

# Restauria



## Manual do usuário

BIOSET

Revisão: NP01.2

Data: 06/05/24

## PREFÁCIO

Este manual é para orientar os usuários a utilizar o equipamento de tratamento vascular e seus acessórios de tratamento correspondentes (doravante referido como **Restauria**). Este produto é usado principalmente para tratamento clínico vascular.

### **ATENÇÃO!**

1. Leia atentamente este manual antes de usar o **Restauria**. 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 desembalar o **Restauria**, 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 **Restauria** sem autorização. Se o equipamento estiver com defeito ou danificado e precisar substituir acessórios ou componentes principais, entre em contato com a fabricante para substituição oportuna ou fornecimento autorizado de informações de componentes-chave pela empresa.
5. O dispositivo deve ser operado **SOMENTE** por pessoal treinado e qualificado, incluindo médicos, esteticistas, biomédicos, fisioterapeutas, tecnólogos em estética com formação de grau técnico ou superior em estética e cosmetologia.
6. Um feixe de laser infravermelho de alta intensidade é emitido durante a operação do equipamento e, para proteger os olhos, os usuários da sala de tratamento e os pacientes devem usar óculos de proteção adequados.



### **ATENÇÃO!**

O **Restauria** é um produto laser classe 3B, evite a exposição direta ou difusa nos olhos ou na pele.

### **ATENÇÃO!**

**NÃO** olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

## 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	14
6. Contraindicações	16
7. Efeitos Adversos	17
8. Precauções	18
9. Especificações do Equipamento	19
10. Limpeza, Desinfecção e Manutenção de rotina	21
11. Biocompatibilidade	23
12. Lista de Acessórios	26
13. Proteção Ambiental	27
14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas	29
15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas	30
16. Assistência Técnica	33
17. Soluções de problemas comumente encontrados	39
	40

## 1. Conhecendo seu produto

### 1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: **Restauria**



### 1.2 COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **Restauria** consiste em uma máquina principal/central, um cabo de alimentação, um aplicador de tratamento, duas ponteiros, três anéis espaçadores e um pedal de segurança. A máquina central inclui unidade de fonte de alimentação e unidade de controle.

### 1.3 ESCOPO DE APLICAÇÃO

O **Restauria** é usado para auxiliar no tratamento não invasivo de condições vasculares indesejadas, como telangiectasia, em várias partes do corpo, como pernas, e braços.

### 1.4 PÚBLICO INDICADO DE APLICAÇÃO

O **Restauria** é adequado para uso por pessoas com mais de 18 anos e que estão fora do intervalo de contra-indicações.

### 1.5 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A máquina de remoção de vasinhos utiliza tecnologia de fibra óptica para conduzir energia de laser de um comprimento de onda de 980nm, de maneira não invasiva, e ao ser irradiada na pele, rompe os capilares doentes e a hemoglobina nos vasos sanguíneos localizados abaixo da pele da região irradiada, convertendo-os em pequenos aglomerados moleculares que serão absorvidos pelo organismo.

### 1.6 OPERADOR PREVISTO

Somente deve-se operar o **Restauria** profissionais, como: médicos, dentistas, esteticistas, biomédicos, fisioterapeutas, tecnólogos em estética com formação de grau técnico ou superior em estética e cosmetologia.

## 1.7 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

A frequência de tratamento de remoção de vasinhos com laser varia de acordo com diversos fatores, como tamanho e tipo dos vasinhos, sua localização e resposta individual ao tratamento, podendo ser necessário várias sessões para se obter o resultado desejado. O intervalo entre sessões deve ser 1 a 2 meses ou conforme a situação do cliente.

## 1.8 MECANISMO DE AÇÃO DO RESTAURIA

Este equipamento baseia-se na teoria da "seleção fototermal por laser" e utiliza um comprimento de onda específico de 980nm para penetrar na pele e auxiliar no tratamento vascular. A lesão é irradiada com laser e a energia do laser é absorvida maximamente pela hemoglobina e pelo pigmento vermelho capilar, ocorrendo coagulação, bloqueio dos vasos sanguíneos e contração dos capilares, levando à coagulação intravascular e, finalmente, à degradação metabólica. Isso auxilia na eliminação do fenômeno das aranhas vasculares (*spider veins*) na superfície da pele causada por telangiectasia.

