

BIOSET

MANUAL DO USUÁRIO

LED SHAPE TT



BIOSET

LEDSHAPE TT

REVISÃO 02 – 22/03/2024

Nome técnico:

APARELHO PARA FOTOTERAPIA

Registro ANVISA nº. 10410309021

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 LEDSHAPE TT	08
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	12
Partes, Peças e Acessórios LEDSHAPE TT.....	13
Anotações Importantes.....	15
Conexões e Desconexões Gerais	16
Conexões dos aplicadores e handpiece ao equipamento LEDSHAPE TT.....	16
Instruções de Utilização LEDSHAPE TT	18
Preparação do cliente no procedimento LED	25
Cuidados e Observações indispensáveis	26
Advertências	27
Procedimentos com o equipamento LEDSHAPE TT	29
Utilização da Luz LED em procedimentos estéticos	29
Biocompatibilidade	36
Limpeza do Equipamento.....	36
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	38
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	39
Garantia.....	40
Referências Bibliográficas	41
Anotações	42

LEGENDA:

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

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 LEDSHAPE TT. Um equipamento dotado de aplicadores de LEDs de alta potência, 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 MENU. Na tela de Menu será possível selecionar entre quatro opções de cores de LED: **Azul, Âmbar, infravermelho e Vermelho**, que podem ser acessadas com um toque em seu ícone correspondente na tela. Dentro da cor escolhida pode ser ajustado o parâmetro de energia, acionamento e desacionamento.

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, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-57).

TECNOLOGIA LEDSHAPE TT:

LUZ LED

A Luz LED significa em inglês, Light Emitting Diode, ou Diodo Emissor de Luz. É um tipo de diodo que quando energizado emite luz de característica monocromática e não coerente com alto grau de pureza que é produzida pelas interações energéticas do elétron, conduzindo uma corrente elétrica em um único sentido com propriedades de cicatrização, atenuação da dor e antivirais. (MOREIRA, 2009)

LED (Light Emitting Diodes) são diodos de semicondutores que, ao serem submetidos a uma corrente elétrica, emitem uma luz que promove estimulação intracelular. Têm o poder tanto de estimular como de inibir determinadas atividades celulares (processo conhecido como modulação), abrangendo assim várias indicações diferentes. (Calderhead, R Glen, 2007).

A terapia de fotobiomodulação é uma abordagem terapêutica inovadora que utiliza luz de baixa intensidade para estimular processos celulares benéficos. Ela tem demonstrado eficácia em várias áreas da medicina e estética e continua a evoluir à medida que novas pesquisas e descobertas são feitas.

A absorção e penetração da luz no tecido biológico são dependentes do comprimento de onda e dos cromóforos do tecido.

O uso de LEDs (diodos emissores de luz) em tratamentos estéticos é uma prática cada vez mais comum e eficaz em diversas áreas da estética, devido aos benefícios terapêuticos que a luz emitida por esses dispositivos pode oferecer.

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

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 no tratamento de acne; Auxiliar no tratamento de Redução da Inflamação Cutânea; Auxiliar na Melhora da Aparência da Pele com Acne; Auxiliar na Melhora da Cicatrização de Feridas; Auxiliar no Alívio da Dor Muscular e Articular; Auxiliar na Melhora da Aparência de Manchas e Pigmentação; Auxiliar na Redução de Inflamação.
- 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 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.
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 LED, 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.
- Todos os indivíduos envolvidos na utilização do equipamento devem proteger-se contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriados durante a aplicação da luz LED.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O equipamento **LEDSHAPE TT** 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 isolação externos.
Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De design moderno, o gabinete do **LEDSHAPE TT** 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 LED, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

A Luz LED atua na modulação das funções metabólicas celulares com efeitos variados.

