

BIOS E T

MANUAL DO USUÁRIO

LED PLATTEN



BIOSET

LEDPLATTEN

REVISÃO 02 – 27/09/2024

Nome técnico:

APARELHO PARA FOTOTERAPIA

Registro ANVISA nº. 10410309025

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.....	08
Características Técnicas LEDPLATTEN	08
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	12
Partes, Peças e Acessórios LEDPLATTEN	13
Anotações Importantes.....	15
Conexões e Desconexões Gerais	16
Conexões dos Aplicadores ao equipamento LEDPLATTEN.....	16
Instruções de Utilização LEDPLATTEN.....	17
Preparação do cliente no procedimento Placas de LED	25
Cuidados e Observações indispensáveis	25
Advertências	26
Procedimentos com o equipamento LEDPLATTEN.....	27
Utilização da Luz LED em procedimentos estéticos	27
Biocompatibilidade	30
Limpeza do Equipamento.....	30
Manutenção Preventiva e Corretiva.....	32
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	33
Garantia.....	35
Referências Bibliográficas	36
Anotações	37

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 LEDPLATTEN. Um equipamento dotado de Placas 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 configuração. Dentro da tela podem ser ajustados os parâmetros de energia, tempo, acionamento e desacionamento e Protocolos.

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

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

O projeto e construção deste equipamento foi baseado nas normas de construção específicas para equipamentos eletromédicos (NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-57).

TECNOLOGIA LEDPLATTEN:

I.LUZ LED

O uso do LED na prática clínica estética tem sido cada vez mais reconhecido pela sua eficácia e versatilidade. A luz LED vermelha tem se mostrado uma ferramenta valiosa para esteticistas e dermatologistas. Além disso, sua aplicação não invasiva e a ausência de efeitos colaterais significativos tornou-a uma escolha popular entre pacientes e profissionais. A crescente base de evidências científicas sobre os benefícios do LED vermelho solidifica seu lugar como uma terapia confiável e eficaz na prática clínica da estética (GARCIA, 2019).

Embora todos os primeiros estudos utilizassem lasers coerentes como fonte de luz, pensa-se agora que os diodos emissores de luz não coerentes também são eficazes. (PINAR AVCI, et al. 2013)

No campo da estética e da dermatologia, avanços significativos têm sido feitos no desenvolvimento de tecnologias não invasivas para o rejuvenescimento da pele e o tratamento de diversas condições dermatológicas. Entre essas tecnologias, a terapia com luz LED e LASER de baixa intensidade, tem emergido como uma abordagem promissora devido à sua eficácia e segurança (Smith, 2020). Neste contexto, a luz LED vermelho tem se destacado como uma ferramenta terapêutica valiosa. A luz vermelha, com comprimento de onda entre aproximadamente 620 a 700 nanômetros, demonstrou uma série de efeitos benéficos na pele, incluindo a promoção da cicatrização, redução da inflamação e melhora da produção de colágeno (JOHNSON, 2018).

Contribuindo com os achados científicos acima mencionados, a energia do laser de baixa intensidade e LED, tem sido cada vez mais utilizada no tratamento de uma ampla gama de condições e tem melhorado a cicatrização de feridas, reduzido o edema e aliviado a dor de várias etiologias. Além disso, terapia a laser de baixa intensidade e LED em 635 nm, apresenta resultados clínicos promissores para contorno corporal não invasivo. (MCRAE E, 2013).

Pesquisas mostraram que esta terapia é eficaz na redução das medidas gerais da circunferência corporal de regiões especificamente tratadas, incluindo quadris, cintura, coxas e braços, com estudos recentes demonstrando a eficácia a longo prazo dos resultados. O tratamento é indolor, e não demonstraram eventos adversos associados. Acredita-se que o mecanismo de ação da terapia no contorno corporal decorre da fotoativação do citocromo c oxidase nos adipócitos hipertróficos, que, por sua vez, afeta as cascatas secundárias

intracelulares, resultando na formação de poros transitórios na membrana dos adipócitos. As cascatas secundárias envolvidas podem incluir, mas não estão limitadas a ativação de lipase citosólica e óxido nítrico. Os poros recém-formados liberam lipídios intracelulares, que são posteriormente metabolizados (MCRAE E, 2013).

Dessa forma, concluímos que o LED no comprimento de onda vermelho exerce, de forma segura, várias indicações clínicas, conforme mencionado ao longo deste texto. Portanto, seu uso continuará a desempenhar um papel significativo no campo da dermatologia e da estética em geral, proporcionando resultados satisfatórios aos pacientes e profissionais de saúde.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme, horizontal e plana, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos (bruscos).
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar nas partes laterais e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de alimentação de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.

- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Para isolar o equipamento da rede elétrica, desconectar o plugue do cabo de alimentação.
- Manter a parte traseira do equipamento livre para facilitar a desconexão do cabo de alimentação.

- APLICAÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.
- Não operar o equipamento na presença de substâncias voláteis e/ou inflamáveis e explosivas.
- Indicação destinada: o equipamento é indicado para auxiliar na Redução de Inflamação e Cicatrização de Feridas, auxiliar no Alívio de Dor Muscular e Articular, auxiliar na melhora do contorno corporal, auxiliar na Melhora da Circulação Sanguínea, auxiliar na Redução de Edema, auxiliar no Pós-Operatório.
- 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:

Braços, pernas, abdome, dorso, glúteos e face.

- Perfil de usuários destinados:

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

- Condições de utilização destinada:

BIOSET

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

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

Frequência de uso do equipamento: entre 1 e 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 Placas 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.
- 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.
- Não realizar nenhum tipo de tratamento durante qualquer procedimento de manutenção ou assistência Técnica.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O equipamento **LEDPLATTEN** 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.

	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 **LEDPLATTEN** 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 Placas de LED, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

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

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

DESEMPENHO ESSENCIAL

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO LEDPLATTEN

Características gerais:

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	LEDPLATTEN
Tensão de alimentação:	127V ~ - 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	150 VA
Versão do software:	N / A
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (sem suportes):	390 x 360 x 192 (L x P x A)
Peso do equipamento (sem acessórios):	2,5 Kg
Fusível:	1x (630mA x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura do fusível:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Placas de LED

Comprimento de onda LED Vermelho:	623 nm
Faixa de energia de LED:	1 a 50 J/cm ²
Potência Máxima de Saída de LED (por placa):	5000 mW
Irradiância espectral:	52 mW/cm ²

Saída máxima de Radiação Óptica:	5000 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
Modo de operação da função LED:	Contínuo
Componente c.c.:	Ausente
Temporizador LED:	de 01 a 60 minutos
Irradiância espectral:	

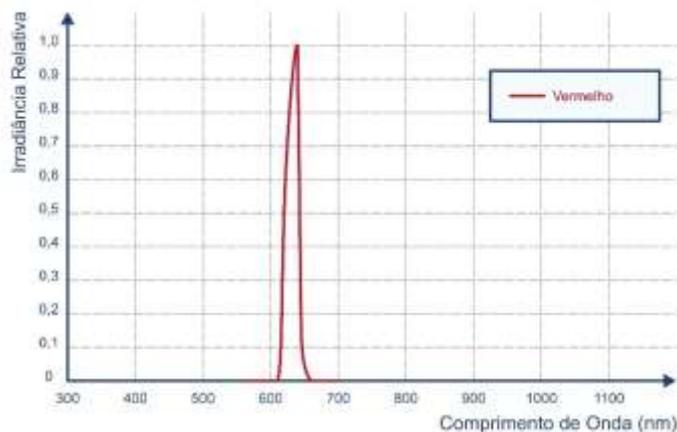
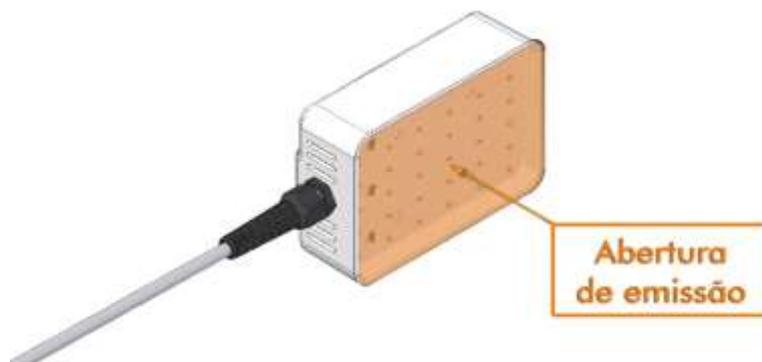


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no Aplicador Placas de LED:



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

Classificação dos Equipamentos

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe II
Grau de proteção das partes aplicadas:	Tipo BF
Grupo de Risco fotobiológico:	Grupo 1
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 nas Placas 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 Placas de LED do LEDPLATTEN 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 LEDPLATTEN 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 LEDPLATTEN precisar de funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o LEDPLATTEN 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 **EMISSÕES** deste equipamento atendem a norma IEC/CISPR 11 vigente na data dos ensaios para equipamentos **Grupo 1 e Classe A**.

