

BIOSET

MANUAL DO USUÁRIO

PLASMASKIN



BIOSET

PLASMASKIN

REVISÃO 02 – 22/03/2024

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410309020

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	02
Considerações Iniciais e Conservação.....	04
Observações Preliminares	07
Desempenho Essencial.....	07
Características Técnicas PLASMASKIN.....	07
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	10
Partes, Peças e Acessórios PLASMASKIN	11
Anotações Importantes.....	13
Conexões e Desconexões Gerais	14
Conexões das ponteiros e caneta ao equipamento PLASMASKIN	15
Instruções de Utilização PLASMASKIN.....	16
Preparação do cliente no procedimento JATO DE PLASMA	23
Cuidados e Observações indispensáveis	23
Advertências	24
Procedimentos com o equipamento PLASMASKIN.....	25
Utilização do JATO DE PLASMA em procedimentos estéticos.....	25
Biocompatibilidade	31
Limpeza do Equipamento.....	31
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	32
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	33
Garantia.....	35
Referências Bibliográficas	36
Anotações	37

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 PLASMASKIN. Um equipamento gerador de plasma elétrico, desenvolvido com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática estética.

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

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

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

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

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

TECNOLOGIA PLASMASKIN:

JATO DE PLASMA

O plasma é o quarto estado da matéria, no qual os elétrons são removidos dos átomos por meio do aquecimento, resultando na formação de um gás ionizado. Inicialmente, o plasma encontrou aplicação na cauterização de tecidos e na esterilização de instrumentos médicos, mas atualmente é empregado em procedimentos estéticos. (HEINLIN,2011)

O ar pode ser ionizado se aplicado nele uma alta tensão, tornando-o um condutor de energia. A isso se dá o nome de Ruptura Dielétrica - Lei de Paschen. Quando isso ocorre, formar-se-á um Arco Voltaico, sendo justamente este que levará a energia até a epiderme do paciente, de forma pontual e com controle de dano térmico. (BONA, 2020)

Um fator relevante no efeito do plasma é o movimento de cargas ativas, como elétrons e íons positivos e negativos, bem como a geração de átomos e moléculas neutras, como O₃, OH, H₂O₂, NO e radicais OH, na superfície do tecido vivo. A passagem do plasma, que é produzido a partir das moléculas do ar atmosférico através do tecido, resulta na liberação de gases potencialmente tóxicos, como o ozônio e o óxido nítrico. No entanto, essas substâncias são liberadas em quantidades seguras, suficientes para promover ação bactericida, antimicrobiana e cicatrizante. (HEINLIN,2011)

Em relação às indicações, em 2005, a tecnologia conhecida como Regeneração da Pele com Plasma (PSR) recebeu a aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos para ser usada como recurso terapêutico em diversas condições, incluindo rugas faciais, lesões superficiais da pele, queratoses actínicas, queratoses seborreicas e papiloma viral, com diferentes configurações. Além disso, demonstrou ter efeitos benéficos na terapia de discromias, cicatrizes de acne, frouxidão palpebral e do lóbulo da orelha, e também no tratamento de flacidez tecidual, manchas senis, melnose solar, remodelamento dérmico, melhoria da hidratação e tonificação da pele, cicatrizes atróficas, bem como na administração de medicamentos (drug delivery). O método também é aplicável no tratamento de estrias em fototipos I, II, III (embora a fulguração possa apresentar um risco elevado de hiperpigmentação), acne ativa e pré e pós-procedimentos estéticos. Além disso, a técnica pode ser recomendada para a remoção de xantelasma, seringomas, verrugas, nevos e fibromas. (HEINLIN, 2011;BONA, 2020; FOSTER,2008; BOEHM,2018, SANTOS, 2023)

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 auxiliar na firmeza da pele, auxiliar na melhora de hiperpigmentações, auxiliar no tratamento de cicatrizes e auxiliar na redução de rugas e linhas de expressões.

População destinada de pacientes (clientes): homens e mulheres a partir dos 18 anos, em boas condições de saúde.

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

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

Todo o corpo com exceção da área dos olhos, glândula tireóide e mucosas.

- Perfil de usuários destinados:

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

- Condições de utilização destinada:

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

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

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

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

- Princípios de operação: O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saída de JATO DE PLASMA, bem

como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

- Manual do usuário disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.
- Não realizar nenhum tipo de tratamento durante qualquer procedimento de manutenção ou assistência Técnica.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

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

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 perfeito funcionamento do equipamento e principalmente 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.