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

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

DESEMPENHO ESSENCIAL

*O equipamento **LEDSHAPE TT**, tem apenas **SEGURANÇA BÁSICA** e sua função de LED não é de desempenho essencial, na qual sua falta ou degradação não resulta em um **RISCO** inaceitável.*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO LEDSHAPE TT

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	LEDSHAPE TT
Tensão de alimentação:	127V ~ - 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	25 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):	780 g
Fusível:	630 mA x 250 V~ / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	6,3 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: LED

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

Irradiância espectral:

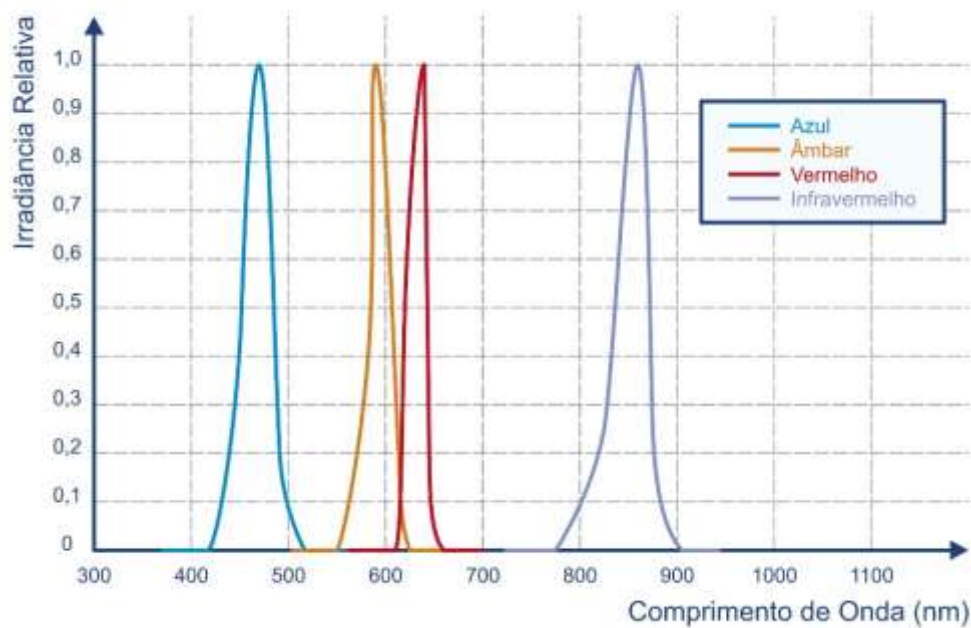


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no handpiece LED:



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

Classificação dos Equipamentos

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe II
Grupo de Risco fotobiológico:	Grupo 2
Não possui partes aplicadas	
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 no aplicador de LED:	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 LED do LEDSHAPE TT 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 LEDSHAPE TT 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 LEDSHAPE TT precisar de funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o LEDSHAPE TT 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 LEDSHAPE TT, incluindo os cabos.



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

















O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o equipamento LEDSHAPE TT é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento LEDSHAPE TT 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 LEDSHAPE TT;

b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

BIOSÉT

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Isolação do equipamento: Classe II
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Perigo! Fonte de emissão de radiação óptica não laser.
	Siga as instruções para utilização.
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 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
I	Equipamento ligado
O	Equipamento desligado
	Menu
	Sistema
	Protocolos

BIOSET

ROTULAGEM EXPLICATIVA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS LEDSHAPE TT

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento LEDSHAPE TT	LC0070
01	Manual de instruções do usuário LEDSHAPE TT	963129
01	Handpiece LED (BIOSET)	963128
01	Aplicador LED azul (BIOSET) (acessório opcional)	963088
01	Aplicador LED âmbar (BIOSET) (acessório opcional)	963089
01	Aplicador LED vermelho (BIOSET) (acessório opcional)	963090
01	Aplicador LED infravermelho (BIOSET) (acessório opcional)	963093
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210308
01	Óculos de segurança IR3 (BIOSET)	230107
01	Óculos de segurança paciente (BIOSET)	933006
01	Suporte Handpiece LED (BIOSET)	230106
01	Suporte de mesa para aplicadores de LED (BIOSET)	660340

LEDSHAPE TT



Handpiece



Handpiece LED (963128)

Aplicadores e acessórios



Aplicador LED azul (963088)



Aplicador LED âmbar (963089)



Aplicador LED vermelho (963090)



Aplicador LED infravermelho (963093)



Cabo de alimentação (210308)



Suporte Handpiece LED (230106)



Suporte de mesa aplicadores de LED (660340)



Óculos paciente (933006)



Óculos de segurança IR3 (230107)