## 1.9 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO



FIGURA 1. PARTE FRONTAL E LATERAL DO RESTAURIA



FIGURA 2. PARTE POSTERIOR DO RESTAURIA

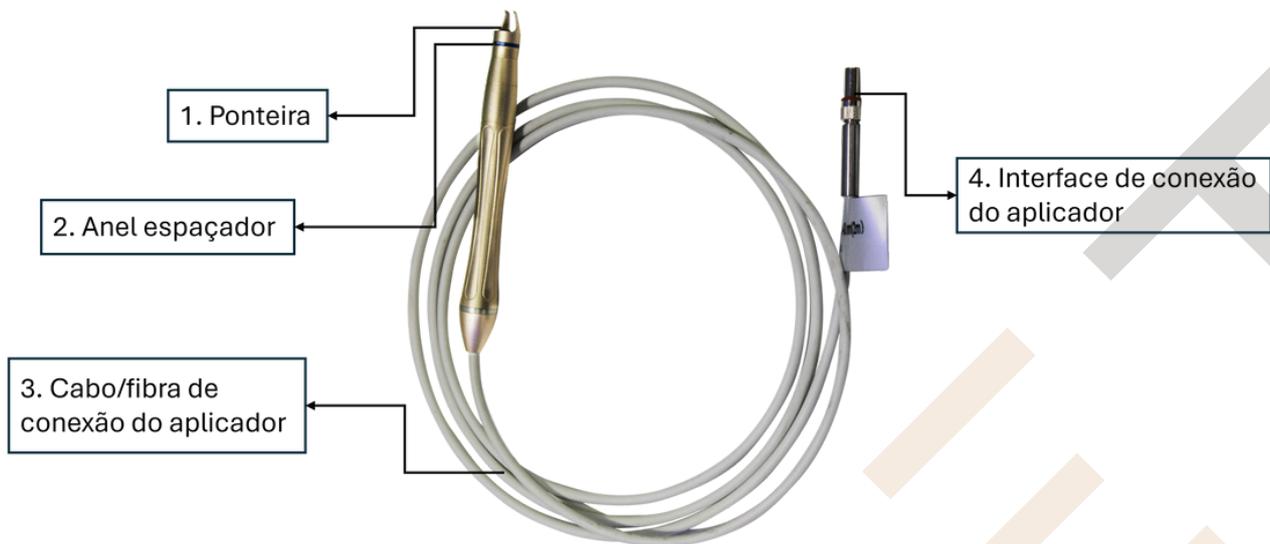


FIGURA 3. APLICADOR DO RESTAURIA

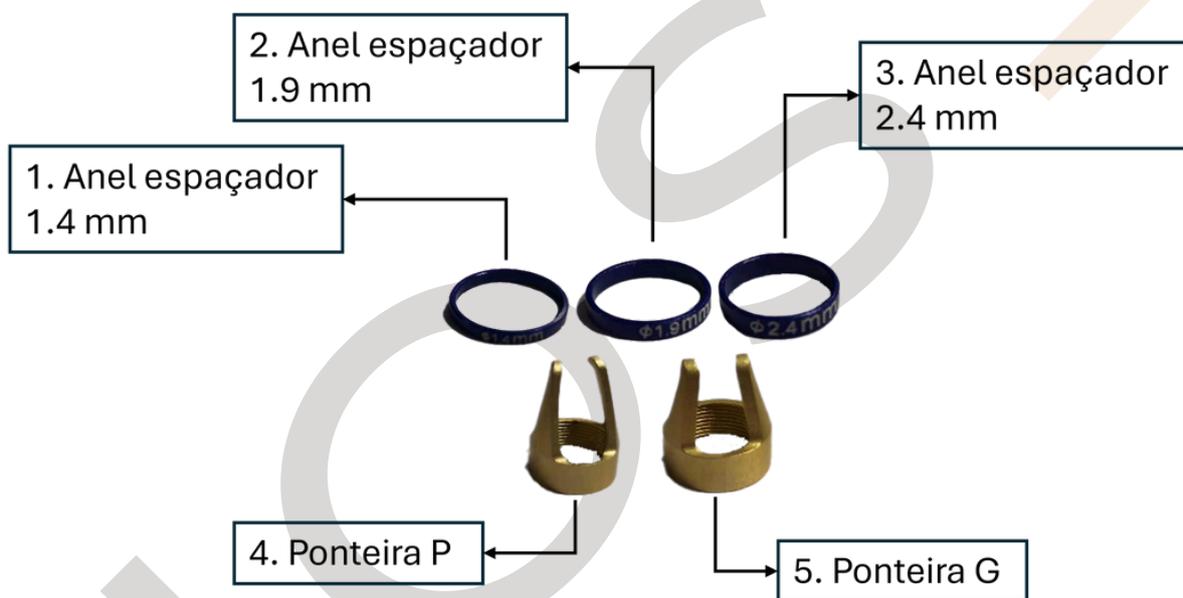


FIGURA 4. ACESSÓRIOS DO APLICADOR DO RESTAURIA

## 2. Instalação do Equipamento

Para instalar o **Restauria**, primeiro coloque-o de forma estável em um local limpo e siga os passos a seguir:

### 2.1 ACOPLAMENTO DO APLICADOR AO EQUIPAMENTO

Para acoplar o aplicador, desparafuse a luva metálica protetora da interface de conexão da fibra na máquina central, rosqueando no sentido anti-horário. Após isto, segure a parte aderente da interface de conexão da fibra no aplicador e rosqueie a luva metálica à prova de poeira. Por fim alinhe as duas interfaces de conexão da fibra e rosqueie a porca do aplicador em sentido horário até que estejam devidamente acoplados, conforme mostrado na figura a seguir:

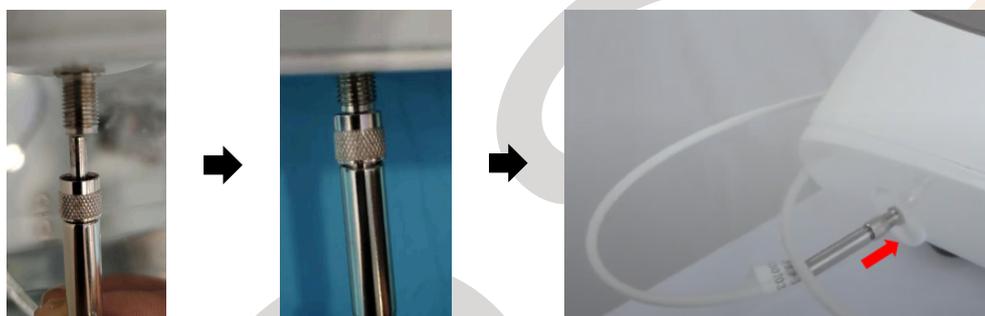


FIGURA 5. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO APLICADOR

Para remover o aplicador, basta fazer o procedimento inverso.

### ⚠ ATENÇÃO!

**NÃO** dobre ou amasse excessivamente o cabo de conexão do aplicador, pois ele é uma fibra óptica e **PODE** quebrar ou apresentar outros problemas.

### 2.2 INSTALAÇÃO, TROCA E REMOÇÃO DO ANEL ESPAÇADOR E PONTEIRA DE APLICAÇÃO NO APLICADOR

Rosqueie a ponteira de aplicação no sentido anti-horário para removê-la e retire o anel espaçador, após isto, coloque o anel espaçador da espessura desejada e rosqueie a ponteira desejada no sentido horário no aplicador para fixá-la.



FIGURA 6. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO, TROCA E REMOÇÃO DO ANEL ESPAÇADOR E PONTEIRA DE APLICAÇÃO

### 2.3 INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR

Para instalar o suporte do aplicador, utilize uma chave Phillips para fixá-lo com parafusos M4x30 na lateral da máquina central, conforme a figura a seguir:



FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR

## 2.4 INSTALAÇÃO DO PEDAL DE ACIONAMENTO

Para instalar o pedal de acionamento, basta alinhar e inserir o seu plugue na interface localizada na parte traseira da máquina central, conforme a figura a seguir:

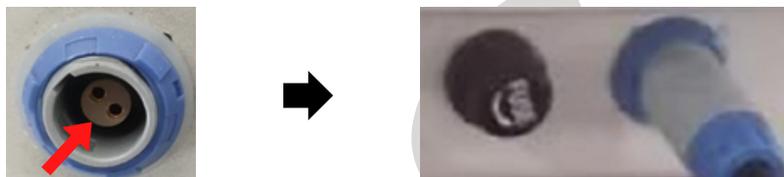


FIGURA 8. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO PEDAL DE ACIONAMENTO

## 2.5 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:

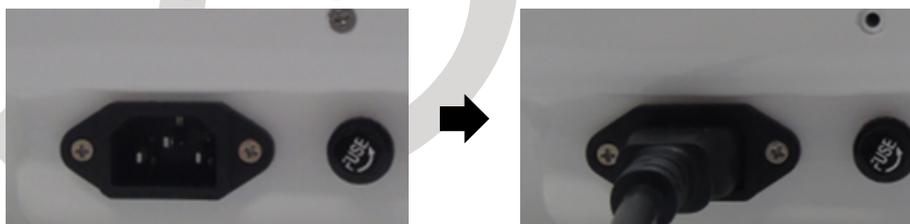


FIGURA 9. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE CONEXÃO DO CABO DE FORÇA



### ATENÇÃO!

O **Restauria** **DEVE** ser conectado a uma tomada ligada a uma rede apropriadamente aterrada.

