

MAAGINI
ICE YAG
MAAGINI



Manual do usuário

BIOSET

Revisão: NP01.4
Data: 04/11/24

PREFÁCIO

Este manual é usado para orientar os usuários a usar o equipamento despigmentador e seus acessórios de tratamento correspondentes (doravante referido como **MAGNI ICE YAG**). Este produto é usado principalmente para tratamento clínico de remoção de tatuagens e para remoção de micropigmentação.

⚠ ATENÇÃO!

1. Leia atentamente este manual antes de usar o **MAGNI ICE YAG**. Caso não entenda o conteúdo listado no manual, entre em contato com o fabricante de acordo com o número de telefone no manual.
2. Após desembalar o **MAGNI ICE YAG**, verifique cuidadosamente os acessórios que o acompanham conforme o conteúdo da lista de embalagem. Caso algum acessório esteja faltando, entre em contato diretamente conosco pelo telefone do manual;
3. Guarde este manual adequadamente para referência futura.
4. O usuário **NÃO** tem permissão para desmontar, consertar ou modificar o **MAGNI ICE YAG** sem autorização. Se o equipamento estiver com defeito ou danificado e precisar substituir acessórios ou componentes principais, entre em contato com a fabricante para substituição oportuna ou fornecimento autorizado de informações de componentes-chave pela empresa.
5. O dispositivo deve ser operado **SOMENTE** por pessoal treinado e qualificado, incluindo médicos, enfermeiros, equipe técnica ou outros profissionais.
6. Um feixe de laser infravermelho de alta intensidade é emitido durante a operação do equipamento e, para proteger os olhos, os usuários da sala de tratamento e os pacientes devem usar óculos de proteção adequados.



⚠ ATENÇÃO!

O **MAGNI ICE YAG** é um produto laser classe 4, evite a exposição direta ou difusa nos olhos ou na pele.

⚠ ATENÇÃO!

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

SUMÁRIO

PREFÁCIO

1. Conhecendo seu Produto	1
2. Instalação do Equipamento	3
3. Operação do Equipamento	6
4. Etapas do Tratamento	10
5. Indicações Gerais	16
6. Contraindicações	18
7. Efeitos Adversos	19
8. Precauções	20
9. Especificações do Equipamento	21
10. Limpeza e Desinfecção em Manutenção de rotina	22
11. Biocompatibilidade	24
12. Lista de Acessórios	28
13. Proteção Ambiental	29
14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas	32
15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas	33
16. Assistência Técnica	37
17. Soluções de problemas comumente encontrados	44
	45

1. Conhecendo seu produto

1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: **MAGNI ICE YAG**



1.2 COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **MAGNI ICE YAG** consiste em uma máquina principal/central, um cabo de alimentação, um aplicador de tratamento e um pedal de segurança. A máquina central inclui unidade de fonte de alimentação, unidade de controle e unidade de resfriamento.

1.3 ESCOPO DE APLICAÇÃO

O **MAGNI ICE YAG** é amplamente utilizado para auxiliar em tratamentos dermatológicos e estéticos, com foco principal na remoção de tatuagens e micropigmentação e no tratamento de lesões pigmentadas benignas da pele, como melanoses solares e efélides. Sua tecnologia de laser Q-Switched Nd-YAG permite a fragmentação dos pigmentos presentes na pele, proporcionando um tratamento eficaz e seguro, ideal para pacientes que buscam clarear manchas e remover tatuagens de maneira progressiva e controlada.

1.4 PÚBLICO INDICADO DE APLICAÇÃO

O **MAGNI ICE YAG** é adequado para uso por pessoas com mais de 18 anos e menos de 60 anos e que estão fora do intervalo de contra-indicações.

1.5 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do laser se baseia no "foto-jateamento", onde o laser emite alta energia instantaneamente, fazendo com que as partículas de pigmento absorvam a energia do laser, se expandindo e rompendo rapidamente. Parte do pigmento é decomposta em partículas menores e excretada do corpo, e a outra parte é engolida pelos macrófagos humanos e excretada pelo sistema linfático.

