

IÁISIS

HIFU

MANUAL DO USUÁRIO



BIOSET

Revisão: NP03.1

Data: 23/08/23

PREFÁCIO

Este manual é usado para orientar os usuários a usar o equipamento de ultrassom focalizado de alta intensidade (doravante denominado HIFU). Os cartuchos de tratamento DS 4-1.5, DS 4-3.0 e DS 4-4.5 podem auxiliar na firmeza da pele e auxiliar no rejuvenescimento facial, do pescoço e sobrelanceiras; os cartuchos de tratamento DS 4-7.0 e DS 4-13.0 podem auxiliar na firmeza da pele e auxiliar no remodelamento corporal em regiões com mais gordura, como braços, abdômen e pernas.

ATENÇÃO!

1. Leia atentamente este manual antes de usar o **IÁISIS HIFU**. Caso não entenda o conteúdo listado no manual, entre em contato com o fabricante de acordo com o número de telefone no manual.
2. Após o usuário desembalar o **IÁISIS HIFU**, verifique cuidadosamente os acessórios que o acompanham conforme o conteúdo da lista de embalagem. Caso algum acessório esteja faltando, entre em contato diretamente conosco pelo telefone do manual;
3. Guarde este manual adequadamente para referência futura.
4. O usuário não tem permissão para desmontar, consertar ou modificar o **IÁISIS HIFU** sem autorização. Se o equipamento estiver com defeito ou danificado e precisar substituir acessórios ou componentes principais, entre em contato com a empresa para substituição oportuna ou fornecimento autorizado de informações de componentes-chave pela empresa.

SUMÁRIO

PREFÁCIO

1. Conhecendo seu Produto	1
2. Instalação do Equipamento	3
3. Operação do Equipamento	6
4. Etapas do Tratamento	9
5. Indicações Gerais	18
6. Contraindicações	19
7. Efeitos Adversos	20
8. Precauções	21
9. Especificações do Equipamento	22
10. Limpeza e Desinfecção em Manutenção de rotina	23
11. Biocompatibilidade	25
12. Lista de Componentes	27
13. Proteção Ambiental	28
14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas	30
15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas	31
16. Assistência Técnica	33
	38

1. Conhecendo seu Produto

1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: IÁ SIS HIFU



1.2 COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O IÁ SIS HIFU consiste em uma máquina principal/central (host com software de sistema), dispositivos (aplicadores) portáteis com cabos e cabeçotes (cartuchos) de tratamento intercambiáveis. A máquina central inclui unidade de fonte de alimentação, unidade de controle e unidade de resfriamento. Os cartuchos são dispostos com 5 tipos de especificações de profundidade de disparos/pontos, sendo eles DS 4-1.5, DS 4-3.0, DS 4-4.5, DS 4-7.0 e DS 4-13.0.

1.3 ESCOPO DE APLICAÇÃO

Os cartuchos de tratamento deste equipamento, DS 4-1.5, DS 4-3.0 e DS 4-4.5 podem, em prática clínica, **auxiliar na firmeza da pele e auxiliar no rejuvenescimento facial, do pescoço e sobrelhas**, e os cartuchos de tratamento DS 4-7.0 e DS 4-13.0 podem, em prática clínica, **auxiliar na firmeza da pele e auxiliar no remodelamento corporal** em regiões com mais gordura, como braços, abdômen e pernas.

1.4 PÚBLICO INDICADO DE APLICAÇÃO

O IÁ SIS HIFU é adequado para uso por pessoas com mais de 18 anos e menos de 60 anos e que estão fora do intervalo de contra-indicações.

1.5 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O IÁ SIS HIFU usa um transdutor de ultrassom para fornecer feixes de ultrassom focados e de alta intensidade para aquecer e destruir (ablação) o tecido alvo.

1.6 OPERADOR PREVISTO

Somente deve-se operar o **IÁ SIS HIFU** profissionais, médicos, esteticistas, com treinamento de operação do aparelho recebido pelo fabricante.

1.7 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

Os resultados do HIFU são progressivos, podendo o resultado final se apresentar em até 180 dias após a aplicação. Recomenda-se a aplicação de, no mínimo, 1 vez ao ano segundo a necessidade de cada cliente, de acordo com a avaliação do profissional, respeitando um intervalo mínimo entre sessões de 3 meses entre as sessões.

1.8 MECANISMO DE AÇÃO DO IÁ SIS HIFU

O Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade (HIFU) é uma tecnologia avançada amplamente utilizada em procedimentos estéticos. Seu mecanismo de ação é baseado na aplicação de ondas de ultrassom de alta intensidade que são focalizadas em pontos específicos sob a superfície da pele, sem danificar a epiderme. Essas ondas de ultrassom geram calor nas áreas de foco, levando a três principais efeitos terapêuticos: Coagulação do Colágeno, Lipólise e adipocitólise.

1.9 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO

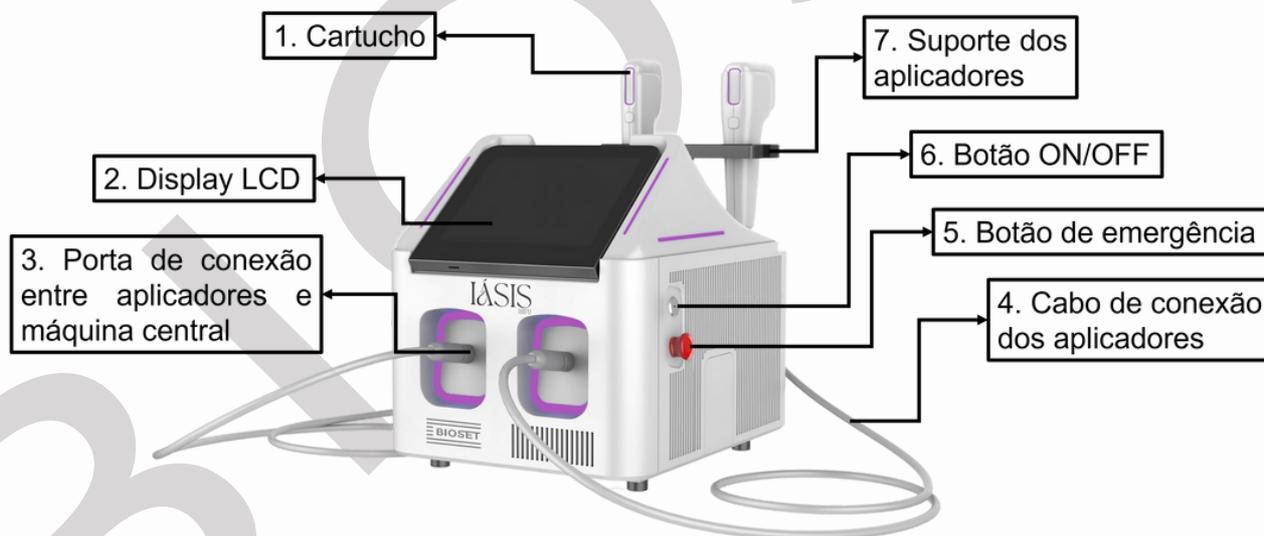


FIGURA 1. PARTE FRONTAL DO IÁ SIS HIFU

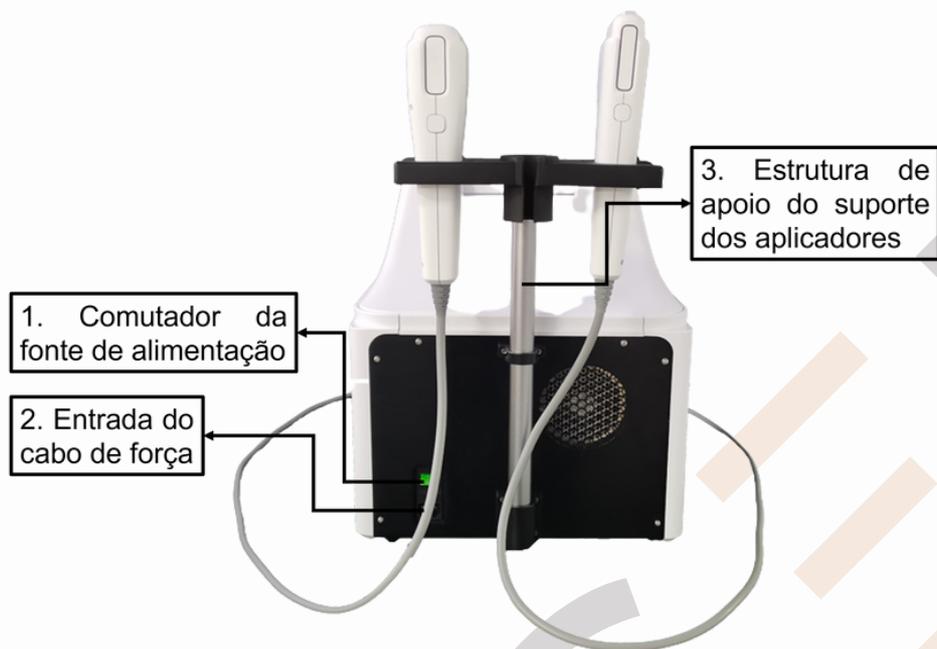


FIGURA 2. PARTE POSTERIOR DO IÁISIS HIFU



FIGURA 3. APLICADOR MULTILINEAR



FIGURA 4. APLICADOR CONVENCIONAL

2. Instalação do Equipamento

2.1 LOCAL DE POSICIONAMENTO/INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Coloque o **IÁISIS HIFU** de forma estável em uma sala de cirurgia ou sala de tratamento limpa com temperatura ambiente de 20-30°C e umidade não superior a 20%.