## 2.6 VERIFICANDO STATUS DA PARADA DE EMERGÊNCIA

Após conectar o cabo de força, observe se o botão de emergência está acionado/pressionado, em caso positivo, destrave-o.

## 2.7 VERIFICANDO SE O EQUIPAMENTO LIGA E DESLIGA NORMALMENTE

Após conferir se o **Restauria** está com o botão de emergência desativado, ligue-o pressionando usando a chave ON/OFF para verificar se ele está ligando e desligando normalmente.

## 2.9 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Remova a capa protetora do porta-fusível girando em sentido anti-horário, e em seguida, use uma chave de fenda retirar o porta-fusível. Após isto, basta colocar o novo fusível diretamente. Após a conclusão da substituição, basta fazer o procedimento contrário, colocando o porta-fusível de volta para dentro, e rosqueando-o com a chave de fenda, conforme a figura abaixo:



FIGURA 10. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

### ⚠ ATENÇÃO!

Use **SOMENTE** o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é **F5AL250VAC**.

### ⚠ ATENÇÃO!

O processo de troca do fusível **SOMENTE** pode ser feito quando a máquina estiver **DESLIGADA. NÃO** o substitua quando o cabo de alimentação estiver conectado no equipamento.

## 3. Operação do Equipamento

### 3.1 INICIANDO A MÁQUINA

Após verificar a instalação do equipamento, acione a chave ON/OFF (chave 2 da Figura 1) e o **Restauria** será ligado para uso.

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

### 3.2 INTERFACE DE SELEÇÃO DE MÉTODO DE APLICAÇÃO

Sempre que o **Restauria** for ligado, será apresentada a interface de seleção de tratamento, conforme a figura a seguir:

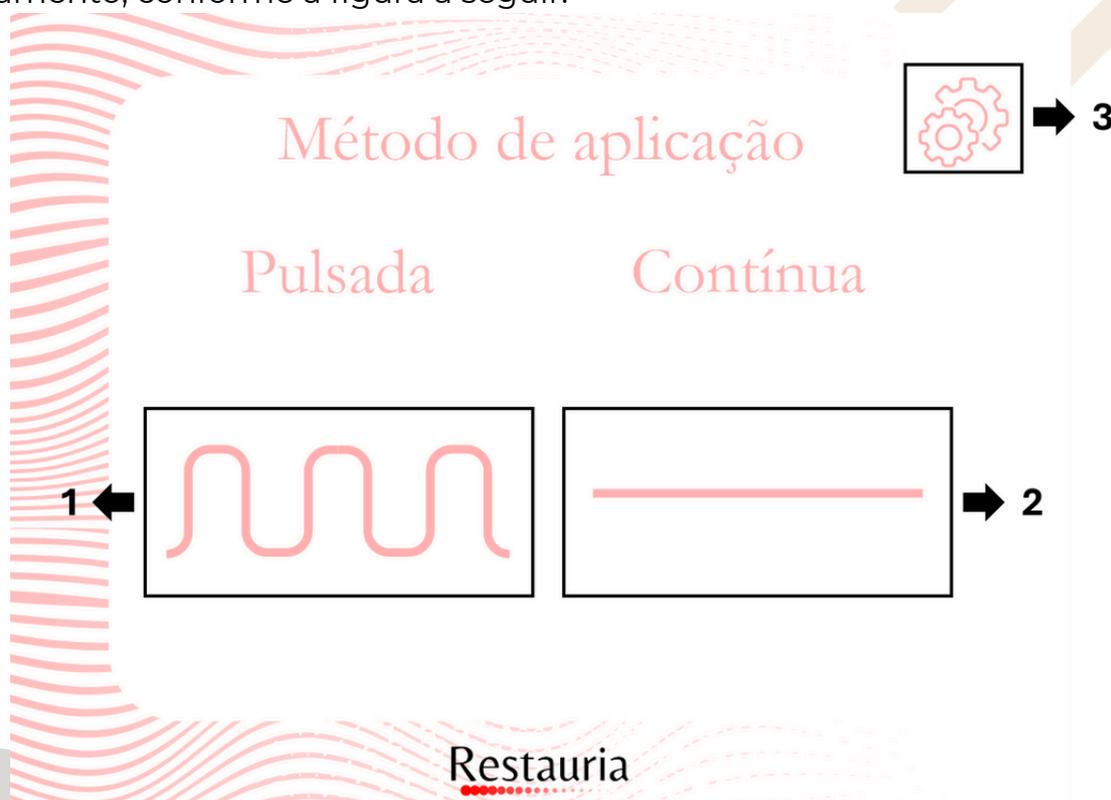


FIGURA 11. INTERFACE DE SELEÇÃO DE TRATAMENTO

Selecione o **método de aplicação** a ser usado:

- Pressione **(1)** para selecionar **emissão pulsada**;
- Pressione **(2)** para selecionar **emissão contínua**;
- Pressione **(3)** para entrar na tela de **configuração do plano de fundo**.

Após a seleção do método de aplicação, a interface de configuração correspondente será apresentada na tela do **Restauria**:

#### A) AJUSTE DE PARÂMETROS DE APLICAÇÃO PULSADA

Quando selecionado o método de aplicação pulsada, a sua interface de ajuste de parâmetros de tratamento será apresentada na tela do equipamento,

conforme a figura a seguir:

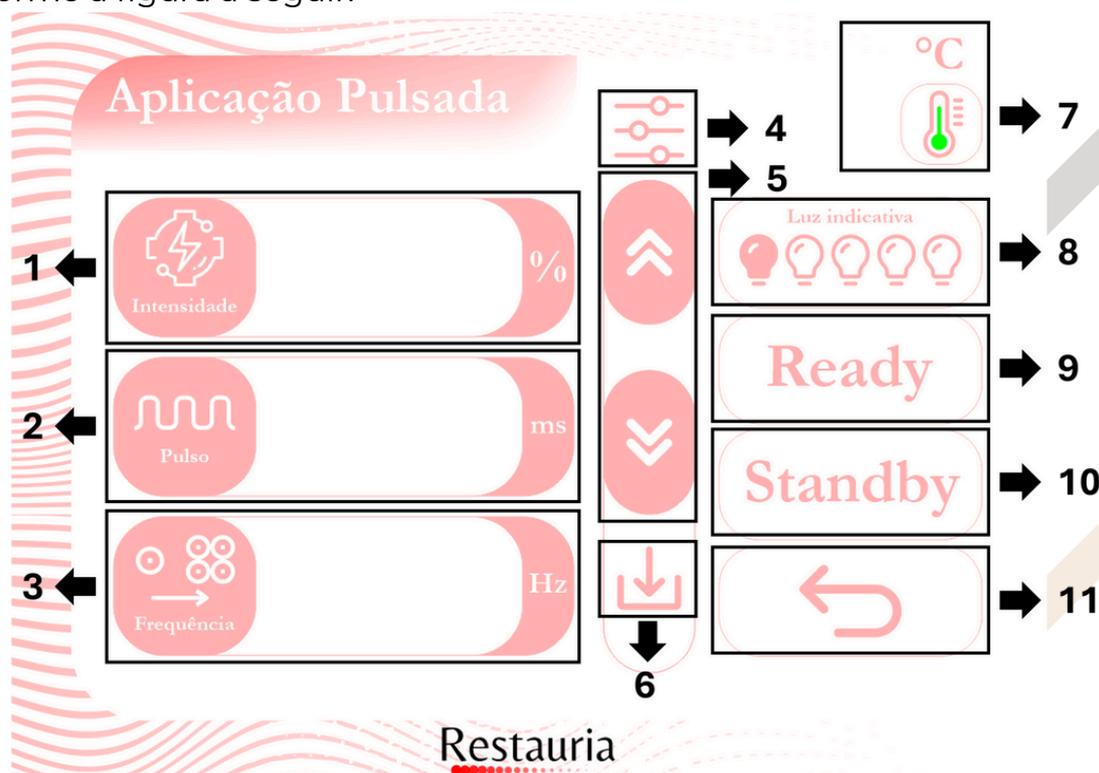


FIGURA 12. INTERFACE DE AJUSTE DE PARÂMETROS DE TRATAMENTO APLICAÇÃO PULSADA

Para ajustar os parâmetros de tratamentos, basta selecionar o parâmetro desejado e depois pressionar os botões da região (5) para aumentar ou para diminuir. Os parâmetros de tratamento ajustáveis são:

- **(1) Intensidade (%):** intensidade de energia na área de radiação efetiva (ERA). Intervalo de 1 ~ 100%, com passo de 1%;
- **(2) Largura de pulso (ms):** largura do pulso emitido. Intervalo de 5 ~ 50 ms, com passo de 1 ms;
- **(3) Frequência de pulso (Hz):** frequência de emissão dos pulsos. Intervalo de 1 ~ 10 Hz, com passo de 1 Hz;
- **(8) Luz indicativa:** luz indicadora de mira das emissões. Possui 5 intensidades, indicadas pela quantidade de ícones acesos na área (8);

Após realizar os ajustes dos parâmetros desejados, pressione (6) para salvar confirmar e salvar o protocolo.

Além dos parâmetros de tratamento, são apresentados também:

- **(4) Configurações de plano de fundo:** pressione para entrar na tela de configuração do plano de fundo;
- **(7) Sensor de temperatura:** a temperatura interna do equipamento é apresentada nesta região, junto do ícone indicativo do sensor;
- **(9) Ready:** pressione para entrar no estado "Ready" (destravamento de disparos do aplicador) e poder realizar os disparos no aplicador;
- **(10) Standby:** pressione para entrar no estado "Standby" (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador). Ative-o para fazer ajustes nos parâmetros de tratamento ou quando fizer uma pausa longa

durante a operação;

- **(11) Retornar:** pressione para retornar à tela anterior;

Nota: caso algum problema seja detectado, o ícone (❗) será apresentado na tela e a emissão de luz será **INTERROMPIDA**.

## ⚠️ ATENÇÃO!

Todos os parâmetros são ajustáveis **APENAS** durante o estado "Standby", quando ocorre o travamento temporário de disparos do aplicador.

## ⚠️ ATENÇÃO!

**NÃO** olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

## B) AJUSTE DE PARÂMETROS DE APLICAÇÃO CONTÍNUA

Quando selecionado o método de aplicação contínua, a sua interface de ajuste de parâmetros de tratamento será apresentada na tela do equipamento, conforme a figura a seguir:

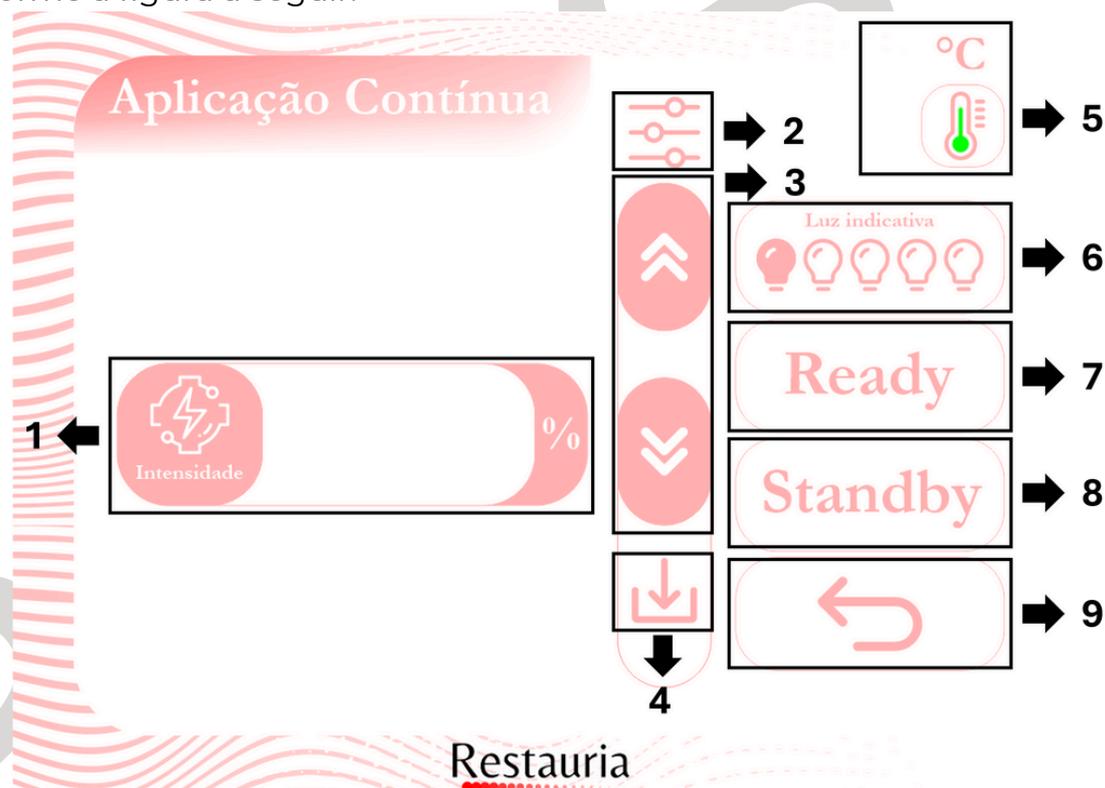


FIGURA 13. INTERFACE DE AJUSTE DE PARÂMETROS DE TRATAMENTO APLICAÇÃO PULSADA

Para ajustar os parâmetros de tratamentos, basta selecionar o parâmetro desejado e depois pressionar os botões da região **(3)** para aumentar ou para diminuir. Os parâmetros de tratamento ajustáveis são:

- **(1) Intensidade (%):** intensidade de energia na área de radiação efetiva (ERA). Intervalo de 1 ~ 100%, com passo de 1%;
- **(6) Luz indicativa:** luz indicadora de mira das emissões. Possui 5 intensidades, indicadas pela quantidade de ícones acesos na área **(6)**;

Após realizar os ajustes dos parâmetros desejados, pressione **(4)** para salvar confirmar e salvar o protocolo;

Além dos parâmetros de tratamento, são apresentados também:

- **(2) Configurações de plano de fundo:** Pressione para entrar na tela de configuração do plano de fundo
- **(5) Sensor de temperatura:** a temperatura interna do equipamento é apresentada nesta região, junto do ícone indicativo do sensor
- **(7) Ready:** pressione para entrar no estado "**Ready**" (destravamento de disparos do aplicador) e poder realizar os disparos no aplicador;
- **(8) Standby:** pressione para entrar no estado "**Standby**" (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador). Ative-o para fazer ajustes nos parâmetros de tratamento ou quando fizer uma pausa longa durante a operação;
- **(9) Retornar:** pressione para retornar à tela anterior;

Nota: caso algum problema seja detectado, o ícone (⚠) será apresentado na tela e a emissão de luz será **LIMITADA**;

## ⚠ ATENÇÃO!

Todos os parâmetros são ajustáveis **APENAS** durante o estado "**Standby**", quando ocorre o travamento temporário de disparos do aplicador.

## ⚠ ATENÇÃO!

**NÃO** olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

### 3.3 INTERFACE DE AJUSTES DE PLANO DE FUNDO

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



FIGURA 14. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DE PLANO DE FUNDO

Pressione **(4)** para voltar à tela anterior;

Nesta tela são apresentados:

- **Contagem total de disparos:** contagem total de disparos da sessão, apresentado na **região destacada 1**;
- **Idioma:** idioma de exibição das interfaces. Pressione **(2)** para entrar na interface de configuração do plano de fundo;
- **Som:** resposta sonora ao pressionar botões nas telas. Pressione **(3)** para ativar/desativar esta função;

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

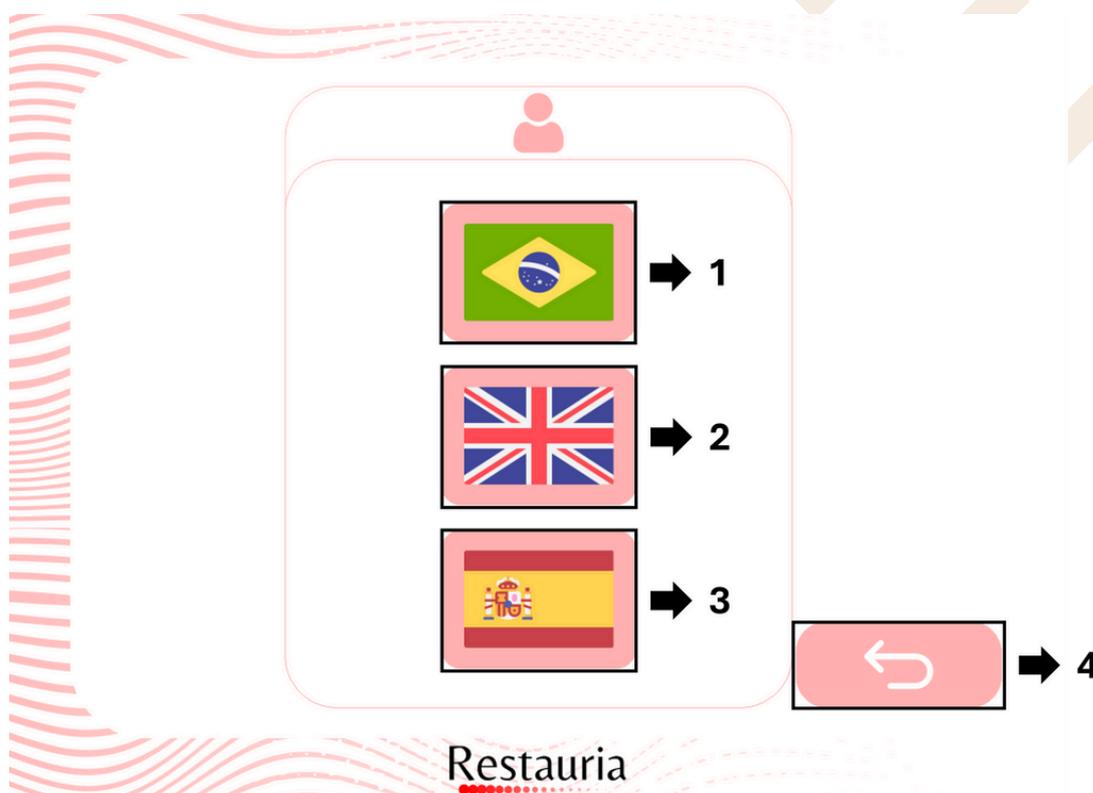


FIGURA 15. INTERFACE DE SELEÇÃO DE IDIOMA DE PLANO DE FUNDO

Para selecionar e alternar o idioma das interfaces do equipamento:

- Pressione **(1)** para selecionar português ;
- Pressione **(2)** para selecionar inglês;
- Pressione **(3)** para selecionar espanhol;
- Pressione **(4)** para confirmar a seleção e retornar à tela anterior.

## 4. Etapas do tratamento

### 4.1 OPERAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1.1 Antes do procedimento

Para obter o melhor efeito terapêutico, o paciente deve evitar exposição solar e banho de sol uma semana antes e durante o tratamento, podendo aplicar pomada e loção protetor solar. Caso de exposição solar vá ocorrer, o paciente deverá usar protetor solar com fator de proteção (SPF) 30 ou superior. No dia da operação, o paciente deve limpar cuidadosamente a pele, removendo quaisquer produtos e resíduos de cosméticos ou produtos para pele.

Nota: Loções, cremes, maquiagem e desodorantes também devem ser removidos antes do tratamento, pois estes podem obstruir ou refratar a luz do laser negativamente.

#### ATENÇÃO!

Certifique-se de que **TODAS** as pessoas presentes no ambiente onde ocorrerá o tratamento estão com proteção ocular apropriada, e que o acesso de pessoas que não tenham tais proteções estará impedido durante o procedimento.

#### 4.1.2 Durante o tratamento

Utilize a luz guia do aplicador para facilitar e auxiliar a aplicação dos disparos. Para realizar os disparos, pressione e mantenha o pedal de acionamento pressionado.

#### ATENÇÃO!

**NÃO** olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

#### ATENÇÃO!

Certifique-se de que **TODAS** as pessoas presentes no ambiente onde ocorrerá o tratamento estão com proteção ocular apropriada, e que o acesso de pessoas que não tenham tais proteções estará impedido durante o procedimento.