As características de **EMISSÕES** deste equipamento atendem a norma **IEC 61000-3-2 – Classe A** vigente na data dos ensaios.

As características de **IMUNIDADE** deste equipamento atendem as normas: **IEC 61000-4-2** (Nível de ensaio contato direto: ± 8 kV e pelo ar: ± 2 kV/ ± 4 kV/ ± 8 kV/ ± 15 kV), **IEC 61000-4-3** (Nível de ensaio: 3 V/m (de 80 MHz a 2,7 GHz e modulação: 80%) e 9 V/m, 27 V/m e 28 V/m (frequência de modulação: de acordo com a Tabela 9 da ABNT NBR IEC 60601-1-2)), **IEC 61000-4-4** (Nível de ensaio: ± 2 kV/ 100 kHz frequência de repetição), **IEC 61000-4-5** (Nível de ensaio linha a linha: $\pm 0,5$ kV e 1 kV), **IEC 61000-4-6** (Nível de ensaio: 3 Vrms em 0,15MHz – 80MHz e 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1 kHz), **IEC 61000-4-8** (Nível: 30 A/m) e **IEC 61000-4-11** (0% UT por 0,5 ciclo, A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°/ 0% UT por 1ciclo a 0° e 70% UT por 25/30 ciclos a 0°/ 0% UT por 250/300 ciclos a 0°) vigentes na data dos ensaios.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de 30 cm de qualquer parte do equipamento LEDPLATTEN, incluindo os cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



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 LEDPLATTEN é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento LEDPLATTEN 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 LEDPLATTEN;

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

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

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

BIOSET

ROTULAGEM EXPLICATIVA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS LEDPLATTEN

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento LEDPLATTEN	LC0090
04	Aplicador Placa de LED (BIOSET)	210373
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	230105
01	Suporte Placas de LED (BIOSET)	230114
01	Par de óculos de segurança IR3 (BIOSET)	933007
01	Conjunto cintas elásticas com velcro (BIOSET)	953022

LEDPLATTEN



BIOS E T

Handpiece



Aplicador Placa de LED (210373)

Parte Aplicada



Face Aplicador Placa de LED

Diversos



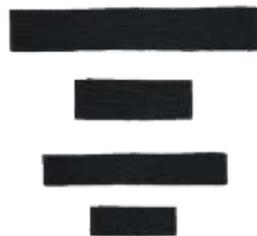
Cabo de alimentação (230105)



Óculos de proteção IR3
(933007)



Suporte Placas de LED
(230114)



Conjunto cintas elásticas (953022)

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

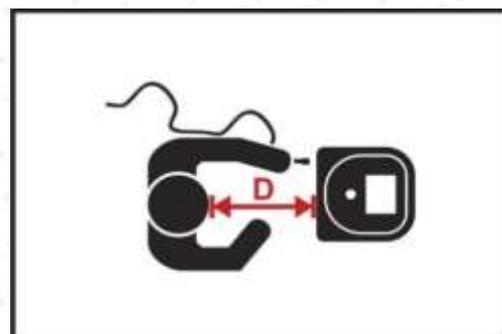
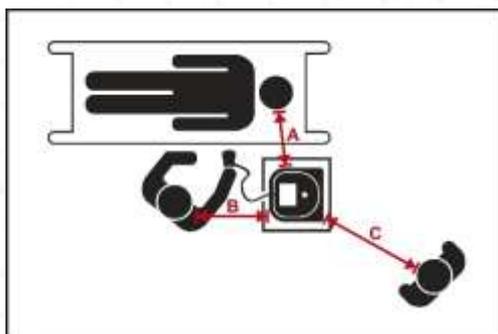
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente os aplicadores que acompanham o equipamento. Nunca utilizar outras ponteiros ou canetas aplicadoras, pois podem danificar o equipamento e provocar lesões no cliente.
- Os aplicadores são as partes mais delicadas de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais, nestes casos é recomendado o envio do equipamento para a BIOSET afim de garantir a segurança básica.
- Os Aplicadores do seu equipamento **LEDPLATTEN** são construídos seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais (é normal uma pequena hiperemia ou vermelhidão) aparecerem após o tratamento, suspenda imediatamente o procedimento.
- O equipamento possui uma tela de visualização e controle sensível ao toque (touch screen), que deve ser manuseada com cuidado e suavidade. Qualquer impacto brusco pode danificar sua sensibilidade. Não utilize canetas ou outros objetos pontiagudos para o seu acionamento. Unhas compridas também podem danificá-la, ou riscá-la. Recomenda-se atenção e cuidado ao manuseio.
- O equipamento deve ser posicionado em uma distância de modo a não oferecer riscos ao operador, cliente e terceiros quando em funcionamento. A BIOSET, como fabricante, estabeleceu distâncias mínimas para a segurança conforme figuras a seguir.