1.6 OPERADOR PREVISTO

Somente deve-se operar o **MAGNI ICE YAG** profissionais, médicos, esteticistas, biomédicos, fisioterapeutas, tecnólogos em estética com formação de grau técnico ou superior em estética e cosmetologia.

1.7 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

De acordo com a literatura científica, o intervalo recomendado entre as sessões de remoção de tatuagem e micropigmentação é geralmente de 6 a 8 semanas. Esse intervalo permite que o organismo tenha tempo para eliminar os fragmentos de tinta quebrados pelo laser através do sistema linfático, além de dar tempo à pele para se recuperar entre as sessões. O período pode variar dependendo de fatores como:

- O tamanho e localização da tatuagem
- O tipo de tinta utilizada
- A profundidade da tinta na pele
- A capacidade de cicatrização individual do paciente
- A remoção completa pode exigir várias sessões, e o intervalo adequado entre elas é fundamental para evitar danos à pele e garantir melhores resultados a longo prazo.

1.8 MECANISMO DE AÇÃO DO MAGNI ICE YAG

Quando o laser ND YAG é direcionado para a área alvo, a luz é absorvida pelos pigmentos da tatuagem e a energia da luz é convertida em calor, criando um efeito fotoacústico que fragmenta as partículas de pigmento em pedaços menores. Esse processo de fragmentação permite que os pigmentos sejam eliminados pelo sistema imunológico do corpo, que transporta as partículas para fora da área tratada sem danificar significativamente os tecidos circundantes. O laser ND YAG é especialmente eficaz na remoção de uma ampla gama de cores de tatuagem e o tratamento geralmente requer várias sessões para alcançar a remoção completa da tatuagem, com cada sessão fragmentando progressivamente mais pigmento.