Não utilizar meios de isolamento externos.
Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

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

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

Manusear com cuidado o aplicador e as ponteiros que são partes integrantes do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentará a vida útil do equipamento. **Não utilizar ponteiros de outros equipamentos sob risco de mau funcionamento do equipamento.**

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

DESEMPENHO ESSENCIAL

*O equipamento **PLASMASKIN**, tem apenas SEGURANÇA BÁSICA e sua função de JATO DE PLASMA não é de desempenho essencial, na qual sua falta ou degradação não resulta em um RISCO inaceitável.*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PLASMASKIN

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	PLASMASKIN
Tensão de alimentação:	127V ~ - 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	35 VA
Versão do software:	N.A
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (sem suportes):	220 x 200 x 100 (L x P x A)

Peso do equipamento (sem acessórios):	830 g
Fusível:	630 mA x 250 V~ / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	6,3 A @ 250 V~

Características funcionais:

Modo de aplicação Jato de Plasma:	Contínuo e Pulsado
Faixa do modo Pulsado:	1 a 6 pulsos / s
Faixa de intensidade:	10 a 100%
Índice de modulação:	100%
Componente c.c.:	Ausente

Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais do Jato de Plasma poderão apresentar alteração de até +/- 15%.

Classificação dos Equipamentos

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe II
Grau de proteção das partes aplicadas:	Tipo BF
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio:	Não adequado
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água equipamento:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água na caneta de Jato de Plasma:	IP00

Condições Ambientais

Armazenamento

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

Operação

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

Transporte

Empilhamento máximo:	5 caixas
----------------------	----------

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

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

A função de JATO DE PLASMA do PLASMASKIN utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.

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

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

Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

As características de IMUNIDADE deste equipamento atendem as normas: IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8 e IEC 61000-4-11 vigentes na data dos ensaios.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de 3 m de qualquer parte do equipamento PLASMASKIN, 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 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 PLASMASKIN é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento PLASMASKIN 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 PLASMASKIN;
- Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

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

BIOSET

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS PLASMASKIN

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento PLASMASKIN	LC0060
01	Manual de instruções do usuário PLASMASKIN	963130
01	Caneta Aplicadora Jato de Plasma (BIOSET)	963131
01	Ponteira Cilíndrica (BIOSET) (acessório opcional)	665242
01	Ponteira Cônica (BIOSET) (acessório opcional)	665243
01	Ponteira de contato (BIOSET) (acessório opcional)	665244
01	Ponteira em L (BIOSET) (acessório opcional)	665245
01	Ponteira Esférica (BIOSET) (acessório opcional)	665246
01	Ponteira Agulha (BIOSET) (acessório opcional)	665247
01	Espaçador em acrílico Plasmaskin (BIOSET)	525301
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210308
01	Suporte caneta Plasmaskin (BIOSET)	230108







PLASMASKIN



Caneta Aplicadora



Partes Aplicadas

		
Ponteira Agulha (665247)	Ponteira Esférica (665246)	Ponteira Cilíndrica (665242)
		
Ponteira Cônica (665243)	Ponteira de contato (665244)	Ponteira em L (665245)

Nota: As ponteiros são partes consumíveis do produto, pois sofrem desgaste natural durante as aplicações, dessa forma não são cobertas pela garantia. Esses itens de consumo devem ser adquiridos diretamente através da BIOSET ou distribuidores autorizados.

Diversos

		
Cabo de alimentação (210308)	Suporte Caneta Aplicadora (230108)	Espaçador em acrílico (525301)

INSUMOS PLASMASKIN

Descrição

Tubo de gel registrado na ANVISA



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

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente os aplicadores que acompanham o equipamento. Nunca utilizar outras ponteiros ou canetas aplicadoras, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os aplicadores são as partes mais delicadas de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais, nestes casos é recomendado o envio do equipamento para a BIOSET afim de garantir a segurança básica.
- Os aplicadores do seu equipamento **PLASMASKIN** são construídos seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os tecidos, ou

BIOSET

seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais (é normal uma pequena hiperemia ou vermelhidão) aparecerem após o tratamento, suspenda imediatamente o procedimento.