A = 60 cm

B = 30 cm

C = 2 m

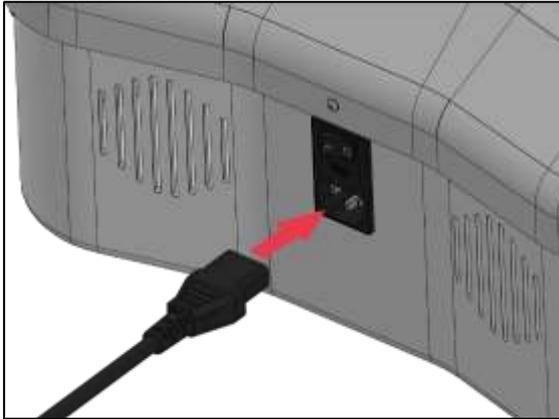
D = 25 cm



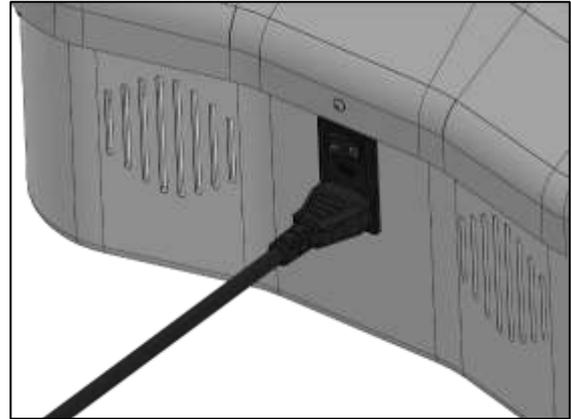
CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

1. Conexão do Cabo de alimentação

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



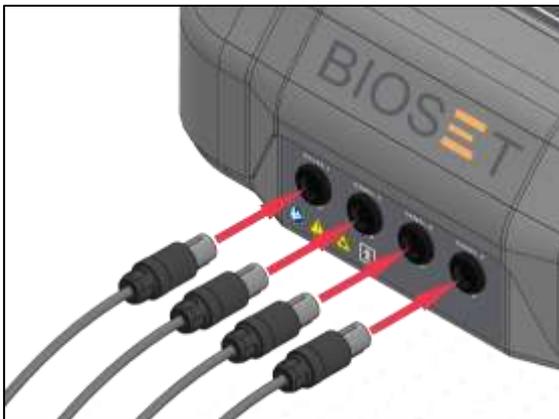
Conexão do Cabo de alimentação



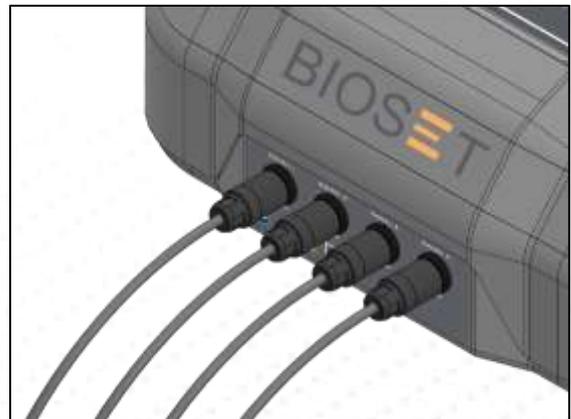
Cabo de alimentação conectado

2. Conexão dos Aplicadores ao Equipamento LEDPLATTEN

2.1. Conectar o cabo dos Aplicadores de Placa de LED em suas respectivas entradas, que estão devidamente identificadas. Empurrar o conector para frente até ouvir o som de um click do travamento.