#### ATENÇÃO!

Durante a aplicação, o aplicador **DEVE** ficar a um ângulo de 45° da superfície tratada, com movimentos em velocidade constante. Observe a resposta imediata do local tratado e ajuste os parâmetros da emissão conforme necessário (quanto maior a largura de pulso, maior a densidade de energia).

#### ATENÇÃO!

**NÃO** dobre ou amasse excessivamente o cabo de conexão do aplicador, pois ele é uma fibra óptica e **PODE** quebrar ou apresentar outros problemas.

## ATENÇÃO!

**MANTENHA** a extremidade do cabo o mais limpa possível durante o uso para evitar superaquecimento ou danos. **LIMPE** cuidadosamente a fibra ao longo de seu eixo com lenço de papel e peróxido de hidrogênio (água oxigenada).

## ATENÇÃO!

**NÃO** raspe, esfregue nem manuseie a fibra com materiais ásperos. A extremidade do cabo **NÃO** deve ser limpa em **NENHUM** momento e **SOMENTE** pode ser soprada com um bulbo de sucção de borracha.

### 4.1.3 Desligando a máquina

Após o tratamento, desligue o aparelho da seguinte maneira:

1. Solte o pedal de acionamento;
2. Pressione o botão "Standby" da interface;
3. Pressione o botão ON/OFF (botão 2 da Figura 1);
4. Tire o cabo de força da tomada da rede elétrica;
5. Limpe o aplicador e seu cabo;
6. Coloque a tampa protetora do aplicador.

## ATENÇÃO!

**NUNCA** desligue o equipamento enquanto estiver em operação, exceto através do botão de parada de emergência.

### 4.1.4 Após tratamento

Após as sessões de tratamento, a superfície tratada **NÃO** deve ser limpa, uma pomada antibiótica devidamente registrada na ANVISA **DEVE** ser aplicada **IMEDIATAMENTE**, sendo reaplicada a cada 3-4 horas para facilitar a cicatrização.

A recuperação completa geralmente leva cerca de 1 semana. A superfície da ferida **DEVE** ser mantida **LIMPA**, com aplicação rotineira de pomada antibiótica. É possível que ocorra formação de crosta na área de tratamento, neste caso, ela **DEVE** ser deixada para cair sozinha.

Dentro de 3 meses após o tratamento, o paciente deve proteger-se rigorosamente do sol, parar de fumar, beber e comer alimentos irritantes.

## ATENÇÃO!

Em caso de alergias, consulte um médico para escolher uma pomada adequada ao tipo de pele para uso externo.

## ATENÇÃO!

**NÃO** esfregue com força o local tratado após o tratamento.

## 5. Indicações Gerais

- Auxiliar no tratamento de condições vasculares indesejadas, como telangiectasia, em várias partes do corpo, como pernas, braços e face.

## 6. Contraindicações

- Gravidez e/ou lactação;
- Feridas abertas ou infecciosas;
- Infecção inflamatória ativa ou herpes ativa na área de tratamento;
- Acne cística grave;
- Implantes faciais de fio de ouro;
- Pacientes que receberam injeção de omedina.



### **ATENÇÃO!**

**NUNCA** aponte o laser diretamente para os olhos.

## 7. Efeitos Adversos

Possíveis efeitos secundários temporários podem ocorrer, como edema, leve ardência, vermelhidão e erupções cutâneas pequenas e levemente esbranquiçadas em alguns locais pós-tratamento, porém a maioria são reações leves e temporárias, que desaparecem sozinhas após algumas horas.

Caso seja emitida luz excessiva no local de tratamento, isto pode causar danos térmicos à pele, resultando em hiperplasia/atrofia ou pigmentação anormal.

### **ATENÇÃO!**

As reações adversas podem ser minimizadas respeitando-se as orientações pré-tratamento, pós-tratamento e de operação correta.

## 8. Precauções

- Os pacientes **DEVEM** receber proteção ocular apropriada durante o tratamento;
- Operadores podem ser expostos ao laser e, **DEVEM** utilizar óculos para proteção ocular contra laser classe 3B durante a aplicação do tratamento;
- O ambiente onde será realizado o tratamento **DEVE** estar apropriadamente sinalizado alertando sobre a presença e uso de laser;
- Os pacientes **NÃO** devem fumar nem beber bebida alcóolica dentro de uma semana após o tratamento;
- Os pacientes **DEVEM** evitar fortes raios ultravioleta, sauna ou exercícios extenuantes dentro de uma semana após o tratamento;
- **NÃO** esfregue com força o local tratado após o tratamento;
- **NÃO** é recomendado usar o instrumento na presença de interferência eletromagnética, vibração e outras condições ambientais. O equipamento não interfere com outros dispositivos durante a operação;
- Na presença de oxigênio suficiente no ar, alguns materiais, como algodão e lã podem ser **FACILMENTE INFLAMADOS** pela alta temperatura resultante da operação normal do equipamento;
- Confirme se a tensão nominal do **Restauria** corresponde à tensão da tomada de alimentação (100-240 VAC 50/60 Hz  $\pm$  10%);
- A manutenção do **Restauria** pode ser realizada **SOMENTE** após desligá-lo e **DESCONECTAR** o cabo de alimentação. A manutenção na presença de alimentação ativa do equipamento pode causar ferimentos às pessoas e danificar o equipamento;
- O aplicador deve ser mantido sempre limpo e impurezas **NÃO** devem penetrar na superfície de tratamento;
- O **Restauria** é projetado com um circuito de segurança independente, que pode cortar o funcionamento quando a energia está anormal; em caso de **EMERGÊNCIA**, a saída elétrica pode ser **CORTADA** rapidamente através do interruptor vermelho de parada de emergência;
- O cristal guia de luz deve ser usado para transmitir para a pele do paciente, e a luz do laser **SOMENTE** pode ser emitida da sua face frontal;
- Use o **Restauria SOMENTE** com acessórios/componentes recomendados pelo fabricante.

### **ATENÇÃO!**

Não arranhe a tela com objetos pontiagudos.

### **ATENÇÃO!**

**NÃO** dobre ou amasse excessivamente o cabo de conexão do aplicador, pois ele é uma fibra óptica e **PODE** quebrar ou apresentar outros problemas.



**ATENÇÃO!**

O **Restauria DEVE** ser mantido **FORA** do alcance de crianças.

BIOSSET

## 9. Especificações do equipamento

### 9.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Restauria**, as especificações técnicas declaradas neste manual do usuário.

### 9.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 20 ~ 30°C;

Umidade relativa: ≤80%;

Pressão atmosférica: 76 kPa ~ 106 kPa;

Fonte de alimentação: 100-240V 50/60 Hz;

Potência de entrada: 300 VA;

Proteção elétrica: Classe I, Tipo BF;

Classe de laser: Classe 3B;

Mobilidade: Equipamento portátil.

### 9.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -20°C ~ 55°C;

Umidade relativa: ≤93%;

Pressão atmosférica: 76 kPa ~ 106 kPa.