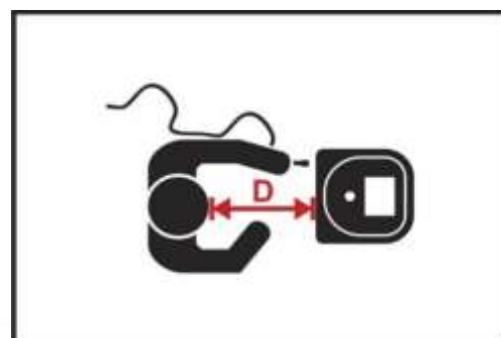
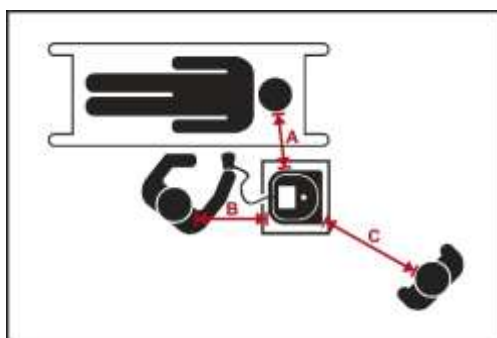
- O equipamento possui uma tela de visualização e controle sensível ao toque (touch screen), que deve ser manuseada com cuidado e suavidade. Qualquer impacto brusco pode danificar sua sensibilidade. Não utilize canetas ou outros objetos pontiagudos para o seu acionamento. Unhas compridas também podem danificá-la, ou riscá-la. Recomenda-se atenção e cuidado ao manuseio.
- O equipamento deve ser posicionado em uma distância de modo a não oferecer riscos ao operador, cliente e terceiros quando em funcionamento. A BIOSET, como fabricante, estabeleceu distâncias mínimas para a segurança conforme figuras a seguir.

A = 60 cm

B = 30 cm

C = 2 m

D = 25 cm



CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

1. Conexão do Cabo de alimentação

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



Conexão do Cabo de alimentação



Cabo de alimentação conectado

2. Conexão das ponteiros e Caneta aplicadora ao Equipamento PLASMASKIN

2.1. Conectar o cabo da caneta aplicadora do JATO DE PLASMA em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



Conexão da caneta Jato de Plasma



Caneta Jato de Plasma conectado

2.2. Conectar as ponteiros a caneta rosqueando no sentido horário.

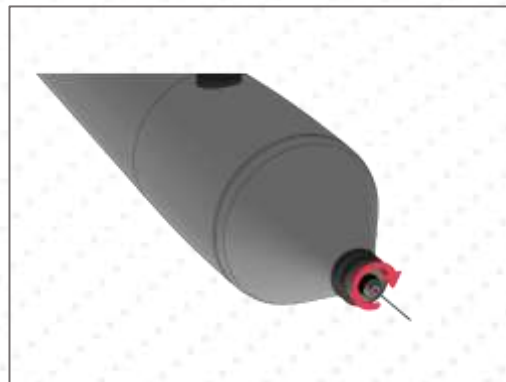


Não tocar a parte metálica da caneta de JATO DE PLASMA e o cliente simultaneamente.



Utilizar o mesmo procedimento ao conectar todos os modelos de ponteira a caneta.

2.3. Ao utilizar a ponteira agulha primeiramente acople-a ao adaptador com rosca, e em seguida na caneta, rosqueando no sentido horário.



BIOSET



Não adequada aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nítrico.



Não adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PLASMASKIN

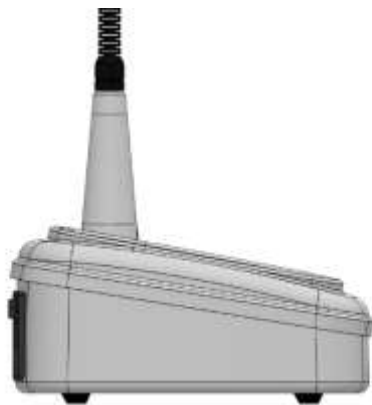
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO PLASMASKIN



Vista Superior



Vista Frontal



Vista Lateral Esquerda



Vista Lateral Direita



Vista Traseira

DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

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

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado.
2. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (10), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V ~ - 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.
3. Conectar os cabos de conexão da caneta na sua determinada entrada (3).
6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (8).
7. Preparação do Cliente: Consultar páginas 23.
Operação do equipamento: Consultar páginas 17 a 22.
8. Itens consumíveis durante a utilização normal:
– Energia Elétrica (conforme página 6).