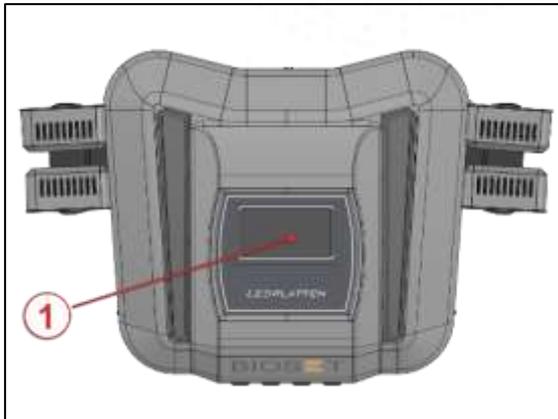
Conexão dos Aplicadores Placas de LED



Placas de LED conectadas

BIOS E T

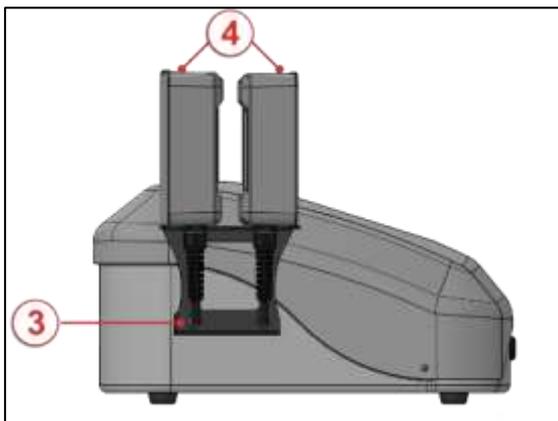
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO LEDPLATTEN DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO LEDPLATTEN



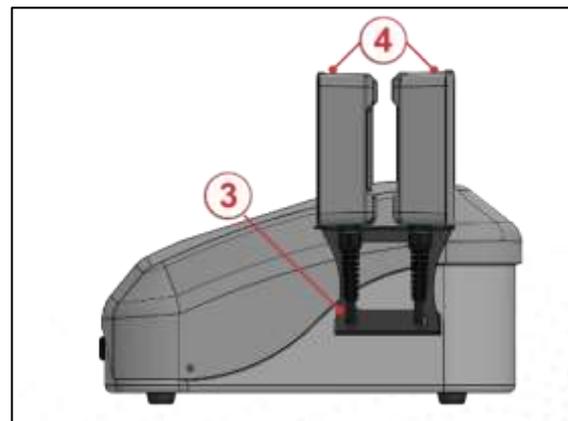
Vista Superior



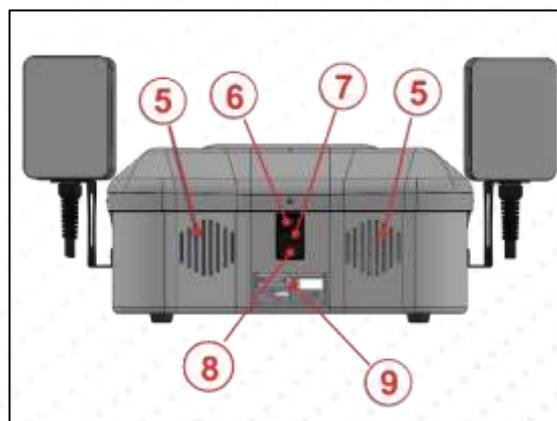
Vista Frontal



Vista Lateral Esquerda



Vista Lateral Direita



Vista Traseira

DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **DISPLAY** - Tela touch screen para aju e indicações de todos os parâmetros necessários aos procedimentos.
2. **CONECTORES DE ENTRADA** para Conexão dos cabos de **PLACAS DE LED**.
3. **SUPORTE** Aplicadores Placas de LED.
4. **PLACAS DE LED**.
5. **ENTRADA PARA VENTILAÇÃO** – Não obstruir a entrada.
6. **BOTÃO Liga / Desliga**: Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o equipamento fica desligado.
7. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO**.
8. Entrada do **CABO DE ALIMENTAÇÃO**.
9. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**.

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 (8), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V ~ - 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se de que essa 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 dos Aplicadores nas suas determinadas entradas (2).
4. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel traseiro (6).
5. Preparação do Cliente: Consultar páginas 25.
Operação do equipamento: Consultar páginas 17 a 24.
6. Itens consumíveis durante a utilização normal:
 - Energia Elétrica (conforme página 7).

BIOSET

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



Operação com a função LED de Placas:

	Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.
	É necessária a proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função LED de Placas.
	É indispensável o uso dos óculos de proteção na função LED de Placas para o operador e para o cliente.
	Não exceder os tempos de dosagem de LED prescritos na tabela de dosimetria para que não haja danos a pele do cliente.
	A utilização da saída de Placas 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 Placas de LED.
	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.

BIOSET

2. Seleccione os canais de LED desejados: 1, 2, 3 ou 4, podendo ser todos ligados ao mesmo tempo.



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



4. Ajuste o Temporizador do LED através dos botões < e >.



BIOS E T

5. Toque no Botão START da função LED. Note que OFF se altera para ON e o contador se inicializa, indicando que a saída está ativa.