2.2 INSTALAÇÃO DOS CARTUCHOS

Para conectar o cartucho, acople o pino do aplicador à entrada correspondente do cartucho e empurre/deslize o cartucho em direção ao aplicador até que ambos fiquem apropriadamente acoplados, conforme mostrado na figura abaixo:

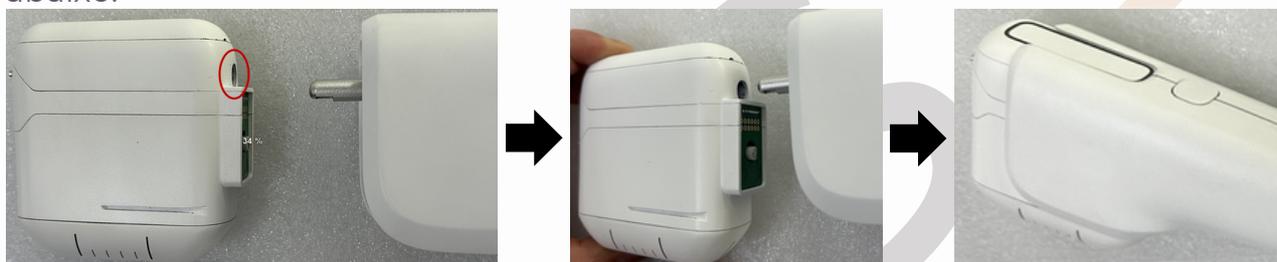


FIGURA 5. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DOS CARTUCHOS

Para retirar o cartucho, pressione o botão localizado na parte frontal do cartucho para desacopla-lo, em seguida puxe/deslize o cartucho em direção contrária ao aplicador até que ele saia completamente, conforme mostrado na figura abaixo:



FIGURA 6. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE DESACOPLAMENTO DOS CARTUCHOS

⚠ ATENÇÃO!

Realize a troca/instalação de cartuchos apenas com a máquina **DESLIGADA** e **DESCONECTADA** da tomada ou cartucho desconectado da máquina central.

2.3 CONECTANDO O CABO DE FORÇA

Para conectar o cabo de força, basta alinhar os pinos localizados na máquina central com as entradas no cabo de força e inserir o cabo de força na máquina central, conforme a figura a seguir:

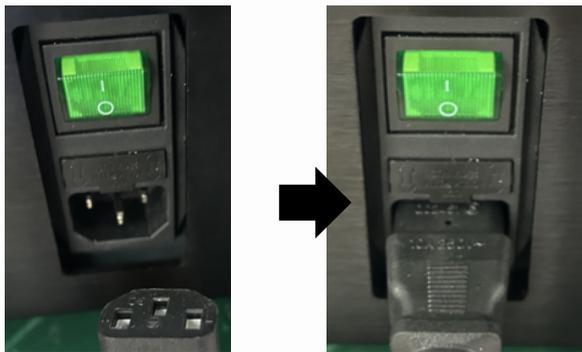


FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO CABO DE FORÇA

2.4 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Empurre o porta-fusível para fora com uma chave de fenda e, em seguida, use a chave de fenda para levantar o fusível para fora, após isto basta colocar o novo fusível diretamente. Após a conclusão da substituição, empurre o porta-fusível de volta para dentro, conforme a figura abaixo:

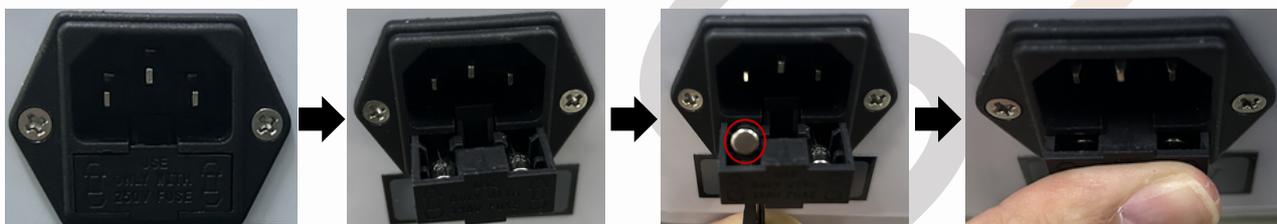


FIGURA 8. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

⚠ ATENÇÃO!

Use somente o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é 10A FL250V.

⚠ ATENÇÃO!

O processo de troca do fusível **SOMENTE** pode ser feito quando a máquina estiver **DESLIGADA, NUNCA** o substitua quando o cabo de alimentação estiver conectado ou ligado normalmente.

2.5 CONECTANDO OS APLICADORES

Alinhe a seta do plugue/conector do aplicador com o triângulo branco na entrada com pinos da máquina central, e em seguida empurre até que o conector acople aos pinos até o final, conforme a imagem a seguir:



FIGURA 9. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DOS APLICADORES

ATENÇÃO!

O aplicador convencional deve ser conectado na entrada A (esquerda) e o aplicador multilinear conectado na entrada B (direita), conforme a figura a seguir:

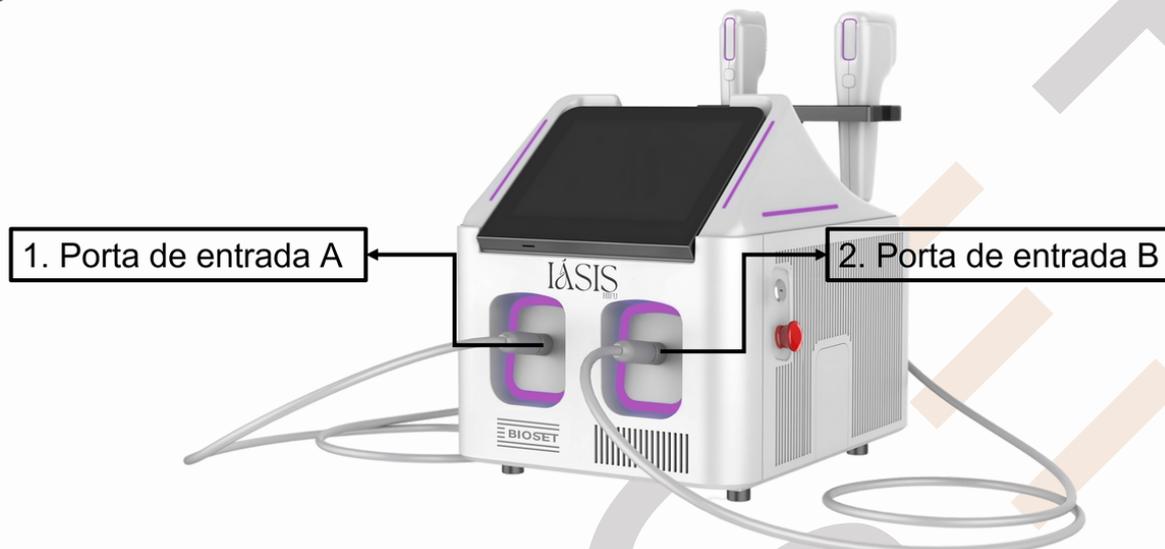


FIGURA 10. PORTAS DE ENTRADA/CONEXÃO DOS APLICADORES

2.6 INSTALANDO O SUPORTE DOS APLICADORES

Para fazer a instalação do suporte dos aplicadores, primeiro monte e depois fixe-o na parte traseira do aparelho com parafusos M4×20 conforme a figura a seguir:

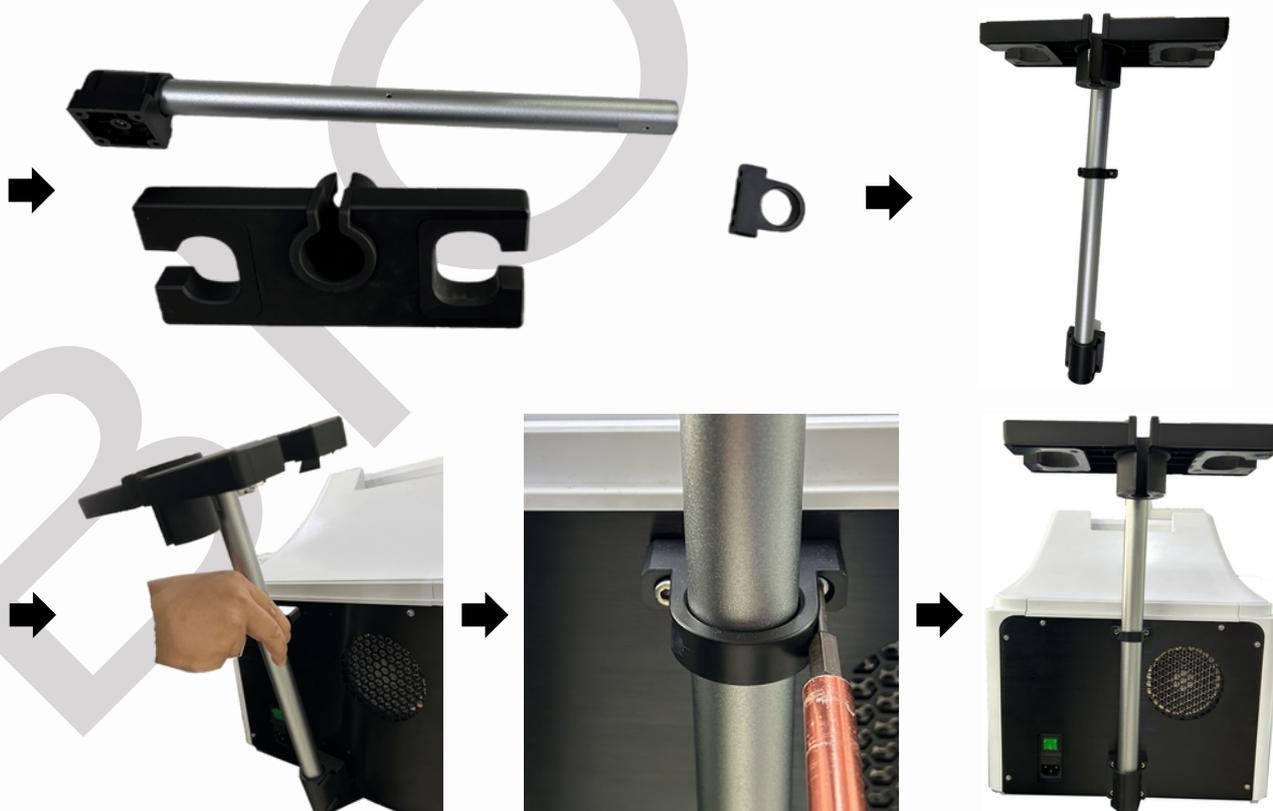


FIGURA 11. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DO SUPORTE DOS APLICADORES

3. Operação do Equipamento

3.1 INICIANDO A MÁQUINA

Para iniciar o IÁ SIS HIFU, primeiro certifique-se de que o cabo de força (consultar 2.4) e os aplicadores (consultar 2.2 e 2.5) estão devidamente acoplados, em seguida ligue o comutador (botão 1 da Figura 2) e somente então pressione o botão ON/OFF (botão 6 da Figura 1) para ligar o equipamento.

obs.: para desligar o equipamento, basta fazer o procedimento inverso de ligar.

3.2 SELEÇÃO DO APLICADOR

Após realizado a inicialização, a seguinte interface será apresentada:

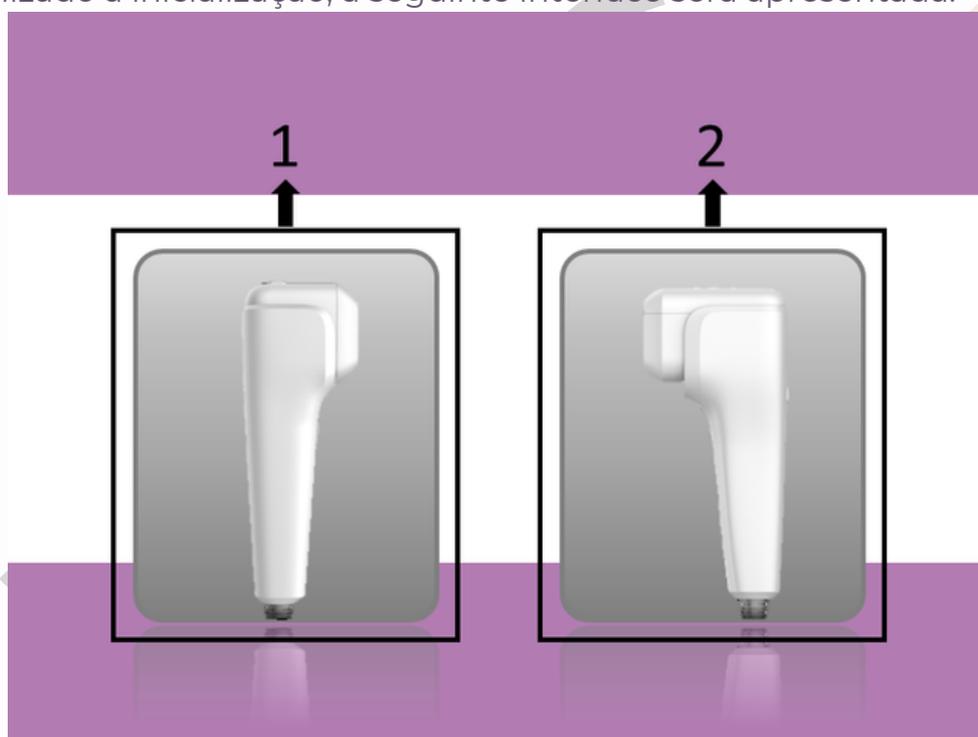


FIGURA 12. INTERFACE DE SELEÇÃO DO TIPO DE APLICADOR

Selecione o tipo de aplicador a ser usado:

- Pressione **(1)** para selecionar o aplicador convencional (microfocado);
- Pressione **(2)** para selecionar o aplicador multilinear (macrofocado).

Após a seleção do tipo de aplicador, a interface de configuração correspondente será apresentada na tela do **IÁ SIS HIFU**:

A) CONFIGURAÇÃO DO APLICADOR CONVENCIONAL

O aplicador convencional corresponde ao aplicador cujos cartuchos realizam disparos em uma única linha. O aplicador possui detecção automática de cartucho instalado, ao selecioná-lo, caso um cartucho esteja acoplado, a sua interface de configuração será a seguinte:

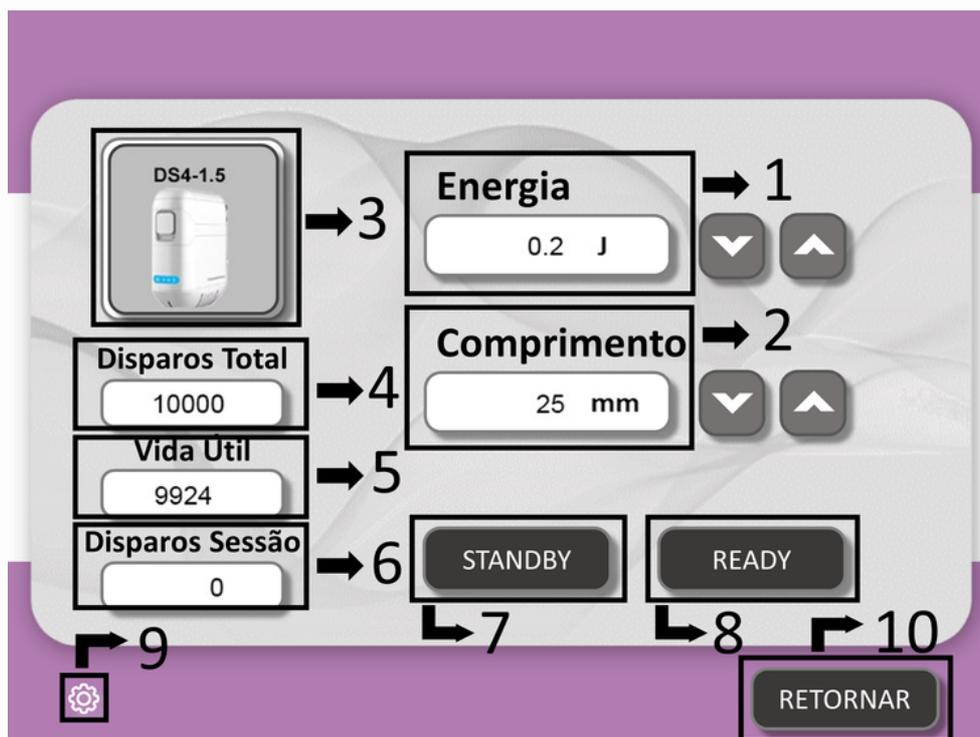


FIGURA 13. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DO APLICADOR CONVENCIONAL