BIOSET

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



Operação com a função PLASMA:



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

2. Ajuste a Intensidade através dos botões < e >.



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



BIOSET

4. Ajuste o modo Contínuo ou Pulsado através dos botões < e >.



5. Para acessar o menu protocolos básicos toque no botão correspondente na tela.



6. Para acessar o protocolo desejado toque no botão correspondente na tela.
Aparecerá a tela para a escolha da Ponteira da caneta aplicadora.



BIOSET

7. Selecione qual ponteira será utilizada tocando no botão correspondente. Note que a tela voltará para a função com os parâmetros de Intensidade e Tempo já ajustados.

Nota: A escolha da ponteira deve corresponder exatamente a uma das ponteiros indicadas. Caso queira escolher um protocolo diferente, clique no botão voltar.



8. Toque no Botão START da função LED. Note que OFF se altera para PAUSE.



9. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o botão na caneta aplicadora. Note que PAUSE altera para ON e o tempo se inicializa indicando que a saída está ativa.



BIOSET

10. Para interromper o tratamento, toque em STOP.



SISTEMA:

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



Horímetro Usuário: Mostra quantas horas a saída de Plasma ficou em funcionamento.

Horímetro Manutenção (Zerar): Restrito para a Assistência técnica.

Botão Aplicador (OFF): Teste de funcionamento do botão da caneta aplicadora.

BIOSET

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



13. Para voltar para a tela principal pressione o botão Voltar.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PLASMASKIN

1. Desligar o equipamento através do botão (8) situado em seu painel traseiro.
2. Desconectar a extremidade da tomada de força (127V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (10).
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO PLASMA:

1. Realize sempre a avaliação, com fotodocumentação e afins.
2. Higienize o local a ser tratado, é necessário que pele esteja bem limpa e completamente seca sem resíduos de produtos ou oleosidades.
3. Escolha a ponteira e conecte-a na Caneta.
4. Selecione o tempo de aplicação.
5. Selecione o modo de uso: contínuo ou pulsado
6. Ajuste a intensidade conforme a necessidade da aplicação
7. Aperte o botão Start na tela.
8. Pressione momentaneamente o botão da caneta aplicadora para iniciar a aplicação.
9. Caso prefira, você pode pressionar o botão Protocolos e escolher uma das aplicações.
10. Durante a aplicação das técnicas não é recomendado o uso de produtos cosméticos de forma simultânea.
11. Não utilizar cosméticos que contenham álcool ou qualquer componente inflamável.
12. Ao término da aplicação, limpe a região e a ponteira.

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.
- **Não utilizar o PlasmaSkin** em pacientes conectados a outros equipamentos eletromédicos.
- **Não Utilizar o PlasmaSkin** em pacientes conectados a metais que possam estar aterrados
- **Não Utilizar o PlasmaSkin** próximo a regiões do corpo que estejam cobertos por metais como relógios ou outras joias.
- **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, efetuar a drenagem da água de refrigeração e tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

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

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

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

ATENÇÃO (4): O USO DESTE EQUIPAMENTO 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): OS APLICADORES SÃO AS PARTES MAIS DELICADAS DE SEU EQUIPAMENTO. EVITAR MANUSEIO RUDE, BEM COMO QUEDAS, ARRANHÕES, TRINCAS, RACHADURAS OU OUTRAS CARACTERÍSTICAS QUE POSSAM VIR A AFETAR SUAS PROPRIEDADES ORIGINAIS, NESTES CASOS É RECOMENDADO O ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A BIOSÉT AFIM DE GARANTIR A SEGURANÇA BÁSICA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATENÇÃO (18): O CLIENTE NÃO DEVE TOCAR NENHUMA PARTE ATERRADA DURANTE A APLICAÇÃO.



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

PROCEDIMENTO COM O PLASMASKIN

UTILIZAÇÃO DO JATO DE PLASMA EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

O plasma é o quarto estado da matéria, no qual os elétrons são removidos dos átomos por meio do aquecimento, resultando na formação de um gás ionizado. Inicialmente,

o plasma encontrou aplicação na cauterização de tecidos e na esterilização de instrumentos médicos, mas atualmente é empregado em procedimentos estéticos. (HEINLIN,2011)

O ar pode ser ionizado se aplicado nele uma alta tensão, tornando-o um condutor de energia. A isso se dá o nome de Ruptura Dielétrica - Lei de Paschen. Quando isso ocorre, formar-se-á um Arco Voltaico, sendo justamente este que levará a energia até a epiderme do paciente, de forma pontual e com controle de dano térmico. (BONA, 2020)