### 9.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	Restauria
Controlador	Tela touchscreen de 8"
Software	V1.0
Modo de operação	Contínuo
Partes aplicadas	Aplicador
Comprimento de onda	emissão: 980nm ± 5% Luz indicadora: 635nm
Faixa de energia ajustável	1% ~ 100%, passo de 1%
Largura de pulso	5 ~ 50 ms, passo de 1 ms

Frequência de pulso	1 ~ 10 Hz, passo de 1 Hz
Tamanho de spot	0,5 ~ 0,7 mm $\pm$ 20%
Número de aplicadores	1
Temperatura	0 ~ -5°C
Ângulos de divergência do feixe de laser	16°
Desvio relativo da uniformidade do laser de saída do terminal	Não deve exceder $\pm$ 20%
Dimensões (CxLxA em cm)	Gabinete: 28,8 x 26,2 x 15,0 Case: 44,0 x 39,0 x 29,0
Peso líquido	Máquina central: 3,0 kg
Peso bruto	6,8 kg
Grau de proteção contra penetração nociva de água e partículas	Máquina central: IPX0 Pedal: IPX1

## 10. Limpeza, Desinfecção e Manutenção de rotina

Para garantir o uso normal do **Restauria**, é necessário realizar manutenções de rotina no equipamento. O **Restauria** é um equipamento de precisão, que requer cuidados redobrados durante a manutenção.

### 10.1 VERIFICANDO OU SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Antes de verificar ou substituir o fusível, **DESLIGUE** o equipamento e **DESCONECTE** o cabo de alimentação; há um fusível ao lado do plugue do cabo de alimentação, em seguida, retire o tubo do fusível para verificação; Coloque o fusível e a bainha de volta, e reconecte o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento. Após isso, ligue o cabo à alimentação e pressione ligue o equipamento para verificar se o **Restauria** está funcionando normalmente.

Consulte a sessão 2.9 deste manual para mais informações acerca da substituição do fusível.

#### **ATENÇÃO!**

Use **SOMENTE** o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é F5AL250VAC.

#### **ATENÇÃO!**

O processo de troca do fusível **SOMENTE** pode ser feito quando a máquina estiver **DESLIGADA. NÃO** o substitua quando o cabo de alimentação estiver conectado ao equipamento.

### 10.2 MANUTENÇÃO NA MÁQUINA CENTRAL

Quando o **Restauria** não estiver em uso por um longo período, ele deve ser coberto com uma capa protetora para evitar que poeira, vapor d'água e outros poluentes entrem na máquina principal. Esses poluentes podem reduzir a energia de saída do laser e até afetar o seu funcionamento normal. Portanto, o seu local de instalação deve estar limpo, seco e isento de poeira, e a temperatura ambiente deve ser mantida dentro da faixa de transporte e armazenamento.

O **Restauria NÃO** deve ser colocado sob luz solar direta para evitar o envelhecimento do gabinete e de outros componentes da máquina, e deve ser colocado em local seco e ventilado, sem gases corrosivos.

#### 10.2.1 Limpeza e desinfecção das superfícies externas

A parte externa do **Restauria** pode ser limpa com um pano macio umedecido com água limpa. Não use detergentes agressivos. Após a limpeza, aguarde a

secagem ao ar e use um pano macio umedecido com solução de álcool 75%, para desinfetar o exterior do equipamento. Este procedimento deve ser feito semanalmente ou com mais frequência quando a máquina for sujeita a uso intenso.

## ATENÇÃO!

**NÃO** tente acessar nenhum componente interno do **Restauria**. Isso pode resultar em choques elétricos ou exposição acidental do laser.

### 10.2.2 Limpeza da tela touchscreen

Aplique um pano macio e umedecido em água limpa para limpar a tela touchscreen do **Restauria**. A sua operação pode ser retomada após a secagem ao ar.

## ATENÇÃO!

**NÃO** borrife ou derrame agentes de limpeza diretamente no sistema ou na tela de controle. Isso pode danificar o sistema, a tela touchscreen e os componentes eletrônicos do sistema.

## ATENÇÃO!

**NÃO** tente acessar nenhum componente interno do **Restauria**. Isso pode resultar em choques elétricos ou exposição acidental a laser.

### 10.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO APLICADOR

O aplicador laser é composto de componentes ópticos de precisão. Evite deixá-lo cair e/ou ser submetido a força contundente, e **NENHUMA** batida ou abertura não autorizada do aplicador laser é permitida. Caso contrário, o módulo do laser não emitirá luz normalmente. A limpeza da face do cristal óptico tem um grande impacto na saída do laser, por isso deve ser verificada antes e após o uso para garantir que esteja em um estado limpo. Durante o uso do sistema de transmissão do aplicador, danos causados pela flexão mecânica extrema devem ser evitados ao máximo.

## ATENÇÃO!

**NÃO** tente acessar nenhum componente interno do **Restauria**. Isso pode resultar em choques elétricos ou exposição acidental do laser.

A ponteira do aplicador deve ser desinfetada entre sessões de tratamentos em pacientes usando álcool 75%.

## ATENÇÃO!

Antes de desinfetar a ponteira do aplicador, certifique-se de que o equipamento está **DESLIGADO** ou no modo "**Standby**". **SEMPRE** use proteção

ocular adequado enquanto o equipamento estiver ligado. Podem ocorrer lesões oculares graves em caso de emissão involuntária do laser.

## 10.4 OUTROS PONTOS DE ATENÇÃO

1. Durante o processo de transporte, se o **Restauria** precisar ser levantado, o ponto de tensão deve estar na estrutura de sustentação (parte de baixo do equipamento);
2. O **Restauria NÃO** pode ser movido nem inclinado excessivamente (inclinação  $\leq 15^\circ$ ) durante sua operação (quando estiver emitindo laser);
3. Pessoal de manutenção não credenciado pela BIOSET **NÃO** está autorizado a desmontar e/ou montar a máquina central do equipamento, aplicadores e outros acessórios. Caso haja algum problema de qualidade, entre em contato com o revendedor local;
4. Durante o armazenamento do equipamento, uma vez por semana, verifique o estado do "botão ON/OFF" e "botão de parada de emergência". Se alguma anormalidade for encontrada, desconecte o plugue da tomada e entre em contato com a assistência técnica;
5. O **Restauria** pode ser instalado em estabelecimentos, instituições ou clínicas médicas ou de estética. As precauções de instalação incluem:
  - Desembalar e colocar o **Restauria** no local pré-selecionado;
  - Verificar a integridade do **Restauria** e seus componentes;
  - Verificar se o aterramento da tomada de alimentação conectada é apropriado;
  - Ao instalar o aplicador, ele deve ser instalado firmemente e o seu cabo de conexão deve estar bem conectado;
  - Testar se todas as funções do **Restauria** estão normais.