Para o aplicador convencional, os parâmetros de operação ajustáveis são:

- **(1) Energia:** intensidade de energia. Intervalo de 0,1 ~ 2,0 J, com passo de 0,1 J, regulável através das setas imediatamente à direita;
- **(2) Comprimento:** comprimento total da linha de aplicação de disparos. Intervalo de 5,0 ~ 25,0 mm, com passo de 1 mm, regulável através das setas imediatamente à direita;

Além dos parâmetros ajustáveis, são apresentados também:

- **(3) Cartucho:** imagem com identificação do cartucho acoplado no aplicador. Se nenhum cartucho for identificado, o símbolo "?" será apresentado;
- **(4) Disparos Total:** número total de disparos que o cartucho acoplado possui. Cada cartucho possui um máximo de 10.000 disparos;
- **(5) Vida Útil:** número total de disparos restantes no cartucho acoplado;
- **(6) Disparos Sessão:** número total de disparos realizados na sessão;
- **(7) Standby:** pressione para entrar no estado "Standby" (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador). Ative-o principalmente quando fizer uma pausa longa durante a operação;
- **(8) Ready:** pressione para entrar no estado "Ready" (destravamento de disparos do aplicador) e poder realizar os disparos no aplicador;
- **(9) Configurações:** pressione para entrar na interface de configurações de plano de fundo;
- **(10) Retornar:** pressione para retornar à interface anterior;

obs.: também é possível alternar entre "Ready" e "Standby" através do botão no aplicador.

B) CONFIGURAÇÃO DO APLICADOR MULTILINEAR

O aplicador multilinear corresponde ao aplicador cujos cartuchos realizam disparos em múltiplas linhas. Ao selecioná-lo, será apresentado uma interface para seleção do modo de operação do aplicador:

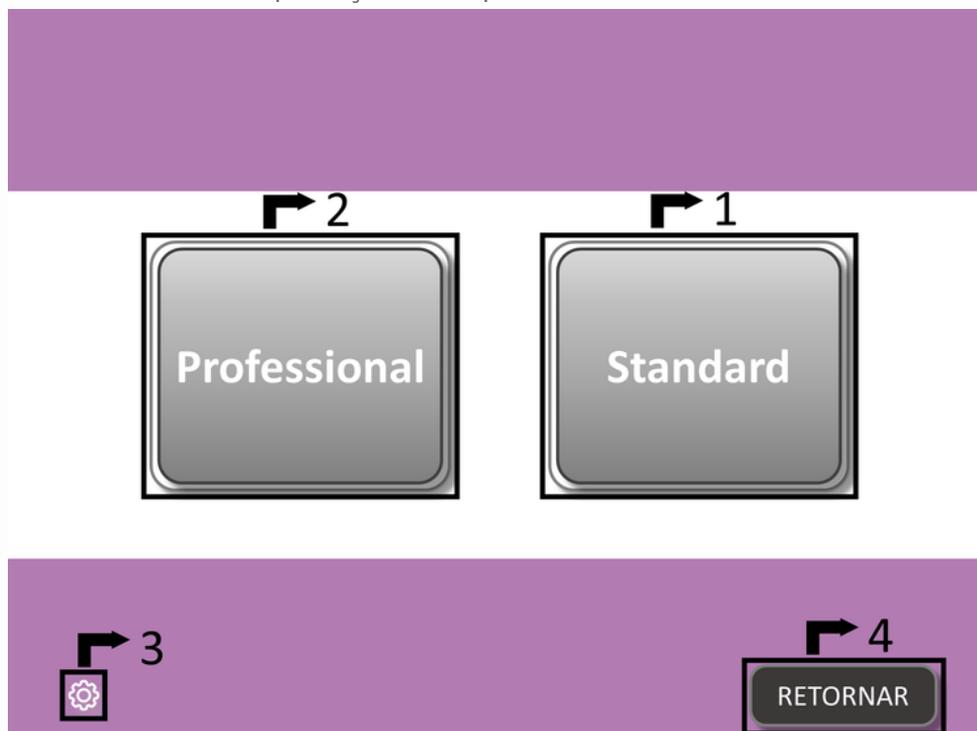


FIGURA 14. INTERFACE DE SELEÇÃO DO MODO DE OPERAÇÃO DO APLICADOR MULTILINEAR

Para selecionar o modo de operação do aplicador multilinear:

- Pressione **(1)** para selecionar o modo "Standard";
- Pressione **(2)** para selecionar o modo "Professional";
- Pressione **(3)** para entrar na interface de configurações de plano de fundo;
- Pressione **(4)** para retornar à interface anterior.

B.1) MODO STANDARD

Após a seleção do modo **Standard**, será apresentada a interface de seleção da região de aplicação do procedimento:

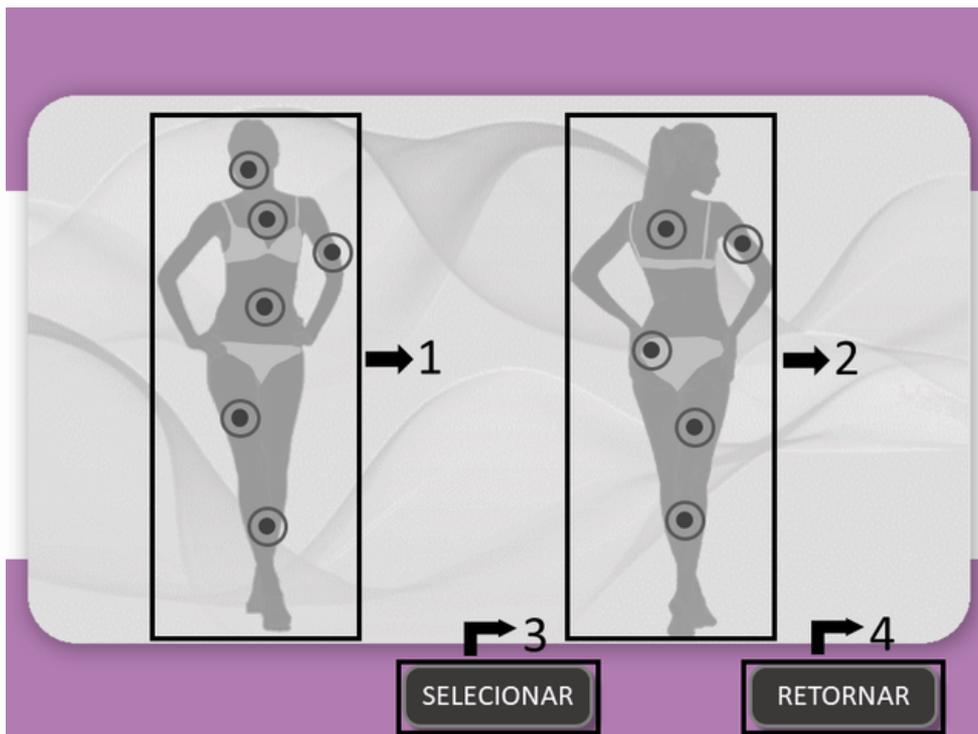


FIGURA 15. INTERFACE DE SELEÇÃO DA REGIÃO DE APLICAÇÃO DO APLICADOR MULTILINEAR

Nesta interface, basta selecionar a região onde será feita a aplicação do procedimento:

- **(1) Regiões frontais:** pressione um dos 6 pontos destacados por círculos para selecionar a região de aplicação frontal;
- **(2) Regiões posteriores:** pressione um dos 5 pontos destacados por círculos para selecionar a região de aplicação posterior;
- **(3) Selecionar:** pressione para confirmar a seleção de região de aplicação;
- **(4) Retornar:** pressione para retornar à interface anterior.