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

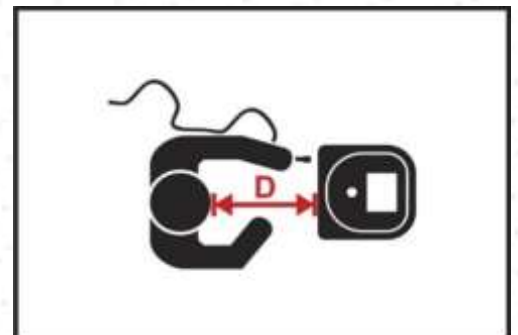
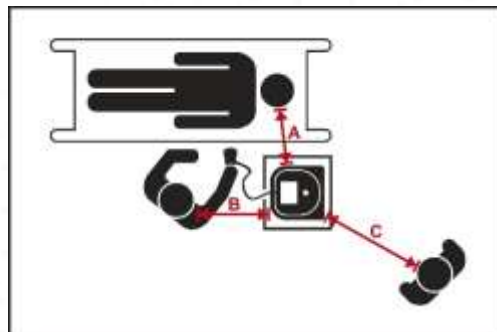
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente os aplicadores que acompanham o equipamento. Nunca utilizar outros aplicadores e handpiece, 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 **LEDSHAPE TT** são construídos seguindo normas severas de segurança.
- 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



BIOS E T

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.



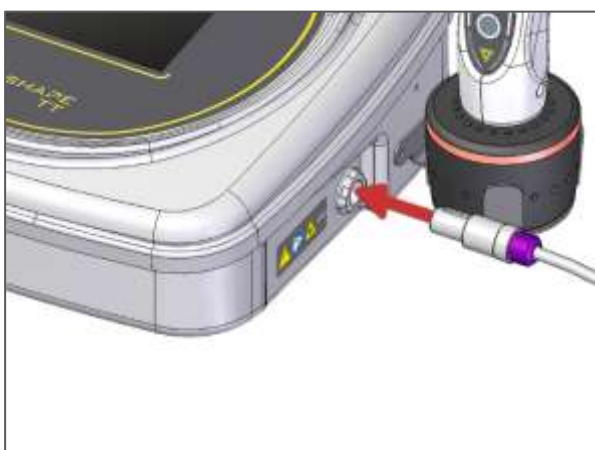
Conexão do Cabo de alimentação



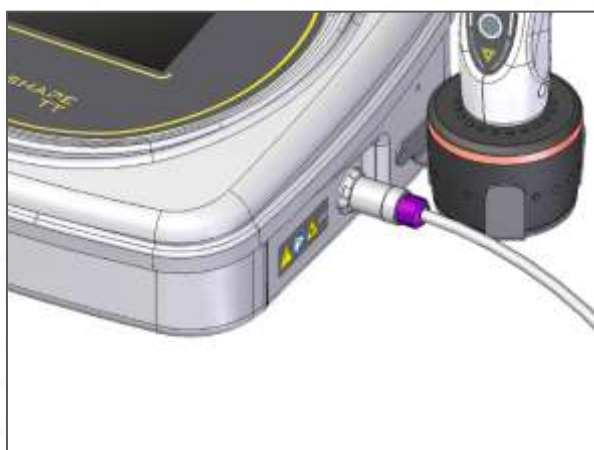
Cabo de alimentação conectado

2. Conexão dos Aplicadores e Handpiece ao Equipamento LEDSHAPE TT

2.1. Conectar o cabo do handpiece de LED em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



Conexão do handpiece de LED



Handpiece de LED conectado

2.2. Conectar o aplicador ao handpiece rosqueando no sentido horário.



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

2.3. Aplicador conectado ao handpiece.

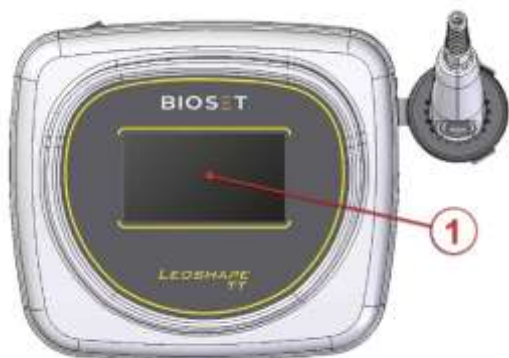


Utilizar o mesmo procedimento ao conectar todos os modelos de aplicadores de LED.