6. A qualquer momento, durante a aplicação, é possível desligar um canal, bastando pressionar o botão referente ao canal desejado.



7. Se todos os canais forem desligados, o botão STATUS mudará de ON para PAUSE, pausando toda a função (tempo e energia).



BIOS E T

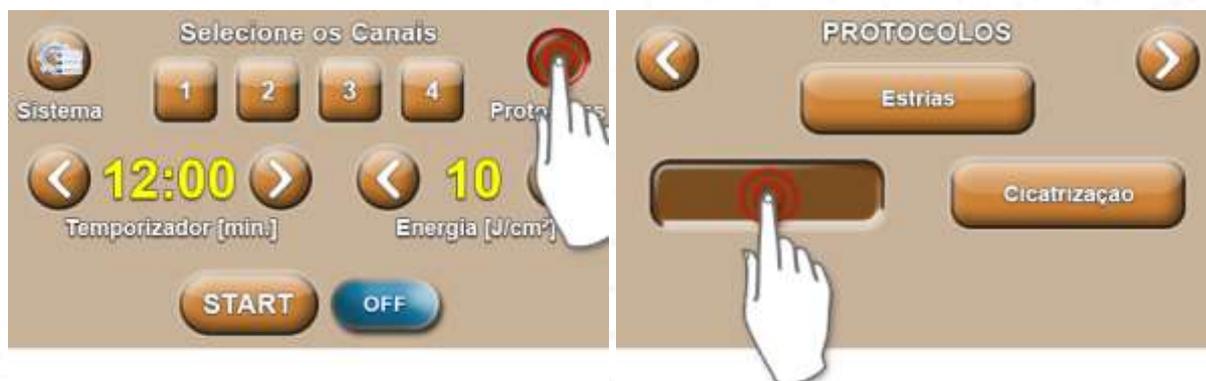
8. Se for pressionado novamente qualquer um dos canais, a função retorna com os parâmetros de onde parou.



9. Para interromper a aplicação, toque no Botão STOP da função correspondente.



10. Para acessar o menu de protocolos básicos toque no canto inferior direito da tela e na tela de protocolos básicos e selecione o tratamento desejado.



BIOSET

SISTEMA:

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



Horímetro Total: Mostra quantas horas a saída de Placas de LED ficou em funcionamento.

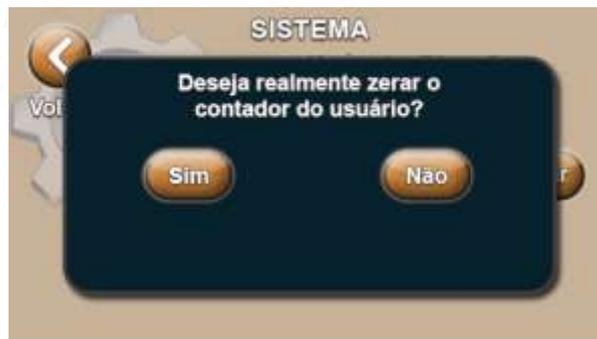
Horímetro Usuário (Zerar): Horímetro para controle do Usuário com a possibilidade de ZERAR a qualquer momento.

12. Na tela Sistema é possível ZERAR, a qualquer momento, o Horímetro para controle do Usuário, para isso toque no botão zerar.



BIOSET

13. Toque em [SIM] na tela de confirmação.



14. Para sair da tela Sistema, pressione o botão Voltar.



INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO LEDPLATTEN

1. Desligar o equipamento através do botão (6) 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 (8).
3. Guardar os acessórios ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO

PLACAS DE 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. Selecione na Tela a função placas de LED.
5. Posicione o aplicador sobre a área da aplicação e fixe a placas.
6. Pressione START para iniciar a aplicação.



ATENÇÃO: Não utilize álcool para a limpeza das Lentes acrílicas do aplicador de LED, pois pode danificar as mesmas.



É indispensável o uso dos óculos de proteção na função LED de Placas para operador e 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, efetuar a drenagem da água de refrigeração e tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

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

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

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

ATENÇÃO (4): O USO DESTES EQUIPAMENTOS NÃO ESTÁ PREVISTO EM AMBIENTES ONDE SE ENCONTRAM OUTROS EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA HUMANA. HÁ RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ENTRE OS EQUIPAMENTOS, PREJUDICANDO O DIAGNÓSTICO CORRETO DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA.