B.1.1) CONFIGURAÇÃO DO APLICADOR NO MODO STANDARD

Após a seleção da região de aplicação, será apresentada a interface de configuração dos parâmetros de operação do aplicador multilinear:

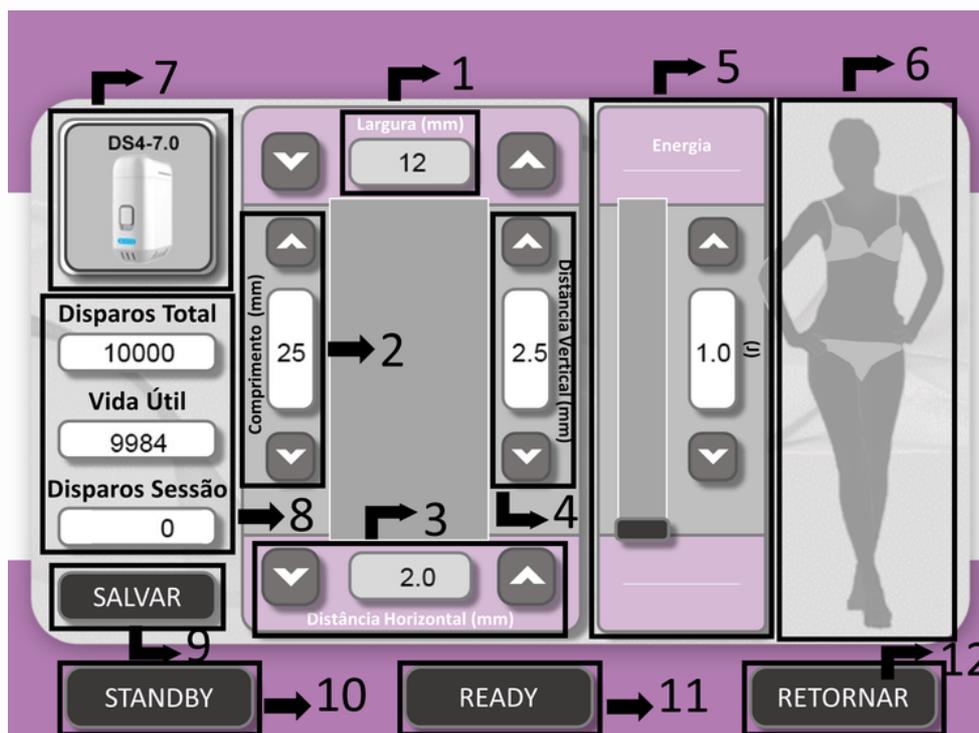


FIGURA 16. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DO APLICADOR MULTILINEAR NO MODO STANDARD

Para o aplicador multilinear, os parâmetros de operação ajustáveis são:

- **(1) Largura (mm):** largura total da área de aplicação de disparos (spot). Intervalo de 1,0 ~ 12,0 mm, com passo de 1 mm, regulável através das setas nas suas laterais;
- **(2) Comprimento (mm):** comprimento vertical total da área de aplicação de disparos (spot). Intervalo de 8,0 ~ 25,0 mm, com passo de 0,1 mm, regulável através das setas acima e abaixo;
- **(3) Distância Horizontal:** distância entre os pontos de aplicação de disparos na horizontal. Intervalo de 1,0 ~ 2,0 mm, com passo de 0,1 mm, regulável através das setas nas suas laterais;
- **(4) Distância Vertical:** distância entre os pontos de aplicação de disparos na vertical. Intervalo de 1,0 a 2,5 mm, com passo de 0,1 mm, regulável através das setas acima e abaixo;
- **(5) Energia:** intensidade de energia. Intervalo de 0,1 ~ 2,0 J, com passo de 0,1 J, regulável através da barra de rolamento e setas acima e abaixo;

Além dos parâmetros ajustáveis, são apresentados também:

- **(6) Região selecionada:** imagem identificando a região de aplicação selecionada;
- **(7) Cartucho:** imagem com identificação do cartucho acoplado no aplicador. Se nenhum cartucho for identificado, o símbolo "?" será apresentado;
- **(8) Dados do cartucho acoplado:**
 - (8.1) Disparos Total:** número total de disparos que o cartucho possui;

(8.2) **Vida Útil:** número total de disparos restantes no cartucho acoplado;

(8.3) **Disparos Sessão:** número total de disparos realizados na sessão;

- (9) **Salvar:** pressione para salvar os parâmetros do protocolo. É **NECESSÁRIO** sempre salvar **ANTES** de dar continuidade para confirmar e aplicar os parâmetros ao protocolo a ser realizado;
- (10) **Standby:** pressione para entrar no estado "Standby" (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador). Ative-o principalmente quando fizer uma pausa longa durante a operação;
- (11) **Ready:** pressione para entrar no estado "Ready" (destravamento de disparos do aplicador) e poder realizar os disparos no aplicador;
- (12) **Retornar:** pressione para retornar à interface anterior;

obs.: também é possível alternar entre "Ready" e "Standby" através do botão no aplicador.

obs.: os pontos da área de aplicação de disparos mudarão para a cor vermelha após a execução de seu disparo correspondente, e uma pausa deve ser feita após os disparos de uma linha são finalizados.

B.2) MODO PROFESSIONAL

No modo **Professional**, além dos ajustes de parâmetros dos disparos do aplicador, é possível também o uso de espaços de memória para salvar e acessar conjuntos de parâmetros de protocolos de tratamento. Após a seleção do modo **Professional**, será apresentada a interface de configuração dos parâmetros de operação do aplicador multilinear:

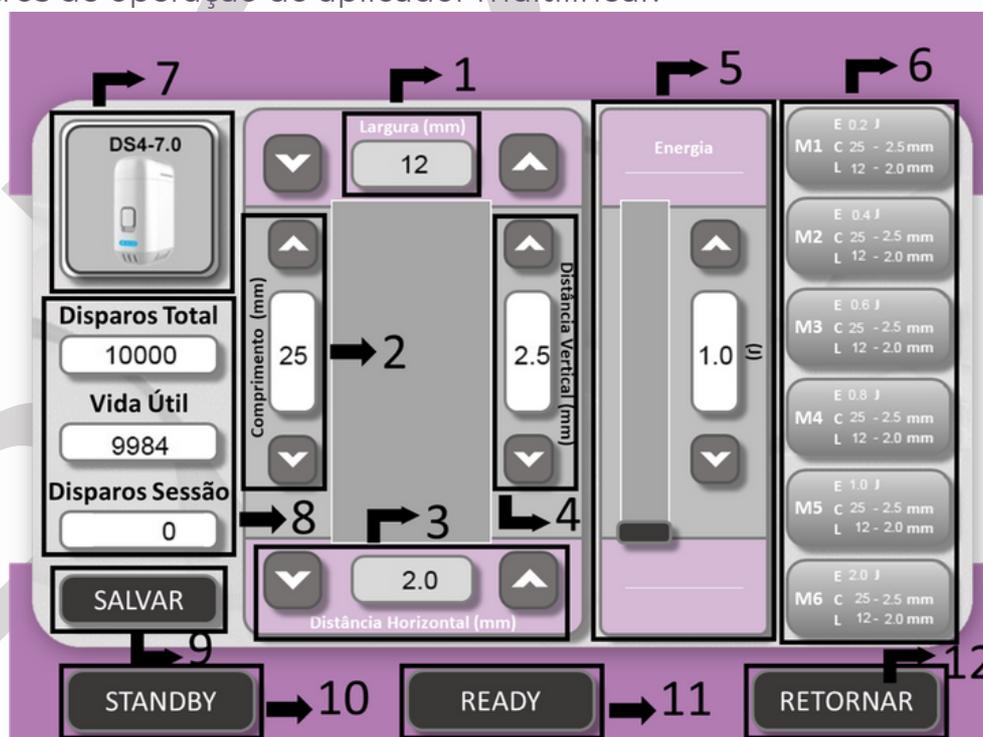


FIGURA 17. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DO APLICADOR MULTILINEAR NO MODO PROFESSIONAL

Para o aplicador multilinear, os parâmetros de operação ajustáveis são:

- **(1) Largura (mm):** largura total da área de aplicação de disparos (spot). Intervalo de 1,0 ~ 12,0 mm, com passo de 1 mm, regulável através das setas nas suas laterais;
- **(2) Comprimento (mm):** comprimento vertical total da área de aplicação de disparos (spot). Intervalo de 8,0 ~ 25,0 mm, com passo de 0,1 mm, regulável através das setas acima e abaixo;
- **(3) Distância Horizontal:** distância entre os pontos de aplicação de disparos na horizontal. Intervalo de 1,0 ~ 2,0 mm, com passo de 0,1 mm, regulável através das setas nas suas laterais;
- **(4) Distância Vertical:** distância entre os pontos de aplicação de disparos na vertical. Intervalo de 1,0 a 2,5 mm, com passo de 0,1 mm, regulável através das setas acima e abaixo;
- **(5) Energia:** intensidade de energia. Intervalo de 0,1 ~ 2,0 J, com passo de 0,1 J, regulável através da barra de rolamento e setas acima e abaixo;

Além dos parâmetros ajustáveis, são apresentados também:

- **(6) Espaços de memória:** espaços de memória para armazenamento de conjuntos de parâmetros de protocolos de tratamento. Pressione para acessar o conjunto de parâmetros desejado. É possível guardar até 6 conjuntos de parâmetros diferentes;
- **(7) Cartucho:** imagem com identificação do cartucho acoplado no aplicador. Se nenhum cartucho for identificado, o símbolo "?" será apresentado;
- **(8) Dados do cartucho acoplado:**
 - (8.1) Disparos Total:** número total de disparos que o cartucho possui;
 - (8.2) Vida Útil:** número total de disparos restantes no cartucho acoplado;
 - (8.3) Disparos Sessão:** número total de disparos realizados na sessão;
- **(9) Salvar:** pressione para salvar parâmetros do protocolo no espaço selecionado no campo (6). É **NECESSÁRIO** sempre salvar **ANTES** de dar continuidade para confirmar e aplicar os parâmetros ao protocolo a ser realizado;
- **(10) Standby:** pressione para entrar no estado "Standby" (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador). Ative-o principalmente quando fizer uma pausa longa durante a operação;
- **(11) Ready:** pressione para entrar no estado "Ready" (destravamento de disparos do aplicador) e poder realizar os disparos no aplicador;
- **(12) Retornar:** pressione para retornar à interface anterior.

obs.: também é possível alternar entre "Ready" e "Standby" através do botão no aplicador.

obs.: os pontos da área de aplicação de disparos mudarão para a cor vermelha após a execução de seu disparo correspondente, e uma pausa deve ser feita após os disparos de uma linha são finalizados.

3.3 ALERTAS DE SEGURANÇA

Para maior segurança dos pacientes, existem alguns limites de configuração das combinações de parâmetros do **IÁISIS HIFU**, quando isto ocorrer, o ajuste para além do limite será impossibilitado ou será apresentado uma mensagem de alerta, requerendo confirmação para dar continuidade do ajuste:

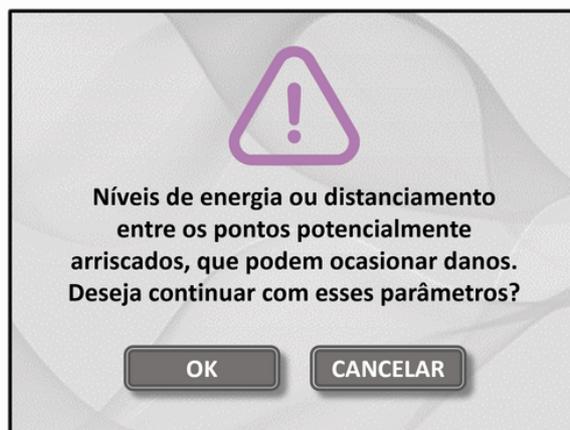


FIGURA 18. INTERFACE DE ALERTA SOBRE LIMITE DO AJUSTE DE PARÂMETROS

3.4 CONFIGURAÇÃO DE PLANO DE FUNDO

Ao pressionar o botão para entrar nas configurações de plano de fundo, será apresentada a seguinte interface para os ajustes de plano de fundo:



FIGURA 19. INTERFACE DE SELEÇÃO DOS AJUSTES DE PLANO DE FUNDO

Para selecionar fazer o ajuste/mudança de plano de fundo do **IÁISIS HIFU**:

- Utilize as teclas da região (1) para digitar a senha de acesso;
- Pressione (2) para selecionar e entrar na configuração de idiomas, utilize as teclas da região (1) para inserir e confirmar a senha "666666";

- A tecla **(3)** é para acesso exclusivo da assistência técnica e fabricante;
- Pressione **(4)** para ativar/desativar o efeito sonoro de pressionamento de teclas;
- Pressione **(5)** para retornar à tela anterior.

Ao entrar na interface de configuração de idiomas, serão apresentados 3 opções: Inglês, espanhol e português, conforme a imagem a seguir:

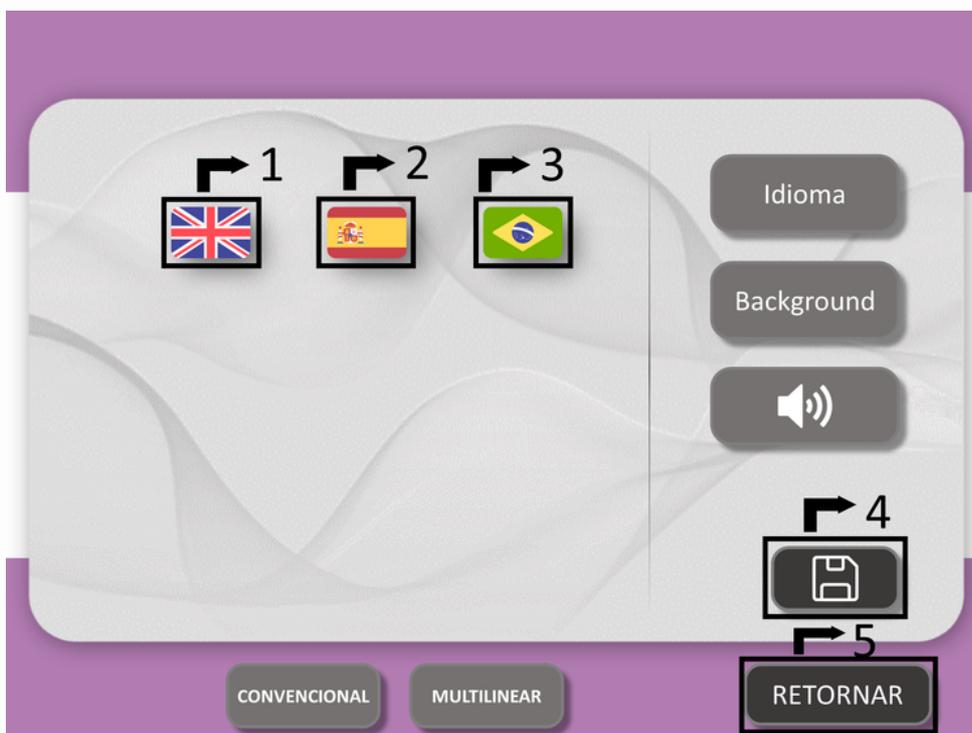


FIGURA 20. INTERFACE DE SELEÇÃO DOS AJUSTES DE PLANO DE FUNDO

Para selecionar e alternar o idioma das interfaces do equipamento:

- Pressione **(1)** para selecionar inglês;
- Pressione **(2)** para selecionar espanhol;
- Pressione **(3)** para selecionar português;
- Pressione **(4)** para confirmar e salvar o idioma de interfaces selecionado;
- Pressione **(5)** para retornar à tela anterior.

4. Etapas do Tratamento

4.1 OPERAÇÕES CLÍNICAS

4.1.1 PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO

Primeiro, verifique se os componentes do **IÁ SIS HIFU** estão em boas condições, ligue-o e prepare luvas descartáveis, máscaras, lenços limpos, etc.

4.1.2 AJUSTE DE PARÂMETROS

(1) O operador avalia a situação da região de tratamento do cliente (tipo de pele, lesão cutânea, localização, idade, etc.) e o efeito do tratamento a ser alcançado;

(2) Linhas guia são traçadas/desenhadas na região de tratamento. Para garantir a precisão e eficácia do processo e a segurança do cliente, é necessário planejar a localização ideal da linha;

(3) Definidos os parâmetros de tratamento, primeiro selecione o cartucho de menor profundidade para iniciar o tratamento.

4.1.3 DURANTE TRATAMENTO

Após a conclusão do ajuste dos parâmetros de tratamento, de acordo com a condição da pele do cliente, aplique os disparos na região da pele que precisa de tratamento, de modo que o aplicador e o local do tratamento apresentem bom contato, observe as alterações da pele e ajuste os parâmetros de tratamento de acordo com as condições do cliente.