Um fator relevante no efeito do plasma é o movimento de cargas ativas, como elétrons e íons positivos e negativos, bem como a geração de átomos e moléculas neutras, como O_3 , OH, H_2O_2 , NO e radicais OH, na superfície do tecido vivo. A passagem do plasma, que é produzido a partir das moléculas do ar atmosférico através do tecido, resulta na liberação de gases potencialmente tóxicos, como o ozônio e o óxido nítrico. No entanto, essas substâncias são liberadas em quantidades seguras, suficientes para promover ação bactericida, antimicrobiana e cicatrizante. (HEINLIN,2011)

Em meados da década de 1990, foram realizados experimentos que mostraram que plasmas de pressão atmosférica (LTP) de baixa temperatura pode ser usados para inativar bactérias. Com base nestes resultados, a Direção de Física e Eletrônica do Gabinete de Investigação Científica da Força Aérea dos EUA (AFOSR) financiou um programa de investigação de prova de princípio em 1997 e apoiou essa investigação durante vários anos. Os resultados deste programa de pesquisa foram amplamente divulgados na literatura, inclusive em periódicos revisados por pares e anais de conferências, atraindo assim a atenção da comunidade de física de plasma para aplicações novas e emergentes de plasma de baixa temperatura em biologia e medicina (Laroussi et al., 2000).

Os objetivos do programa AFOSR eram aplicar plasmas de baixa temperatura para tratar as feridas de soldados feridos e esterilizar/desinfetar superfícies bióticas e abióticas. No início dos anos 2000, a pesquisa se expandiu para incluir células eucarióticas quando se descobriu que pequenas doses de plasmas de pressão atmosférica aumentavam a fagocitose, aceleravam a proliferação de fibroblastos, separavam células de mamíferos sem causar necrose e, sob algumas condições, levavam à apoptose (Fridman et al., 2008).

Os esforços de investigação inovadores acima descritos mostraram que o plasma não térmico pode interagir suavemente com células biológicas (procariontes e eucariontes) para induzir certos resultados desejados. Estas conquistas iniciais suscitaram grande interesse e abriram caminho para que muitos laboratórios de todo o mundo investigassem as aplicações biomédicas da plasmas de pressão atmosférica e, no final da primeira década da década de 2000, foi estabelecida uma comunidade científica global em torno de tais atividades de investigação. O campo é hoje conhecido pelo termo medicina plasmática e, nos últimos

anos, uma série de extensas revisões e tutoriais foram publicados. Hoje, o campo da medicina plasmática abrange diversas aplicações de plasmas de baixa temperatura em biologia, medicina e estética (Laroussi et al., 2000; Fridman et al., 2008).

Em relação às indicações, em 2005, a tecnologia conhecida como Regeneração da Pele com Plasma (PSR) recebeu a aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos para ser usada como recurso terapêutico em diversas condições, incluindo rugas faciais, lesões superficiais da pele, queratoses actínicas, queratoses seborreicas e papiloma viral, com diferentes configurações. Além disso, demonstrou ter efeitos benéficos na terapia de discromias, cicatrizes de acne, frouxidão palpebral e do lóbulo da orelha, e também no tratamento de flacidez tecidual, manchas senis, melnose solar, remodelamento dérmico, melhoria da hidratação e tonificação da pele, cicatrizes atróficas, bem como na administração de medicamentos (drug delivery). O método também é aplicável no tratamento de estrias em fototipos I, II, III (embora a fulguração possa apresentar um risco elevado de hiperpigmentação), acne ativa e pré e pós-procedimentos estéticos. Além disso, a técnica pode ser recomendada para a remoção de xantelasma, seringomas, verrugas, nevos e fibromas. (HEINLIN, 2011;BONA, 2020; FOSTER,2008; BOEHM,2018, SANTOS, 2023)

MECANISMO DE AÇÃO

O arco elétrico voltaico produz um fluxo elétrico contínuo que, através de um meio normalmente não condutor como o ar, produz um plasma que produz uma luz visível na forma de uma descarga elétrica com a maior densidade de corrente. O plasma é um gás ionizado que se torna altamente carregado e age quase de forma semelhante a um minúsculo raio que efetivamente vaporiza ou "sublima" o excesso de tecido, deixando uma fina camada carbonizada que desaparece após duas semanas. (SCARANO ,2021) O plasma aquece rapidamente a pele, causando ablação tecidual limitada com mínimo dano colateral e rápido resfriamento dos tecidos. (TAHERI, 2014)