## 11. Biocompatibilidade

O material utilizado nas partes de contato com o paciente, como as peças de mão (alumínio colorido) é inerte e não apresenta reações alérgicas na grande maioria das pessoas. As partes externas do gabinete e do aplicador com contato são de materiais de uso comum no uso diário e não causam, ao operador, riscos relacionados à biocompatibilidade que sejam considerados inaceitáveis.

## 12. Lista de Acessórios

Item	Referência	Quantidade	Imagem
Manual de instruções do equipamento		1	-
Aplicador 980nm	980nm	1	
Pedal de acionamento	SZFS-1	1	
Cabo de força	INMETRO	1	
Óculos de proteção operador	EP-14	1	
Protetor ocular paciente	Óculos para laser	1	
Chave	-	2	

Fusível	F10AL250VAC	2	
Ponteira P	P	1	
Ponteira G	G	1	
Anel espaçador 1,4mm	1,4 mm	1	
Anel espaçador 1,9mm	1,9 mm	1	
Anel espaçador 2,4mm	2,4 mm	1	

## ATENÇÃO!

Ao receber seu **Restauria**, abra a caixa e verifique se os acessórios estão completos. Se algum acessório estiver faltando, entre em contato com o distribuidor local.

## 13. Proteção Ambiental

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.

O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental, pelo fato do equipamento não ser biodegradável e, **os lasers devem ser desativados para garantir que NENHUMA pessoa não qualificada use o dispositivo e exponha a si mesma ou a outras pessoas a perigos potenciais.** 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).

## 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;
- O equipamento **DEVE** ser operado em um ambiente não corrosivo. Substâncias corrosivas, como ácidos, podem danificar a superfície dos cabos, aparelhos e elementos ópticos;
- Equipamento apenas para uso **INTERNO** em ambiente médico e profissional, **NÃO** deve ser usado em chuveiros, banheiras, pias ou outros locais próximos à água;
- **NÃO** use a máquina em um ambiente com anestésicos inflamáveis.

### 14.2 AVISOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento **DEVE** ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção;
- 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.

### 14.3 AVISOS DE SEGURANÇA DE LASER

- O laser pode danificar os olhos e causar incêndio ou queimaduras. Todas as **MEDIDAS DE PROTEÇÃO** necessárias **DEVEM** ser tomadas ao usá-lo;
- Os operadores **DEVEM** usar óculos de proteção compatíveis com o comprimento de onda do laser e a potência do instrumento terapêutico. **NÃO** olhe diretamente para o laser emitido pela pelo aplicador, **MESMO** usando o óculos de proteção;
- **NÃO** olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem direcione ou reflita o laser para outras pessoas ou céu durante o uso;
- Quando não estiver em uso, o aplicador **DEVE** ser colocado no seu suporte;
- Durante a operação, o aplicador deve ser apontada **APENAS** para o local de tratamento;
- O dispositivo laser **DEVE** ser mantido e usado por pessoas especialmente designadas e treinadas. O operador **DEVE** retirar a chave do aparelho quando este não estiver em uso.



## ⚠️ ATENÇÃO!

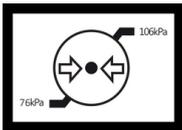
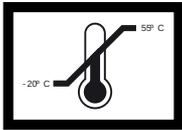
Este dispositivo é um produto laser Classe 3B. Durante o processo de emissão do laser, é **ESTRITAMENTE PROIBIDO** olhar diretamente para o laser emitido ou refletido para evitar danos aos olhos. A distância nominal de risco ocular (NOHD) do dispositivo terapêutico é de 0,2 m em uso normal.

## ⚠️ AVISO!

NOHD representa a distância na qual a irradiância ou exposição do laser cai abaixo da exposição máxima permissível (MPE) correspondente em condições ideais. Esta distância é fornecida como um guia para a segurança do usuário, não como uma linha divisória estrita entre segurança e perigo, e não significa que seja inofensiva ao olho humano quando a distância nominal de perigo ocular (NOHD) for excedida. Porque, em qualquer caso, a exposição do laser ao olho humano deve ser a menor.

## 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
	A embalagem de transporte não deve ser tombada ou virada, deve permanecer na posição vertical.
	Proteger do Sol e luz

	Limites de pressão para armazenamento e transporte (76 kPa a 106 kPa)
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-20°C a 55°C)
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (0% a 93%)
	Atenção! - Aviso de segurança
	Proibido descartar em lixo comum
	Radiação laser
	Equipamento tipo BF
	Consultar manual de instruções
	Número de série do equipamento
	Data de produção do equipamento
	Informações do fabricante
	Janela de saída do laser
	Identificação do botão de emergência

## 15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento **Restauria** requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e operado de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas abaixo.

- Equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis podem afetar o uso do equipamento eletromédico. Ao usar o dispositivo normalmente, é recomendável ficar longe de dispositivos 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
Cabo do pedal	2,2 m
Cabo do aplicador	1,7 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 Restauria 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	<b>Grupo 1</b>	O Restauria 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	<b>Classe A</b>	O Restauria é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e 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	<b>Não aplicável</b>	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	<b>Não aplicável</b>	

## Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Restauria é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Restauria 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, 100 kHz de frequência de repetição	± 2 kV, 100 kHz para portas da rede elétrica	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1,0 kV, ± 2 kV linha-terra ± 0,5 kV, ± 1,0 kV linha-linha	± 0,5 kV, ± 1,0 kV, ± 2 kV (modo comum) ± 0,5 kV, ± 1,0 kV (modo diferencial)	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% UT por 1 ciclo (0°) 70% UT por 25/30 ciclos (0°) 0% UT por 250/300 ciclos (0°)	0% UT por 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% UT por 1 ciclo (0°) 70% UT por 25/30 ciclos (0°) 0% UT por 250/300 ciclos (0°)	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico Restauria precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico Restauria seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.

Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

## 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.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></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.

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Restauria

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz 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 2.5 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.



### ATENÇÃO!

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.

## 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](http://www.bioset.com.br)

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

## 17. Soluções de problemas comumente encontrados

Problema encontrado	Solução
Equipamento não liga	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verifique se o botão de emergência da máquina está acionado;</li><li>2. Verifique se o fusível da entrada de energia na parte traseira da máquina está danificado;</li><li>3. Verifique se o cabo de alimentação está danificado ou em curto-circuito;</li><li>4. Verifique se há saída de energia na tomada.</li></ol>
A tela de exibição não está sensível ao toque	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Interferência de alta tensão, verifique se há aparelhos elétricos de alta potência na rede elétrica circundante;</li></ol>
O aplicador não emite luz	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Confirme se o botão pronto foi pressionado (botão "Ready").</li></ol>

## 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](http://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

**Registro ANVISA Nº 10410300027**

**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](http://www.bioset.com.br)

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Responsável técnico: Júlio C. Bucalon

CREA: 5061047671

**Indústria Brasileira**



Beijing ADSS Development Co. Ltd.

Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street, Daxing District, Beijing, China