BIOS-ET

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO LEDSHAPE TT

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO LEDSHAPE TT



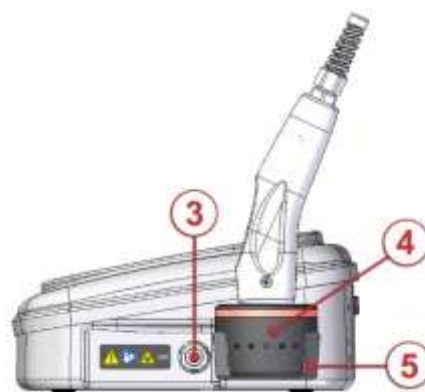
Vista Superior



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. **HANDPIECE LED.**
3. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Handpiece de **LED.**
4. **APLICADOR FACIAL LED** – azul, âmbar, vermelho e infravermelho.
5. **SUPORTE** do handpiece LED.
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 o cabo de conexão do handpiece na sua determinada entrada (3).
6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (8).
7. Preparação do Cliente: Consultar páginas 25 a 26.
Operação do equipamento e escolha do aplicador: Consultar páginas 20 a 24.
8. Itens consumíveis durante a utilização normal:
– Energia Elétrica (conforme página 6).




BIOSET

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO




1. Na tela menu selecione qual cor de aplicador será utilizada: Azul, Âmbar, Infravermelho e Vermelho, tocando no botão correspondente.

Nota: A escolha da cor deve corresponder exatamente ao aplicador encaixado, pois o tempo de aplicação de cada uma é diferente.



	É necessária a proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função LED.
	É indispensável o uso dos óculos de proteção na função LED para o operador e para o cliente.
	A utilização da saída de LED na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio podem resultar em RISCO de fogo. Alguns materiais, por exemplo, roupas de cor escura ou de lã de algodão, quando saturadas com oxigênio, podem pegar fogo por causa das altas temperaturas produzidas durante a utilização normal da saída de LED.

BIOSÉT

	Não exceder os tempos de dosagem de LED prescritos na tabela de dosimetria para que não haja danos a pele do cliente.
	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.
	Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.

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



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



BIOSET

4. Para acessar o protocolo desejado toque no botão correspondente na tela. Note que a tela voltará para a função com os parâmetros de Energia e Tempo já ajustados.



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



6. Para iniciar ou pausar a aplicação pressione momentaneamente o botão no handpiece. Note que PAUSE altera para ON, o tempo se inicializa e o LED escolhido se acende, indicando que a saída está ativa.



BIOSÉT

7. Para interromper o tratamento, toque em STOP.



8. Para voltar ao Menu inicial toque em Menu.



SISTEMA:

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



Horímetro Azul: Mostra quantas horas o aplicador Azul ficou em funcionamento.

Horímetro Âmbar: Mostra quantas horas o aplicador Âmbar ficou em funcionamento.

Horímetro Vermelho: Mostra quantas horas o aplicador Vermelho ficou em funcionamento.

BIOSÉT

Horímetro Infravermelho: Mostra quantas horas o aplicador Infravermelho ficou em funcionamento.

Botão Aplicador (OFF): Teste de funcionamento do botão do handpiece.

10. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento do botão do handpiece, basta pressioná-lo momentaneamente. O botão OFF mudará para ON, indicando que o botão está funcionando. O aplicador de LED NÃO acenderá nesta tela, somente será testado o acionamento.



11. Para voltar para Menu inicial pressione o botão Menu.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO LED SHAPE TT

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 LED:

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



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



4. Escolha o aplicador de LED e conecte-o no Handpiece.
5. Selecione na Tela a energia a ser aplicada.
6. Posicione o aplicador sobre a área da aplicação a uma distância aproximada de 1cm.
7. Pressione START e acione momentaneamente o botão para iniciar a aplicação.





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



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

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de Radiofrequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **Compatibilidade Eletromagnética:** o equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.

- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

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

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

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

ATENÇÃO (4): O USO 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 BIOSET 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.

BIOSÉT

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

ATENÇÃO (13): EVITE A PERMANÊNCIA DESNECESSÁRIA DE PESSOAS NO AMBIENTE DURANTE OS PROCEDIMENTOS.

