (NO) e causa aumento dos níveis de síntese de ATP com subsequente regulação positiva de cAMP. O aumento do cAMP pode ativar a proteína quinase que pode estimular a lipase citoplasmática, uma enzima que converte triglicerídeos em ácidos graxos e glicerol, que podem passar através dos poros formados na membrana celular, podendo causar um encolhimento nos adipócitos.²⁷

O procedimento por Luz LED é indolor e seguro, podendo ser utilizado em todas as faixas etárias e todos os tipos de pele. É um tratamento não invasivo e o cliente não apresenta efeitos colaterais e tempo de recuperação. Permite o tratamento de várias lesões e regiões anatômicas ao mesmo tempo.

- **Invisível** – comprimento de ondas maiores que 750 nm (nanômetros) ou comprimentos de ondas menores que 350 nm.
- **Visível** – comprimento de ondas de 350 a 750 nm. Somente esta faixa de comprimento de ondas, que compreende as cores do violeta ao vermelho são visíveis aos nossos olhos.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

PRIMÁRIOS

1. Bioquímicos

- Aumento na síntese de ATP mitocondrial
- Liberação de acetilcolina, histamina e serotonina
- Variações nos níveis de AMPc
- Mudança na velocidade de síntese de DNA e RNA
- Interferência nas prostaglandinas
- Aumento da produção de β endorfinas
- Aumento da atividade de fibroblastos e aumento da formação do colágeno
- Normalização dos níveis de fibrinogênio

2. Bioenergético

- Estímulo às células, tecidos e ao organismo em todos os níveis, normalizando as deficiências e equilibrando as desigualdades

3. Bioelétrico

- Normalização da atividade funcional das membranas celulares (potencial das membranas)

SECUNDÁRIOS

- Estímulo à microcirculação
- Estímulo sobre o trofismo local
- Processo de regeneração em fibras nervosas, vasos sanguíneos e linfáticos, tecido ósseo e tecido granular (geralmente efetuado em úlceras e feridas)

INDICAÇÕES

- LED Vermelho:

- Auxiliar na estimulação de Colágeno e Redução de Rugas;
- Auxiliar na Redução de Inflamação e Cicatrização de Feridas;
- Auxiliar na Melhora da Aparência de Manchas e Pigmentação;
- Auxiliar no Alívio de Dor Muscular e Articular;
- Auxiliar no Tratamento de Cicatrizes e Estrias.

- LED Infravermelho:

- Auxiliar Redução de Rugas e Linhas Finas;
- Auxiliar Melhora na Cicatrização de Feridas;
- Auxiliar no Alívio da Dor Muscular e Articular;
- Auxiliar no Tratamento de Celulite;
- Auxiliar na Melhora da Aparência de Manchas e Pigmentação;
- Auxiliar na Redução de Inflamação.

- LED Azul:

- Auxiliar no tratamento de acne;
- Auxiliar no tratamento de Redução da Inflamação Cutânea;
- Auxiliar na Melhora na Aparência da Pele com Acne;
- Auxiliar na Melhora na Aparência de Olheiras;

- LED Âmbar:

- Auxiliar no tratamento de Redução de Inflamação na pele;
- Auxiliar na Estimulação do Colágeno;
- Auxiliar na Cicatrização de Feridas;
- Auxiliar na Melhora na Aparência de Manchas e Pigmentação;
- Auxiliar no Tratamento de Olheiras;
- Auxiliar na Melhora na Textura da Pele.

CONTRA - INDICAÇÕES

- Lesões malignas
- Sobre o globo ocular
- Gestantes
- Hemofílicos
- Áreas fotossensíveis
- Cardiopatas

TABELAS DE DOSIMETRIA

LED ÂMBAR	FLUÊNCIA LEDS
COLÁGENO	4 J
HIDRATAÇÃO	4 J
AÇÃO DRENANTE	4 J
CLAREAMENTO	12 J

LED AZUL	DOSE
CLAREAMENTO	12J
HIDRATAÇÃO	4J
ANTI-INFLAMATÓRIO	9J
BACTERICIDA	18J

LED VERMELHO	DOSE
COLÁGENO	4 J
CICATRIZAÇÃO	4 J
ANTI-INFLAMATÓRIO	9 J
ANALGESIA	18 J

LED INFRAVERMELHO	DOSE
COLÁGENO	4 J
CICATRIZAÇÃO	4 J
ANTI-INFLAMATÓRIO	9 J
ANALGESIA	18 J

BIOCOMPATIBILIDADE

Os materiais utilizados na construção dos handpieces (poliacetal e vidro) 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 usar os eletrodos, retirar o gel ou a glicerina com papel toalha e higienizar com álcool 70° GL. Sempre limpar o handpiece antes de guardá-lo 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, os suportes de acrílico e o carrinho deverão ser limpos 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, pois elas podem danificar o acabamento.
- Após cada seção higienizar os óculos de proteção com água e sabão neutro.