4.1.4 DESLIGANDO A MÁQUINA

Após o tratamento, desligue o aparelho pressionando o botão ON/OFF (Botão 6 da Figura 1), desconecte o plug do cabo de alimentação da rede elétrica e, por fim, retorne o aparelho à sua posição original para limpeza diária.

5. Indicações Gerais

- **Auxiliar na firmeza da pele:** O HIFU é amplamente utilizado para o rejuvenescimento facial não cirúrgico. Ele atua estimulando a produção de colágeno na camada dérmica da pele, o que leva a um aumento na firmeza e na elasticidade;
- **Auxiliar no rejuvenescimento facial:** O tratamento com ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU) para o rejuvenescimento facial e pescoço utilizando diferentes profundidades focais demonstrou ser eficaz e seguro. Avaliações médicas cegas mostraram uma melhora significativa nas áreas tratadas. Em resumo, o HIFU emerge como uma modalidade eficaz e com perfil de segurança aceitável para o rejuvenescimento de face e pescoço. (Aşiran, 2019);
- **Auxiliar no remodelamento corporal e facial:** O HIFU é uma modalidade de tratamento promissora para a tonificação dérmica e subdérmica, especialmente quando se utiliza uma combinação adequada de frequência e profundidade focal de ultrassom. (Choi, 2016). Fonseca et al. (2018) fez um estudo com 31 mulheres, observou-se uma melhora significativa no contorno corporal e na redução da espessura da camada de gordura;
- **Cartuchos DS 4-1.5, DS 4-3.0 e DS 4-4.5:** auxiliar no tratamento de firmeza da pele e auxiliar no rejuvenescimento facial, do pescoço e sobracelhas;
- **Cartuchos DS 4-7.0, DS 4-13.0:** auxiliar no tratamento de firmeza da pele e auxiliar no remodelamento corporal em regiões com mais gordura, como braços, abdômen e pernas.

6. Contraindicações

- Arteriosclerose;
- Doenças hepáticas ativas e antecedentes;
- Patologias vasculares (tromboflebites, varizes de grande dimensão);
- Hemofilia;
- Insuficiência renal;
- Implantes metálicos no local da aplicação;
- Gravidez e amamentação;
- Neoplasias;
- Áreas inflamadas;
- Elevados valores de triglicerídeos;
- Infecções ativas;
- Terapia anticoagulante;
- Proximidade óssea;
- Osteoporose;
- Diabetes descontrolada;
- Psoríase;
- Lúpus;
- Proximidade cardíaca;
- Cabeça;
- Cervical;
- Áreas ganglionares;
- Hipertireoidismo;
- Próteses metálicas;
- Hipertensão;
- Dentro do período de 15 dias após procedimento de injeção de ácido hialurônico;
- Doenças cardíacas severas;



ATENÇÃO!

NÃO realizar outros procedimentos na mesma área dentro do período de um mês.



ATENÇÃO!

Somente deve-se operar o **IÁISIS HIFU** profissionais, médicos, esteticistas, com treinamento de operação do aparelho recebido pelo fabricante.

7. Efeitos Adversos

Possíveis efeitos secundários podem ocorrer, como sensações de formigamento, calor, desconforto ou dores durante o tratamento e/ou eritema, edemas e equimoses leves, dormência, fraqueza ou paralisia muscular localizada temporária após tratamento.

8. Precauções

- Não fumar ou ingerir bebida alcóolica dentro de uma semana após tratamento;
- Evite exposição a fortes raios ultravioletas dentro de uma semana após tratamento;
- Evite sauna ou exercícios extenuantes dentro de uma semana após tratamento;
- Não esfregue com força a área tratada após tratamento;
- Pode haver leve vermelhidão, edema e pequeno formigamento dentro de algumas horas após a operação, e a pele ficará frágil dentro de alguns dias, e também pode haver erupções cutâneas muito pequenas e levemente brancas em algumas áreas tratadas, mas geralmente são reações normais, leves e temporárias;
- Este produto é projetado com um circuito de segurança independente. Se a energia de saída estiver muito intensa, ela pode ser cortada rapidamente através do interruptor vermelho do botão de parada de emergência.

 **ATENÇÃO!**

NÃO realizar outros procedimentos na mesma área dentro do período de um mês.

 **ATENÇÃO!**

Somente deve-se operar o **IÁISIS HIFU** profissionais, médicos, esteticistas, com treinamento de operação do aparelho recebido pelo fabricante.

9. Especificações do Equipamento

9.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **IÁ SIS HIFU**, as especificações técnicas declaradas neste manual do usuário, e a conformidade com os requisitos da norma 60601-2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade.

9.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 5 ~ 40°C;

Umidade relativa: ≤80%;

Pressão atmosférica: 76kPa ~ 106kPa;

Condições de alimentação: 220V, 60Hz;

Mobilidade: Equipamento portátil.

9.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -20°C ~ 40°C;

Umidade relativa: ≤93%;

Pressão atmosférica: 76kPa ~ 106kPa.

9.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	IÁ SIS HIFU
Controlador	Display True color de 10"
Software	PGM-22072 V1.0
Faixa de energia	0,1 ~ 2,0 J, erro de 20%
Profundidade e frequência dos cartuchos	1,5 mm, erro de ±20%
	3,0 mm, erro de ±20%
	4,5 mm, erro de ±20%
	7,0 mm, erro de ±20%

		13,0 mm, erro de $\pm 20\%$
Densidade dos disparos	Largura horizontal da área de aplicação	1,0 ~ 12,0 mm, erro de $\pm 20\%$
	Comprimento vert. da área de aplicação	8,0 ~ 25,0 mm, erro de $\pm 20\%$
	Passo de disparos horizontal	1,0 ~ 2,0 mm, erro de $\pm 20\%$
	Passo de disparos vertical	1,0 ~ 2,5 mm, erro de $\pm 20\%$
Potência de saída		450 VA
Modo de operação		Contínuo
Partes aplicadas		Cartuchos dos aplicadores
Dimensões (CxLxA)		Gabinete: 420 mm x 370 mm x 440 mm Case: 510 mm x 590 mm x 690 mm
Peso líquido		14,6 kg
Peso bruto		32,0 kg
Proteção elétrica		Classe I
		Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água		No equipamento: IPX0

10. Limpeza, Desinfecção e Manutenção de rotina

10.1 MANUTENÇÃO

- Coloque o **IÁ SIS HIFU** em uma sala ventilada e livre de poeira (muito importante);
- É proibido a operação do **IÁ SIS HIFU** por terceiros que não sejam profissionais treinados e qualificados;
- Corte primeiro a energia e não abra o **IÁ SIS HIFU** se não for profissional de manutenção treinado e qualificado;
- O terminal de aterramento de proteção do **IÁ SIS HIFU** está marcado/sinalizado e o responsável da manutenção deve verificar se o fio de aterramento de proteção está conectado conforme necessário antes de concluir o comissionamento;
- Quando o **IÁ SIS HIFU** não estiver funcionando, não o ligue à rede de alimentação;
- A fabricante pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, legendas, regras de correção ou materiais necessários para componentes de equipamentos reparáveis designados pela mesma;
- Se o fusível estiver danificado, substitua-o de acordo com as especificações listadas neste manual.

10.2 LIMPEZA

- Frequência de limpeza: após cada uso do equipamento;
- Use um limpador: solução detergente;
- Método de limpeza: Confirme se o **IÁ SIS HIFU** está desligado antes de limpá-lo e certifique-se de cortar a fonte de alimentação;
- **Limpeza da superfície externa do equipamento:** Limpe a superfície externa do equipamento com um pano macio embebido em água (se manchar, adicione detergente) e, em seguida, limpe a superfície externa do equipamento com um pano seco;
- **Limpeza da tela:** primeiro molhe um pano macio com água, limpe a tela suavemente de cima para baixo e depois limpe com um pano macio até que a tela esteja seca e sem manchas;
- **Limpeza de aplicadores e cartuchos:** primeiro molhe um pano macio com água, limpe suavemente os aplicadores e cartuchos de cima para baixo e, em seguida, limpe com um pano macio até que estejam secos e sem manchas.

Precauções ao limpar:

1. Limpe o **IÁ SIS HIFU** com um pano úmido, depois de torcê-lo, e não deixe que a água entre no interior do dispositivo;
2. Soluções de detergente não podem ser usados diretamente para limpar a

máquina, pois a camada externa do gabinete não resiste a detergentes;
3. Não cole fita adesiva no gabinete, isto poderá danificar a superfície pintada.