ATENÇÃO (14): O USO DE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES 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 À 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 DE NENHUM HANDPIECE NO CASO DE QUEDA.



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 LEDSHAPE TT

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

MECANISMO DE AÇÃO

A Luz LED significa em inglês, Light Emitting Diode, ou Diodo Emissor de Luz. É um tipo de diodo que quando energizado emite luz de característica monocromática e não coerente com alto grau de pureza que é produzida pelas interações energéticas do elétron, conduzindo uma corrente elétrica em um único sentido com propriedades de cicatrização, atenuação da dor e antivirais. (MOREIRA, 2009)

LED (Light Emitting Diodes) são diodos de semi-condutores que, ao serem submetidos a uma corrente elétrica, emitem uma luz que promove estimulação intracelular. Têm o poder tanto de estimular como de inibir determinadas atividades celulares (processo conhecido como modulação), abrangendo assim várias indicações diferentes. (Calderhead, R Glen, 2007).

A terapia de fotobiomodulação é uma abordagem terapêutica inovadora que utiliza luz de baixa intensidade para estimular processos celulares benéficos. Ela tem demonstrado eficácia em várias áreas da medicina e estética e continua a evoluir à medida que novas pesquisas e descobertas são feitas.

A absorção e penetração da luz no tecido biológico são dependentes do comprimento de onda e dos cromóforos do tecido.

O uso de LEDs (diodos emissores de luz) em tratamentos estéticos é uma prática cada vez mais comum e eficaz em diversas áreas da estética, devido aos benefícios terapêuticos que a luz emitida por esses dispositivos pode oferecer. Como veremos a seguir nas pesquisas científicas.

Efeitos do LED Âmbar

O LED âmbar emite luz na faixa de comprimento de onda que varia entre aproximadamente 590 e 620 nanômetros (nm). Esse comprimento de onda está na parte do

espectro de luz visível, próximo ao vermelho e ao laranja, e é conhecido por suas propriedades terapêuticas.

O LED âmbar interage com as células epidérmicas, o que desencadeia a mitose e a renovação celular, protege e hidrata a epiderme. Como um tratamento independente, este LED pode fornecer um poderoso estimulante que aumentará o fluxo sanguíneo dérmico e deixará sua pele com uma aparência mais saudável e radiante (Bennet et al., 2018).

A terapia com LED âmbar estimula a produção de glóbulos vermelhos, que desempenham um papel vital na cicatrização e no rejuvenescimento das células da pele. Por ter um nível de penetração superficial, é ideal para tratar uma variedade de doenças de pele que envolvem vermelhidão. Também é conhecido por ter efeitos calmantes que ajudam a reduzir o aparecimento de manchas escuras, inchaço e inflamação. Os principais efeitos incluem: Reduz linhas finas e rugas; alivia os danos causados pela radiação UV; reduz a aparência de pequenos vasos sanguíneos no nariz/face; aumenta o fluxo linfático, o que ajuda a remover toxinas da área alvo e aumenta o crescimento celular (Rocha et al., 2018).

A terapia com luz âmbar na estética tem ganhado interesse devido aos seus potenciais benefícios para a pele e outras condições estéticas.

Efeitos do LED Vermelho

O LED vermelho é promovido como tratamento para alguns problemas comuns da pele, incluindo efeitos, como melhorar a cicatrização de feridas, reduzir estrias, reduzir rugas, linhas finas e manchas senis, melhorar a textura facial, melhorar a psoríase, rosácea e eczema, 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).

A terapia com luz vermelha na estética tem sido estudada e utilizada em diversas aplicações devido aos seus potenciais benefícios para a pele e outras condições estéticas.

Efeitos do LED Infravermelho

O LED infravermelho (LED IR) tem sido utilizado em tratamentos estéticos devido às suas propriedades de penetração profunda na pele e seus potenciais benefícios terapêuticos. Aqui estão alguns aspectos relevantes sobre o uso de LED infravermelho em tratamentos estéticos, além de ser um dos comprimentos de ondas mais estudados dentro do universo da fotobiomodulação é do infravermelho.