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 conseqüências 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.

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 dos handpieces 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 não realizar 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 avaliações 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, o filtro de ar (710150) que é um item consumível deve ser descartado em lixo hospitalar. Já o equipamento e suas partes em desuso, deverão ser enviados para a empresa que se compromete a receber e descartar de forma adequada, para tanto o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes.

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 eletricista.
- 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.
- Verificar se o botão de emergência não está atuado.
- Substituir os fusíveis conforme instruções abaixo.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.

- Verificar se o Aplicador está devidamente conectado.
- Verificar se o Aplicador corresponde à função selecionada.
- Assegurar-se de que a tecla start foi pressionada.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.

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

Problema: Equipamento apresenta erro de energia de saída de luz LED.

- Verificar a conexão do transdutor ao equipamento.
- Verificar se o comprimento de onda selecionado corresponde ao cluster conectado.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento apresenta mensagem de Handpiece incorreto

- Verificar a conexão do handpiece ao equipamento.
- Verificar se o conector está travado.
- Handpiece atingiu 1.000.000 de disparos.
- Handpiece já foi cadastrado em 3 equipamentos.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Instruções para substituição dos fusíveis

			
Puxar a gaveta porta fusíveis com o auxílio de uma ferramenta	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 a 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 observam 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 série 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 DESTA TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento	Etiqueta com Nome e N° de Série
N° de Série	



Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Agne, J. E. Eletrotermofototerapia. 1 ed. Santa Maria, RS: O autor, 2013.
2. BARNES, D., laser de diodo e luz intensa pulsada. Ed. Essencia do saber. Porto Alegre. 2019
3. Fodor L, Carmi N, Fodor A, Ramon Y, Ullmann Y. Intense pulsed light for skin rejuvenation, hair removal, and vascular lesions: a patient satisfaction study and review of the literature. *Ann Plast Surg.* 2009 Apr;62(4):345-9. doi: 10.1097/SAP.0b013e3181856d6a. PMID: 19325333.
4. SANTOS, F.B. Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas: Dermatofuncional. São Paulo: Savoir, 2010.
5. González-Rodríguez AJ, Lorente-Gual R. Current indications and new applications of intense pulsed light. *Actas Dermosifiliogr.* 2015 Jun;106(5):350-64. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ad.2014.10.004. Epub 2015 Jan 28. PMID: 25638325.
6. DiBernardo BE, Pozner JN. Intense Pulsed Light Therapy for Skin Rejuvenation. *Clin Plast Surg.* 2016 Jul;43(3):535-40. doi: 10.1016/j.cps.2016.03.008. Epub 2016 Apr 29. PMID: 27363767.
7. Babilas, P., Schreml, S., Szeimies, R. M., & Landthaler, M. (2010). Intense pulsed light (IPL): a review. *Lasers in surgery and medicine*, 42(2), 93–104. <https://doi.org/10.1002/lsm.20877>
8. Barbaric, J., Abbott, R., Posadzki, P., Car, M., Gunn, L. H., Layton, A. M., Majeed, A., & Car, J. (2018). Light therapies for acne: abridged Cochrane systematic review including GRADE assessments. *The British journal of dermatology*, 178(1), 61–75. <https://doi.org/10.1111/bjd.15495>
9. GOLDBERG, D.J. Current trends in intense pulsed light. *J Clin Aesthet Dermatol.*; v.5, n. 6, p. 45-53, 2012.
10. Kitchen, S.; BAZIN, S.. Eletroterapia de Clayton. 10 ed. São Paulo, SP: Manole, 1998.
11. Ciocon DH, Boker A, Goldberg DJ. Intense pulsed light: what works, what's new, what's next. *Facial Plast Surg.* 2009 Dec;25(5):290-300. doi: 10.1055/s-0029-1243077. Epub 2009 Dec 18. PMID: 20024870.
12. Clement, M., Daniel, G., & Trelles, M. (2005). Optimising the design of a broad-band light source for the treatment of skin. *Journal of cosmetic and laser therapy : official publication of the European Society for Laser Dermatology*, 7(3-4), 177–189. <https://doi.org/10.1080/14764170500344575>
13. Nahavandi, H., Neumann, R., Holzer, G., & Knobler, R. (2008). Evaluation of safety and efficacy of variable pulsed light in the treatment of unwanted hair in 77 volunteers. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*, 22(3), 311–315. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2007.02408.x>
14. Gold, M. H., Bell, M. W., Foster, T. D., & Street, S. (1997). Long-term epilation using the EpiLight broad band, intense pulsed light hair removal system. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, 23(10), 909–913. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.1997.tb00746.x>
15. Sadick, N. S., Shea, C. R., Burchette, J. L., Jr, & Prieto, V. G. (1999). High-intensity flashlamp photoepilation: a clinical, histological, and mechanistic study in human skin. *Archives of dermatology*, 135(6), 668–676. <https://doi.org/10.1001/archderm.135.6.668>
16. Bitter P. H. (2000). Noninvasive rejuvenation of photodamaged skin using serial, full-face intense pulsed light treatments. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, 26(9), 835–843. <https://doi.org/10.1046/j.1524-4725.2000.00085.x>
17. Patriota, R.C.R.; Rodrigues, C.J.; Cuce, L.C. Luz intensa pulsada no fotoenvelhecimento: avaliação clínica, histopatológica e imuno-histoquímica. *An. Bras. Dermatol.*, v. 86, n. 6, p. 1129-1133, 2011.
18. Weiss, R. A., Weiss, M. A., & Beasley, K. L. (2002). Rejuvenation of photoaged skin: 5 years results with intense pulsed light of the face, neck, and chest. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, 28(12), 1115–1119. <https://doi.org/10.1046/j.1524-4725.2002.02113.x>
19. Wong, W. R., Shyu, W. L., Tsai, J. W., Hsu, K. H., & Pang, J. H. (2009). Intense pulsed light effects on the expression of extracellular matrix proteins and transforming growth factor beta-1 in skin dermal fibroblasts