O efeito clínico dos dispositivos de plasma na pele depende de vários fatores, incluindo a resistência mecânica e elétrica do tecido e a diferença de potencial entre a ponta e a pele. Esta é uma característica do dispositivo e da distância entre os pontos e existem diferentes saídas de energia dependendo do dispositivo que está sendo utilizado. Os principais efeitos incluem: auxiliar na redução linhas finas e rugas; alivia os danos causados pela radiação UV; aumenta o fluxo linfático, o que ajuda a remover toxinas da área alvo e aumenta o crescimento celular (Rocha et al., 2018).

Como um tratamento independente, pode fornecer um poderoso estimulante que aumentará o fluxo sanguíneo dérmico e deixará a pele com uma aparência mais saudável e radiante (Bennet et al., 2018).

Inclui efeitos, como melhorar a cicatrização de feridas, reduzir estrias, reduzir rugas, linhas finas e manchas senis, melhorar a textura facial, melhorar cicatrizes, melhorar a pele danificada pelo sol, melhorar o crescimento do cabelo em pessoas com alopecia androgênica, melhorar a acne (Jagdeo et al. 2020).

Reparar a pele, estimular o crescimento de novas células e melhorar o rejuvenescimento da pele. Mais especificamente, certas células absorvem comprimentos de onda de luz e são estimuladas a trabalhar. Pode funcionar na saúde da pele para Estimular a produção de colágeno, que confere estrutura, força e elasticidade à pele, aumentar a produção de fibroblastos, que produz colágeno, que é um componente do tecido conjuntivo que constrói a pele, aumentar a circulação sanguínea para o tecido (Gan et al., 2021).

Aumenta a quantidade de colágeno solúvel total e elastina solúvel em fibroblastos e demonstra que isso poderia resultar em melhora clínica na textura da pele. As rugas finas melhoraram bastante em todos os pacientes, mas as lesões hiperpigmentadas da pele não foram afetadas pela radiação infravermelha (Ablon, 2018).

A radiação pode resultar em efeitos benéficos na textura da pele e nas rugas, aumentando o colágeno e a elastina na derme através da estimulação dos fibroblastos (Elsaie e Kammer, 2018).

Os tratamentos com plasma comprovadamente firmam a pele, diminuem os poros, melhoram a flacidez e promovem altos níveis de regeneração de colágeno. Os tratamentos com plasma comprovadamente tonificam a pele, diminuem os poros, melhoram a flacidez e promovem altos níveis de regeneração de colágeno. Este procedimento poderoso é um tratamento eficaz para hiperpigmentação (Bennet et al., 2018).

Efeito bioestimulante e regenerador; Anti-inflamatório; Produção de colágeno e elastina; aumenta a permeabilidade e tonificação cutânea; combate linhas de expressão, rugas, cicatrizes e manchas. (Jagdeo et al. 2020).

INDICAÇÕES

- Auxiliar na firmeza da pele
- Auxiliar na melhora de hiperpigmentações
- Auxiliar no tratamento de cicatrizes
- Auxiliar na redução de rugas e linhas de expressão

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações Absolutas:

- Portadores de marca-passo
- Indivíduos com disfunções cardíacas
- Gestantes
- Pessoas com histórico de epilepsia
- Lesões cutâneas existentes
- Diagnosticados com câncer de pele ou melanoma
- Alergia ou sensibilidade ao metal
- Histórico de traumas hemorrágicos
- Imunodeprimidos
- Quelóides

Contraindicações Relativa:

- Pessoas com pele bronzeada
- Diabetes

Protocolos PLASMASKIN

INDICAÇÃO	PONTEIRA	FOTOTIPO	DOSIMETRIA	MODO DE APLICAÇÃO
Rugas e flacidez facial	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Rugas e flacidez facial	Ponteira reta arredondada	IV a VI	60%	Pontual
Bléfaro sem corte	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Bléfaro sem corte	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	IV a VI	40%	Pontual
Peeling elétrico	Ponteira reta arredondada ou ponteira arredondada ou ponteira L	Todos fototipos	50%	Varredura/ Arraste