Existe um conjunto razoável de evidências de ensaios clínicos para apoiar o papel do LED infravermelho próximo de baixa energia como um método seguro e eficaz de rejuvenescimento da pele, tratamento da acne vulgar e alopecia e, especialmente, rugas (Ablon, 2018).

A terapia com luz infravermelha (LIR) na estética também é amplamente utilizada em diversas aplicações.

Efeitos do LED Azul

O LED azul pode ajudar a controlar a acne porque os raios de luz azul ajudam a destruir a bactéria *P. acnes* responsável pela produção da acne. Também podem ter efeito antiinflamatório nos queratinócitos, as células mais comuns da camada externa da pele (Sadowska et al., 2021).

Foi demonstrado que a luz azul induz efeito antiinflamatório e antiproliferativo; portanto, pode ser benéfico para doenças hiperproliferativas e inflamatórias crônicas, como dermatite atópica, eczema e psoríase. (Bennet et al., 2018).

A terapia com luz azul na estética é frequentemente utilizada para tratar uma variedade de condições cutâneas e oferecer benefícios estéticos.

INDICAÇÕES

- LED Azul:

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

- LED Infravermelho:

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

- LED Vermelho:

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

- LED Âmbar:

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

CONTRAINDICAÇÕES

Os LEDs (diodos emissores de luz) são frequentemente usados na estética para diversos fins, no entanto, eles podem apresentar algumas contra-indicações, que podem incluir:

- **Fotossensibilidade:**

Pessoas com condições médicas que as tornam sensíveis à luz, como lúpus eritematoso sistêmico ou porfiria, podem experimentar piora dos sintomas com a exposição à luz LED.

- **Gravidez:**

A segurança do uso de LEDs durante a gravidez não foi totalmente estabelecida, e alguns profissionais de saúde podem recomendar evitar esses tratamentos durante a gravidez como precaução.

- **Epilepsia:**

Pessoas que sofrem de epilepsia fotossensível podem ser mais suscetíveis a desencadear convulsões com a exposição à luz intermitente, como a luz pulsante de alguns dispositivos de LED.

- **Uso de medicação fotossensibilizante:**

Alguns medicamentos podem tornar a pele mais sensível à luz, aumentando o risco de queimaduras ou reações adversas ao tratamento com LED. É importante informar seu esteticista ou médico sobre qualquer medicação que esteja tomando.

- **Histórico de câncer de pele:**

Pessoas com histórico de câncer de pele, como melanoma, devem ser cautelosas ao usar LEDs, pois a exposição à luz pode potencialmente aumentar o risco de recorrência.

- **Infecções ativas ou feridas abertas:**

O uso de LEDs em áreas com infecções ativas ou feridas abertas pode aumentar o risco de disseminação da infecção ou causar desconforto.

- **Hipersensibilidade ou alergias à luz:**

Algumas pessoas podem ser alérgicas à luz, uma condição chamada erupção polimorfa à luz. Essas pessoas devem evitar tratamentos com LEDs, pois podem desencadear reações alérgicas na pele.

É importante consultar um profissional de saúde qualificado antes de realizar qualquer tratamento com LEDs, pois eles poderão avaliar sua situação individual e determinar se há alguma contraindicação específica com base em seu histórico médico e condições de pele.

DOSAGEM

LED VERMELHO

INDICAÇÃO	DOSE
Rugas	4 J/CM ²
Flacidez facial	4 J/CM ²
Cicatrização	4 J/CM ²
Pós-operatório imediato	9 J/CM ²
Pós-operatório tardio	4 J/CM ²
Estrias	4 J/CM ²
Redução gordura localizada	10 J/CM ²
Acne	9 J/CM ²
Melhora na oleosidade	3 J/CM ²
Rejuvenescimento	4 J/CM ²

LED AZUL

INDICAÇÃO	DOSE
Acne	10 J/CM ²
Efeito bactericida	10 J/CM ²
Hidratação	6 J/CM ²
Clareamento	12 J/CM ²
Feridas agudas	20 J/CM ²

BIOSÉT

LED ÂMBAR

INDICAÇÃO	DOSE
Rugas	4 J/CM ²
Flacidez facial	4 J/CM ²
Cicatrização	4 J/CM ²
Pós-operatório imediato	9 J/CM ²
Pós-operatório tardio	4 J/CM ²
Estrias	4 J/CM ²
Ação drenante	4 J/CM ²
Clareamento	4 J/CM ²
Rejuvenescimento	4 J/CM ²