ATENÇÃO (5): AS PLACAS DE LED 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 SEGURANÇA E O SEU DESEMPENHO ESSENCIAL.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATENÇÃO (18): NÃO TOCAR A PARTE METÁLICA DO CONECTOR FRONTAL E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE. NÃO TOCAR EM PARTES EXPOSTAS DAS PLACAS DE LED 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 LEDPLATTEN

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

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 a acne (JAGDEO et al. 2020).

O LED vermelho funciona agindo na parte energética das células do corpo chamada mitocôndria. Com mais energia, outras células podem realizar o seu trabalho de forma mais eficiente, como reparar a pele, estimular o crescimento de novas células e melhorar o rejuvenescimento da pele. Mais especificamente, certas células absorvem comprimentos de onda de luz e são estimuladas a trabalhar. (GAN et al., 2021).

Ainda sobre as indicações e efeitos dos LEDs vermelhos, podemos citar um trabalho onde o estudo em questão teve como objetivo a demonstração da eficácia de um tratamento de fotobiomodulação com LEDs com um comprimento de onda de 630 ± 10 nm na pele da face. Este tratamento foi administrado a uma taxa de duas sessões por semana ao longo de um período de 3 meses. Vinte mulheres participaram do estudo clínico, e os resultados de eficácia foram medidos em diferentes pontos temporais, ou seja, após 1, 2 e 3 meses de uso do tratamento. Os resultados obtidos ao longo desses períodos demonstraram uma progressiva melhoria e confirmaram a eficácia da fotobiomodulação com LEDs na reversão dos sinais visíveis do envelhecimento da pele. Os achados sugerem que este tratamento promove um rejuvenescimento tanto estrutural quanto funcional da pele, proporcionando benefícios duradouros. (COUTURAUD, 2023)

Contribuindo com os achados acima, no contexto de um estudo randomizado, Caruso-Davis (2011) empregou o dispositivo LLLT com um comprimento de onda entre 635 e 680 nm. Esse tratamento foi aplicado por 30 minutos, duas vezes por semana, ao longo de um período de 4 semanas em um grupo de 40 indivíduos, composto tanto por homens quanto por mulheres jovens saudáveis. Importante notar que durante o estudo, os participantes foram orientados a não realizar alterações em suas dietas ou hábitos de exercício. Os resultados obtidos ao final desse período de tratamento revelaram uma redução de medidas corporais segura e estatisticamente significativa, indicando a eficácia do tratamento na obtenção desse objetivo.

PRINCIPAIS INDICAÇÕES

- **Auxílio na Redução de Inflamação e Cicatrização de Feridas;**
- **Auxílio no Alívio de Dor Muscular e Articular;**
- **Auxílio na melhora do contorno corporal;**
- **Auxílio na Melhora da Circulação Sanguínea;**
- **Auxílio no Pós-Operatório.**

- **Auxílio na Redução de Inflamação e Cicatrização de Feridas:** A terapia com luz vermelha pode ajudar a reduzir a inflamação na pele e acelerar o processo de cicatrização de feridas. (GUPTA, 2013)

- **Auxílio no Alívio de Dor Muscular e Articular:** A terapia com luz vermelha também é aplicada no alívio de dores musculares e articulares devido às suas propriedades analgésicas. (CHOW, 2009)

- **Auxílio na melhora do contorno corporal:** A terapia com luz vermelha de baixa intensidade tem sido utilizada com sucesso na redução de gordura localizada. Estudos mostraram que a luz vermelha pode estimular a lipólise, promovendo a quebra das células de gordura e auxiliando na redução de medidas. (AVCI et al., 2013)

- **Auxílio na Melhora da Circulação Sanguínea:** A luz vermelha de baixa intensidade tem o potencial de melhorar a circulação sanguínea na área tratada. Isso ocorre devido à capacidade da luz vermelha de estimular a formação de novos vasos sanguíneos, conhecida como angiogênese, e de aumentar o fluxo sanguíneo local. (FERRARESI et al., 2015)

- **Auxílio no Pós-Operatório:** A terapia com luz vermelha de baixa intensidade é frequentemente utilizada no pós-operatório de procedimentos estéticos para auxiliar na recuperação e reduzir o desconforto. Estudos mostraram que a luz vermelha pode acelerar a cicatrização, reduzir o edema e minimizar a inflamação após cirurgias estéticas, promovendo uma recuperação mais rápida e confortável para os pacientes. (BAROLET, 2008)

CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para o uso do LED vermelho são doenças que envolvem a retina do olho, o uso de medicamentos fotossensibilizantes, pessoas com histórico de câncer de pele e lúpus eritematoso sistêmico também devem evitar esse tipo de tratamento (JAGDEO et al. 2020).