BIOSÉT

Melanose	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Melanose	Ponteira reta arredondada	IV a VI	40%	Varredura/ Arraste ou pontilhado
Peeling superficial	Ponteira arredondada ou ponteira L ou ponteira disco	Todos fototipos	50%	Varredura/ Arraste ou pontilhado
Estrias	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Estrias	Ponteira reta arredondada	IV a VI	60%	Pontual
Remoção de micropigmentação	ponteira lança ou ponteira agulha	I a IV	60%	Pontual
Rejuvenescimento área de olhos	Ponteira reta arredondada ou ponteira arredondada	Todos fototipos	50%	Varredura/ Arraste
Rejuvenescimento orbicular da boca	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Rejuvenescimento orbicular da boca	Ponteira reta arredondada	IV a VI	60%	Pontual
Lifting de orelha	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a V	60%	Pontual
Linhas em Pescoço e Colo	Ponteira arredondada ou ponteira L ou ponteira disco	Todos fototipos	50%	Varredura/ Arraste ou pontilhado
Flacidez Papada	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Flacidez Papada	Ponteira reta arredondada	IV a VI	60%	Pontual
Cicatriz de acne	Ponteira reta arredondada ou ponteira lança ou ponteira agulha	I a III	60%	Pontual
Cicatriz de acne	Ponteira reta arredondada	IV a VI	60%	Pontual

BIOCOMPATIBILIDADE

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

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de utilizar a caneta e as ponteiros, higienizar com álcool 70° GL. Sempre limpar os aplicadores antes de guardá-los para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar partes do mesmo, servindo de ambiente para a proliferação de micro-organismos.
- O equipamento e a caneta 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 ou a caneta, pois elas podem danificar o acabamento.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete ou a caneta, sob risco de incêndio.



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



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

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para 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.

CLASSIFICAÇÃO DO MÓDULO DE CONECTIVIDADE DO EQUIPAMENTO.

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

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

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

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

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

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

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental, pelo fato do equipamento não ser biodegradável. Afim de minimizar os riscos a empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos e suas partes em desuso, para tanto o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviar.

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

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema: Equipamento não liga.

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

Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.

- Verificar se a caneta aplicadora está devidamente conectada.
- Assegurar-se de que a tecla start e o botão da caneta aplicadora foram pressionados.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.

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

Instruções para substituição do fusível

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

Nota: As características dos fusíveis estão nas "Características Técnicas"

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



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

GARANTIA

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

TERMO DE GARANTIA

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

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

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

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à rede elétrica construídas sem o devido aterramento, ou que não observem os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
- Houver remoção ou adulteração do número de 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, equípos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis.