LED INFRAVERMELHO

INDICAÇÃO	DOSE
Rugas	4 J/CM ²
Flacidez facial	4 J/CM ²
Cicatrização	4 J/CM ²
Pós-operatório imediato	10 J/CM ²
Pós-operatório tardio	4 J/CM ²
Estrias	4 J/CM ²
Analgesia	10 J/CM ²
Modular inflamação	10 J/CM ²
Rejuvenescimento	4 J/CM ²
Redução de gordura localizada	10 J/CM ²

INTERVALOS

- Quanto à periodicidade entre as sessões, pode ser aplicado até 3 vezes na semana a depender da indicação.

BIOCOMPATIBILIDADE

Os materiais utilizados na construção dos aplicadores e handpiece são inertes e não apresentam reações alérgicas na grande maioria das pessoas. Os aplicadores não devem entrar em contato direto com a pele do cliente. Porém, é importante a instrução ao cliente em comunicar caso sinta algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura durante o procedimento.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Não use álcool para a limpeza das **Lentes acrílicas** do aplicador de LED, pois pode danificar as mesmas.
- O equipamento e o handpiece deverão ser limpos somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza. Não utilizar álcool.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento.



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.

CLASSIFICAÇÃO DO MÓDULO DE CONECTIVIDADE DO EQUIPAMENTO.

O módulo wi-fi/Bluetooth do equipamento LEDSHAPE TT 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

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.

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 aplicador quanto a trincas e fendas, caso sejam detectadas, não utilizar.

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.bioset.com.br.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental, pelo fato do equipamento não ser biodegradável. Afim de minimizar os riscos 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

<p>Problema: Equipamento não liga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 o fusível conforme instruções abaixo. • Contatar a assistência técnica autorizada.
<p>Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o aplicador está devidamente conectado. • Assegurar-se de que a tecla start e o botão foram pressionados. • Contatar a assistência técnica autorizada.
<p>Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.bioset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

GARANTIA

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

TERMO DE GARANTIA

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

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

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

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
- Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação.
- Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora.

4-) A garantia legal não cobre: **transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete)**, despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis.