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

BIOCOMPATIBILIDADE

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

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

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

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.

CLASSIFICAÇÃO DO MÓDULO DE CONECTIVIDADE DO EQUIPAMENTO.

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

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

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

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

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

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

Problema: Equipamento não liga.

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

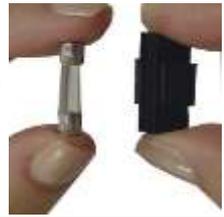
Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.

- Verificar se os aplicadores estão devidamente conectados.
- Assegurar-se de que a tecla start foi pressionada.
- Contatar a assistência técnica autorizada.

Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.

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

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 à 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 observem os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
- Houver remoção ou adulteração do número de serie 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 DESTE TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

<p>Equipamento</p> <p>Nº de Série</p>	<p>Etiqueta com Nome e Nº de série</p>	<p>RECOMENDAMOS A UTILIZAÇÃO DA EMBALAGEM ORIGINAL PARA ENVIO DO EQUIPAMENTO EM CASOS DE MANUTENÇÃO OU CALIBRAÇÃO, DE MODO QUE SE EVITE QUALQUER TIPO DE DANO DURANTE O TRANSPORTE.</p>	
---------------------------------------	--	---	---

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. Avci, P., Gupta, A., et al. (2013). Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 32(1), 41-52.
4. Barolet, D. (2008). Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 27(4), 227-238.
5. 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.
6. 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>
7. 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]
8. 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.
9. Chow, R. T., Johnson, M. I., Lopes-Martins, R. A. B., & Bjordal, J. M. (2009). Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *The Lancet*, 374(9705), 1897-1908.
10. 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.
11. 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.
12. Ferraresi, C., Kaippert, B., et al. (2015). Low-level laser (light) therapy increases mitochondrial membrane potential and ATP synthesis in C2C12 myotubes with a peak response at 3-6 h. *Photochemistry and Photobiology*, 91(2), 411-416.
13. Gupta, A., Avci, P., Sadasivam, M., Chandran, R., & Parizotto, N. (2013). Shining light on nanotechnology to help repair and regeneration. *Biotechnology Advances*, 31(5), 607-631.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Martella A, Raichi M. Fotodepilação e fotorejuvenescimento da pele: uma atualização. *Laudos Dermatol*. 2017 de junho de 13; 9(1):7116. DOI: 10.4081/dr.2017.7116. PMID: 28652906; PMCID: PMC5475414.
19. 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]
20. 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
21. MOREIRA, C. M.; Utilização de conversores eletrônicos que alimentam LEDs de alto brilho na aplicação em tecido humano e sua interação terapêutica. 2009. 165 f. Tese (Doutorado em engenharia elétrica) - Setor de Concentração em Processamento de Energia, Universidade Federal de Santa Maria, Rio grande do sul, 2009.
22. 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.

23. 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.
24. 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]
25. 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.
26. Ryuichi Yamada, Felipe, Maciel da Silva, Mônica, Rosette Scasni Katiuscia . O uso do LED para o tratamento da acne. *Cirurgia e Dermatologia Cosmética [en linea]*. 2017, 9(4), 316-323[fecha de Consulta 28 de Setembro de 2023]. versão impressa ISSN: 1984-5510. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=265554362008>
27. Sadowska M, Narbutt J, Lesiak A. Blue Light in Dermatology. *Life (Basel)*. 2021 Jul 8;11(7):670.
28. Sales AFS, Pandolfo IL, de Almeida Cruz M, Parisi JR, Garcia LA, Martignago CCS, Renno ACM, Vassão PG. *Arch Dermatol Res*. 2022 Nov; 314(9):823-838. DOI: 10.1007/s00403-021-02283-2. EPub 2021 5 de outubro. PMID: 34609598.
29. Serrage H , Heiskanen V , Palin WM , Cooper PR , Milward MR , Hadis M , Hamblin MR . Sob os holofotes: mecanismos de fotobiomodulação concentrando-se na luz azul e verde. *Photochem Photobiol Sci*. 2019 1 de agosto; 18(8):1877-1909. DOI: 10.1039/c9pp00089e. EPub 2019 11 de junho. PMID: 31183484; PMCID: PMC6685747.

ANOTAÇÕES

BIOSET

BIOSET

**BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA
LTDA.**

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

 www.bioset.com.br

 [Bioset](#)

 [biosetbrasil](#)

 [CanalBioset](#)