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

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

Equipamento	Etiqueta com Nome e Nº de Série
Nº de Série	



Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ablon G. Phototherapy with Light Emitting Diodes: Treating a Broad Range of Medical and Aesthetic Conditions in Dermatology. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2018 Feb;11(2):21-27.
2. Ahn GR, Park HJ, Koh YG, Kim KR, Kim YJ, Lee JO, Seok J, Yoo KH, Lee KB, Kim BJ. The effect of low-intensity cold atmospheric plasma jet on photoaging-induced hyperpigmentation in mouse model. *J Cosmet Dermatol.* 2023;22(10):2799-2809.
3. Ahn GR, Park HJ, Koh YG, Shin SH, Kim YJ, Song MG, Lee JO, Hong HK, Lee KB, Kim BJ. Low-intensity cold atmospheric plasma reduces wrinkles on photoaged skin through hormetic induction of extracellular matrix protein expression in dermal fibroblasts. *Lasers Surg Med.* 2022; 54(7):978-993.
applications in medicine with a special focus on dermatology. *J Eur Acad*
4. Bennet D, Viswanath B, Kim S, et al.. An ultra-sensitive biophysical risk assessment of light effect on skin cells. *Oncotarget* 2018;8:47861–75.
5. Boehm D, Bourke P. Safety implications of plasma-induced effects in living cells – a review of in vitro and in vivo findings. *Biol Chem.* [Internet]. Jul 2018 [Citado 2022 fev.01];400(1):3-17. Disponível em: <https://doi.org/10.1515/hsz-2018-0222>
6. Bona I. JATO DE PLASMA: Uma nova ferramenta. [Monografia]. São Paulo: *Cosmet Dermatol.* [Internet]. 2008 Set [Citado 2022 fev.01];7(3):169-179. *Dermatol Venereol.* [Internet]. 2011 Jan [Citado 2022 fev.01];25(1):1-11. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1473-2165.2008.00385.x> Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20497290/>
7. Elsaie ML, Kammer JN. Evaluation of plasma skin regeneration technology for cutaneous remodeling. *J Cosmet Dermatol.* 2018, 7(4):309-11. *Faculdade Sete Lagoas – Facsete.* [Internet]. 2020 Set [Citado 2022 fev.01];8-22. Disponível em: <https://faculdefacsete.edu.br/monografia/files/original/59267dbfe7de6327d>
8. Foster KW, Moy RL, Fincher EF. Avanços na regeneração da pele por plasma. *J*
9. Fridman, G.; Friedman, G.; Gutsol, A.; Shekhter, A.B.; Vasilets, V.N.; Fridman, A. Applied plasma medicine. *Plasma Process. Polym.* 2008, 5, 503.
10. J Heinlin, G Isbary, W Stolz, G Morfill, M Landthaler, T Shimizu, et al. Plasma
11. Laroussi, M.; Alexeff, I.; Kang, W. Biological Decontamination by Non-thermal Plasma. *IEEE Trans. Plasma Sci.* 2000, 28, 184.
12. Marches A, Clement E, Albérola G, Rols MP, Cousty S, Simon M, Merbahi N. Cold Atmospheric Plasma Jet Treatment Improves Human Keratinocyte Migration and Wound Closure Capacity without Causing Cellular Oxidative Stress. *Int J Mol Sci.* 2022; 13;23(18):
13. Mohamad NE, ELgameel RM, Mohamed MH. Comparative study between the effectiveness of plasma skin regeneration versus micro-needling in the treatment of striae distensae. *J Cosmet Dermatol.* 2022 Oct;21(10):4545-4553.

14. Santos, A.D.O. Jato de Plasma no Rejuvenescimento Palpebral. BWS Journal. 2023 Janeiro; v.6. Disponível em: <https://bwsjournal.emnuvens.com.br/bwsj/article/view/384/219>
15. Alster TS, Konda S. Resurfacing de pele plasmática para regeneração de pescoço, tórax e mãos: investigação de um novo dispositivo. Dermatol Surg. 2007 Nov; 33(11):1315-21. DOI: 10.1111/j.1524-4725.2007.33282.x. PMID: 17958582.
16. Ghasemi E, Nilforoushzadeh MA, Khani M, Amirkhani MA, Nouri M, Charipoor P, Eftekhari M, Izadpanah S, Shokri B. Investigação quantitativa do plasma de faíscas sobre parâmetros cutâneos com elasticidade, espessura, densidade e características biométricas da pele. Sci Rep. 2023 12 de maio; 13(1):7738. DOI: 10.1038/s41598-023-34425-z. PMID: 37173354; PMCID: PMC10181997.
17. Bogle MA, Arndt KA, Dover JS. Avaliação da tecnologia de regeneração da pele plasmática no rejuvenescimento facial completo de baixa energia. Arco Dermatol. 2007 Fev; 143(2):168-74. DOI: 10.1001/archderm.143.2.168. PMID: 17309997.
18. Scarano A, Carinci F, Festa F, Candotto V, Amore R, Lorusso F. Rugas periauriculares removidas com dermoabrasão de arco voltaico (técnica de Plasma Atmosférico). J Cosmet Dermatol. Julho de 2020; 19(7):1709-1714. DOI: 10.1111/jocd.13204. Epub 2019 26 de outubro. PMID: 31654496.
19. Taheri A., Mansoori P., Sandoval L.F., Feldman S.R., Pearce D., Williford P.M. Eletrocirurgia: Parte I. Fundamentos e Princípios. J. Am. Acad. 2014; 70:591. DOI: 10.1016/j.jaad.2013.09.056. [PubMed] [CrossRef] [Google Acadêmico]
20. Scarano A, Mortellaro C, Mavriqi L, Di Cerbo A. Avaliação da Eficácia da Dermoabrasão do Arco Voltaico na Erradicação das Rítidas Periorais. J Craniofac Surg. 2016 Jul; 27(5):1205-8. DOI: 10.1097/SCS.0000000000002714. PMID: 27300456.

ANOTAÇÕES

BIOSET

BIOSET

**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

 www.bioset.com.br

 [Bioset](#)

 [biosetbrasil](#)

 [CanalBioset](#)