- cultured within contracted collagen lattices. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.], 35(5), 816–825. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2009.01138.x>
20. Ross, E. V., Smirnov, M., Pankratov, M., & Altshuler, G. (2005). Intense pulsed light and laser treatment of facial telangiectasias and dyspigmentation: some theoretical and practical comparisons. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.], 31(9 Pt 2), 1188–1198. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2005.31925>
 21. MOREIRA, C. M.; Utilização de conversores eletrônicos que alimentam LEDs de alto brilho na aplicação em tecido humano e sua interação terapêutica. 2009. 165 f. Tese (Doutorado em engenharia elétrica) - Setor de Concentração em Processamento de Energia, Universidade Federal de Santa Maria, Rio grande do sul, 2009.
 22. Calderhead, R Glen. (2007). The photobiological basics behind light-emitting diode (LED) phototherapy. *LASER THERAPY*. 16. 97-108. 10.5978/islsm.16.97. <https://doi.org/10.5978/islsm.16.97>
 23. Chaves, M. E., Araújo, A. R., Piancastelli, A. C., & Pinotti, M. (2014). Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED. *Anais brasileiros de dermatologia*, 89(4), 616–623. <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20142519>
 24. Sorbellini, E., Rucco, M., & Rinaldi, F. (2018). Photodynamic and photobiological effects of light-emitting diode (LED) therapy in dermatological disease: an update. *Lasers in medical science*, 33(7), 1431–1439. <https://doi.org/10.1007/s10103-018-2584-8>
 25. Lee, S. Y., You, C. E., & Park, M. Y. (2007). Blue and red light combination LED phototherapy for acne vulgaris in patients with skin phototype IV. *Lasers in surgery and medicine*, 39(2), 180–188. <https://doi.org/10.1002/lsm.20412>
 26. Russell, B. A., Kellett, N., & Reilly, L. R. (2005). A study to determine the efficacy of combination LED light therapy (633 nm and 830 nm) in facial skin rejuvenation. *Journal of cosmetic and laser therapy : official publication of the European Society for Laser Dermatology*, 7(3-4), 196–200. <https://doi.org/10.1080/14764170500370059>
 27. Avci, P., Nyame, T. T., Gupta, G. K., Sadasivam, M., & Hamblin, M. R. (2013). Low-level laser therapy for fat layer reduction: a comprehensive review. *Lasers in surgery and medicine*, 45(6), 349–357. <https://doi.org/10.1002/lsm.22153>

ANOTAÇÕES

BIOSET

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

Av. 55, nº 1212 - Jardim Kennedy - Rio Claro - SP - CEP 13501-540

SAC (19) 35343693 - www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

Indústria Brasileira

 BIOSET

 bioset ltda

 bioset_brasil

 CanalBioset