10.3 DESINFECÇÃO

- Frequência de desinfecção: após cada uso do equipamento;
- Método de desinfecção: limpeza de superfície;
- Desinfetante: solução de etanol medicinal a 75%;

Método de desinfecção esfregando: confirme que o equipamento está desligado antes de desinfetá-lo e certifique-se de cortar a alimentação. Antes da desinfecção, use uma toalha de pano embebida em água para limpar a superfície do equipamento, a tela do visor, os aplicadores e cartuchos de cima para baixo e, em seguida, use um pano úmido com concentração de etanol medicinal a 75% para limpar a superfície do dispositivo, a tela e os aplicadores e cartuchos e, finalmente, limpe o dispositivo com um pano seco até que esteja seco.

ATENÇÃO!

- Ao usar um pano macio ou toalha de pano para limpar as superfícies internas e externas do dispositivo, tenha cuidado para não permitir que a água escorra para dentro do dispositivo;
- O pano macio utilizado para limpar a superfície do equipamento deve ser limpo e desinfetado após cada uso, e seco para uso posterior;
- É proibido o uso de agentes de limpeza ácidos, alcalinos, agentes de limpeza abrasivos e agentes de limpeza corrosivos fortes;
- Mantenha todos os líquidos longe dos componentes eletrônicos;
- Coloque o equipamento em uma sala seca, ventilada e livre de poeira;
- É proibido a operação do equipamento por terceiros que não sejam profissionais treinados e qualificados.

11. Biocompatibilidade

O material utilizado nas peças de mão (plástico) é inerte e não apresenta reações alérgicas na grande maioria das pessoas. Caso algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura ocorra durante o procedimento, avise o seu terapeuta.

BIOSIS

12. Lista de Componentes

Item	Referência	Quantidade	Imagem
Aplicador multilinear	IÁ SIS HIFU	1	
Aplicador convencional	IÁ SIS HIFU	1	
Cabo de força	INMETRO	1	
Cartucho 1,5mm	DS4-1.5	1	
Cartucho 3,0mm	DS4-3.0	1	
Cartucho 4,5mm	DS4-4.5	1	

Cartucho 7,0mm	DS4-7.0	1	
Cartucho 13,0mm	DS4-13.0	1	
Placa de acrílico 3,0mm	3,0 mm	1	
Placa de acrílico 4,5mm	4,5 mm	1	
Case de armazena- mento	510x590x690 mm	1	



ATENÇÃO!

Ao adquirir um novo equipamento, verifique se os acessórios estão completos. Se algum acessório estiver faltando, entre em contato com o seu distribuidor.

13. Proteção Ambiental

1. Os artigos hospitalares usados antes e depois do tratamento devem ser registrados e certificados, com suas propriedades biológicas e químicas verificadas e o nível de risco de danos ao corpo humano podendo ser controlado dentro de uma faixa aceitável e seus resíduos devem ser tratados como resíduos de artigos consumíveis hospitalares.
2. Os resíduos dos componentes da fonte de luz substituídos devem ser tratados como resíduos hospitalares e seu risco estar dentro de uma faixa aceitável.
3. Após o término da vida útil do equipamento, ele pode ser devolvido ao fabricante ou descartado pelo usuário apropriadamente como equipamento de lixo hospitalar, com o risco controlado dentro de uma faixa aceitável.

14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas

14.1 AVISOS GERAIS

- **NENHUMA** modificação neste equipamento é permitida;
- **NÃO** modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- O equipamento deve ser **DESCONECTADO** da rede elétrica antes de se efetuar qualquer procedimento de limpeza;

14.2 AVISOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA

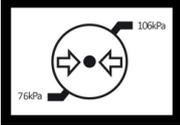
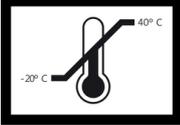
- Altas tensões perigosas são geradas no sistema e alguns componentes ainda podem armazenar energia mesmo após o cabo de alimentação ser desconectado, portanto, **NINGUÉM**, exceto aquelas designadas pela fabricante, têm permissão para abrir o equipamento;
- Ao fazer manutenção no equipamento, **NÃO** ligue a energia, abra a tampa ou deixe o equipamento sem vigilância.

14.3 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Líquido anticorrosivo: Comum;
- Não use a máquina em um ambiente onde haja uma mistura de anestésicos inflamáveis e óxido nítrico no ar.

14.4 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

Símbolo	Descrição
	Teme Umidade - Embalagem não deve ser molhada
	Frágil - manuseie com cuidado
	Este lado para cima - indica a correta posição da embalagem para transporte
	Empilhamento Máximo - empilhamento máximo de 5 embalagens idênticas

	<p>A embalagem de transporte não deve ser tombada ou virada, deve permanecer na posição vertical.</p>
	<p>Proteger do Sol e luz</p>
	<p>Limites de pressão para armazenamento e transporte (76 kPa a 106 kPa)</p>
	<p>Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-20°C a 40°C)</p>
	<p>Limites de umidade para armazenamento e transporte (0% a 93%)</p>
	<p>Atenção! - Aviso de segurança</p>
	<p>Botão de emergência</p>
	<p>Equipamento tipo B</p>
	<p>Consultar manual de instruções</p>
	<p>Proibido descartar em lixo comum</p>
	<p>Data de produção do equipamento</p>
	<p>Informações do fabricante</p>

15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas

O dispositivo pertence ao Grupo 1, equipamento Classe A, instale e use-o de acordo com as seguintes informações de compatibilidade eletromagnética.

- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o uso deste dispositivo. Ao usar o dispositivo terapêutico, é recomendável ficar longe de equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis ou mantê-los desligados.
- Devem ser usado os cabos e acessórios fornecidos com este dispositivo. As informações dos cabos são as seguintes:

Item	Comprimento do cabo
Cabo de força	1,8 m
Cabos dos aplicadores	1,8 m

- Atenção: O uso de acessórios ou cabos diferentes dos configurados pela fabricante junto com o equipamento pode resultar no aumento da emissão do aparelho ou na redução da sua imunidade.
- O dispositivo de terapia não deve ser usado próximo ou sobreposto com outros dispositivos com a mesma frequência de operação ou semelhante. Se for necessário o seu uso próximo ou sobreposto, deve-se observar para verificar se ele pode operar normalmente sob a configuração usada.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O **IÁ SIS HIFU** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O IÁ SIS HIFU utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.

Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O IÁ SIS HIFU é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece energia para edifícios usados para fins domésticos
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O IÁ SIS HIFU é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do IÁ SIS HIFU garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação 100 kHz	± 2 kV nas linhas de alimentação 100 kHz	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial linha-linha	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial linha-linha	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT (queda 100% na UT) por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°</p> <p>0% UT (queda 100% na UT) por 1 ciclo a 0°</p> <p>70% UT (queda 30% na UT) por 25/30 ciclos a 0°</p> <p>0% UT (queda 100% na UT) por 250/300 ciclos a 0°</p>	<p>0% UT (queda 100% na UT) por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°</p> <p>0% UT (queda 100% na UT) por 1 ciclo a 0°</p> <p>70% UT (queda 30% na UT) por 25/30 ciclos a 0°</p> <p>0% UT (queda 100% na UT) por 250/300 ciclos a 0°</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico IÁ SIS HIFU precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico IÁ SIS HIFU seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria por exemplo um NO BREAK.</p>
<p>Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m, 50/60Hz</p>	<p>30 A/m, 50/60Hz</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação sem fio de RF

O dispositivo deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio RF e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Frequência MHz	Potência Máxima W	Distância	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
385	1,8	0,3	27	27	<p>Equipamentos de comunicação sem fio de RF não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo do transmissor de RF fixo, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

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

AVISOS!

- Este dispositivo não deve ser usado próximo ou em cima de outros equipamentos eletrônicos, como telefones celulares, transceptores ou produtos de controle de rádio. Se for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal.
- A utilização de acessórios e cabos de alimentação diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o IÁ SIS HIFU

O IÁ SIS HIFU destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do IÁ SIS HIFU pode auxiliar na prevenção de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o IÁ SIS HIFU conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

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

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

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

16. Assistência Técnica

A BIOSET recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica.

Para envio do equipamento para a assistência técnica, entrar em contato pelo número de telefone ou através do site abaixo:

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

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

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

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

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

TERMO DE GARANTIA

1. O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 12 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido para 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.bioaset.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 a 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;
 - 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 DA 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

Nº de série

Etiqueta com
Nome e
Nº de série

BIOSET

ANVISA Nº 10410309017

**Detentor do registro: Bioset Indústria de Tecnologia
Eletrônica Ltda**

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

Responsável técnico: Júlio C. Bucalon

CREA: 5061047671

Indústria Brasileira