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

6-) O ATENDIMENTO NO PERÍODO DE GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTES TERMOS 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. Araujo HG, Silva RMV, Canela PM, Silva NF, Santos-Filho FC, Ronzio AO, et al. Different Wavelengths of LEDs on Cutaneous Wound Healing in Wistar Rats. *Journal of Basic & Applied Sciences*. 2015;11:389-96.
3. 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.
4. Calderhead, R Glen. (2007). The photobiological basics behind light-emitting diode (LED) phototherapy. *LASER THERAPY*. 16. 97-108. 10.5978/islsm.16.97. <https://doi.org/10.5978/islsm.16.97>
5. Caruso-Davis MK, Guillot TS, Podichetty VK, Mashtalir N, Dhurandhar NV, Dubuisson O, Yu Y, Greenway FL. Efficacy of low-level laser therapy for body contouring and spot fat reduction. *Obes Surg*. 2011;21(6):722-729. [PMC free article] [PubMed]
6. Chen S Efficacy and safety of intense pulsed light in the treatment of inflammatory acne vulgaris with a novel filter. *J Cosmet Laser Ther*. 2019.
7. Couturaud V, Le Fur M, Pelletier M, Granotier F. Reverter os sinais de envelhecimento da pele por fotobiomodulação da luz vermelha. *Skin Res Technol*. 2023 Julho; 29(7):e13391. DOI: 10.1111/srt.13391. PMID: 37522497; PMCID: PMC10311288.
8. Estrela, J. V., Duarte, C. C. F., Almeida, D. N. A., Araruna, V. R., Da Silva, R. M. V., Cavalcanti, R. L., & Meyer, P. F. (2014). Efeito do led na flacidez tissular facial. *CATUSSABA-ISSN 2237-3608*, 3(2), 29-36.
9. Hendler KG, Canever JB, de Souza LG, das Neves LMS, de Cássia Registro Fonseca M, Kuriki HU, da Silva Aguiar Junior A, Barbosa RI, Marcolino AM. Comparação da fotobiomodulação no tratamento de lesão cutânea com ferida aberta em camundongos. *Lasers Med Sci*. 2021 Dez; 36(9):1845-1854. DOI: 10.1007/s10103-020-03216-7. Epub 2021 25 de janeiro. PMID: 33496904.
10. Jagdeo J, Nguyen JK, Ho D, Wang EB, Austin E, Mamalis A, Kaur R, Kraeva E, Schulman JM, Li CS, Hwang ST, Wun T, Maverakis E, Isseroff RR. Safety of light emitting diode-red light on human skin: Two randomized controlled trials. *J Biophotonics*. 2020 Mar;13(3):e201960014.
11. Lee J, Song HY, Ahn SH, Song W, Seol YJ, Lee YM, Koo KT. Investigação in vitro dos efeitos antibacterianos e anti-inflamatórios da irradiação LED. *J Implante Periodontal Sci*. 2023 Abr; 53(2):110-119. DOI: 10.5051/jpis.2200920046. Epub 2022 7 de setembro. PMID: 36468477; PMCID: PMC10133822.
12. Magni G, Tatini F, Siena G, Pavone FS, Alfieri D, Cicchi R, Rossi M, Murciano N, Paroli G, Vannucci C, Sistri G, Pini R, Bacci S, Rossi F. Fotobiomodulação de respostas inflamatórias e formação de novos tecidos em feridas de pele de camundongo. *Vida (Basileia)*. 2022 de outubro de 9; 12(10):1564. DOI: 10.3390/life12101564. PMID: 36295000; PMCID: PMC9604901.
13. Martella A, Raichi M. Fotodepilação e fotorejuvenescimento da pele: uma atualização. *Laudos Dermatol*. 2017 de junho de 13; 9(1):71-16. DOI: 10.4081/dr.2017.7116. PMID: 28652906; PMCID: PMC5475414.
14. Matts PJ, et al., homogeneidade de cor e percepção visual da idade, saúde e atratividade da pele facial feminina. *J Am Acad Dermatol*. 2007; 57(6):977-984. [PubMed] [Google Acadêmico]
15. Menezes, P.F.C., Requena, M.B., Lizarelli, R.F.Z., Bagnato, V.S., 2015. BlueLED Irradiation to Hydration of Skin. pp.95311W-95311W-95317
16. MOREIRA, C. M.; Utilização de conversores eletrônicos que alimentam LEDs de alto brilho na aplicação em tecido humano e sua interação terapêutica. 2009. 165 f. Tese (Doutorado em engenharia elétrica) - Setor de Concentração em Processamento de Energia, Universidade Federal de Santa Maria, Rio grande do sul, 2009.
17. Mota, Lidiane Rocha. Eficácia da fotobiomodulação no tratamento do envelhecimento facial por utilização de LEDs vermelho e âmbar: estudo clínico, randomizado, controlado. 2018. 81 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Biofotônica Aplicada às Ciências da Saúde) - Universidade Nove de Julho, São Paulo.
18. Papakonstantinou E, Aletras AJ, Glass E, Tsogas P, Dionyssopoulos A, Adjaye J, Fimmel S, Gouvousis P, Herwig R, Lehrach H, Zouboulis CC, Karakiulakis G. Metaloproteinases de matriz de origem epitelial em sebo facial de pacientes com acne e sua regulação pela isotretinoína. *J Invest Dermatol*. Outubro de 2005; 125(4):673-84. DOI: 10.1111/j.0022-202X.2005.23848.x. PMID: 16185265.
19. Patil UA, Dhami LD. Indiana: *J Plast Surg*. Outubro de 2008; 41 (Suppl):S101-13. [Artigo gratuito PMC] [PubMed]
20. Pei S, Inamadar AC, Adya KA, Tsoukas MM. Light-based therapies in acne treatment *Indian Dermatol Online J*. May-Jun. 2015;6(3):145-57. doi: 10.4103/2229-5178.156379. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
21. Rocha Mota L, Motta LJ, Duarte IDS, Horliana ACRT, Silva DFTD, Pavani C. Efficacy of phototherapy to treat facial ageing when using a red versus an amber LED: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2018 May 31;8(5):e021419.

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](#)