1.9 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO



FIGURA 1. PARTE FRONTAL E LATERAL DO MAGNI ICE YAG

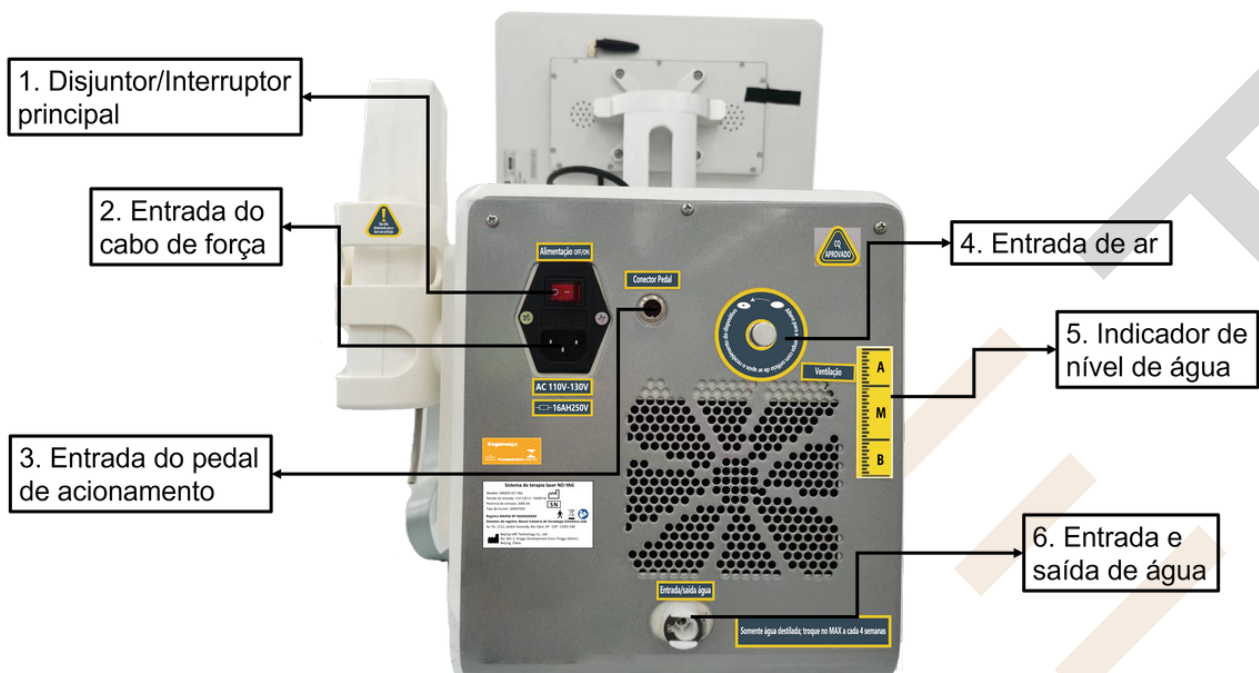


FIGURA 2. PARTE POSTERIOR DO MAGNI ICE YAG

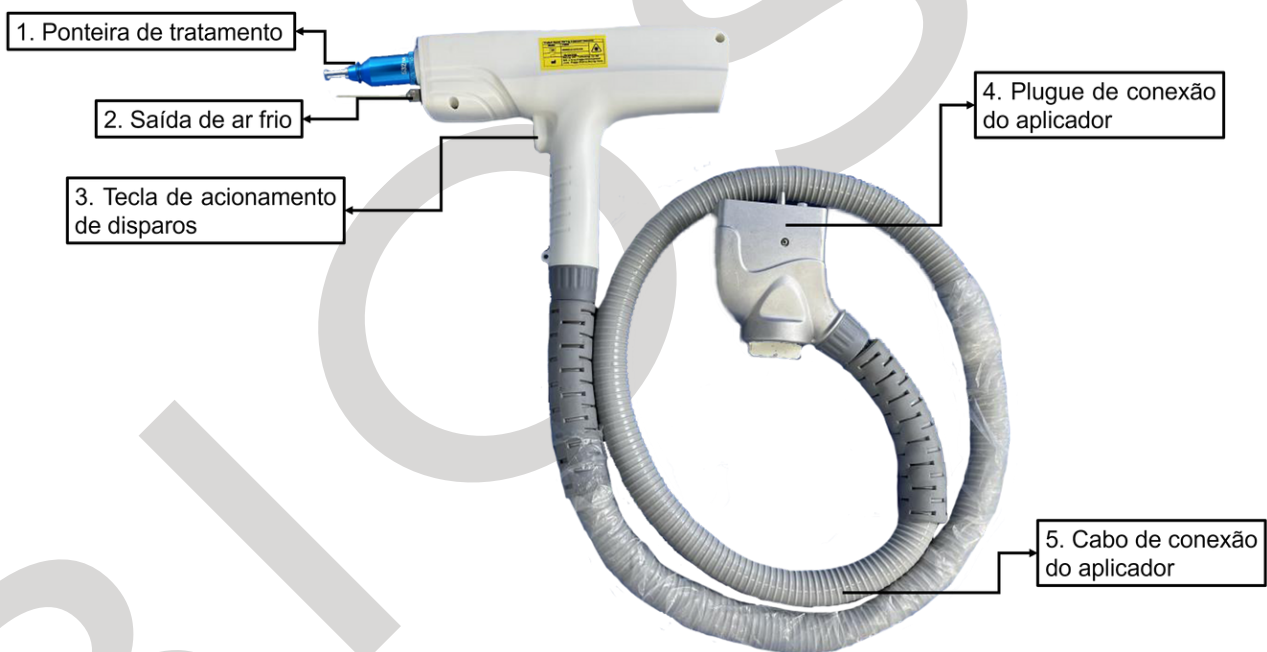


FIGURA 3. APLICADOR DO MAGNI ICE YAG

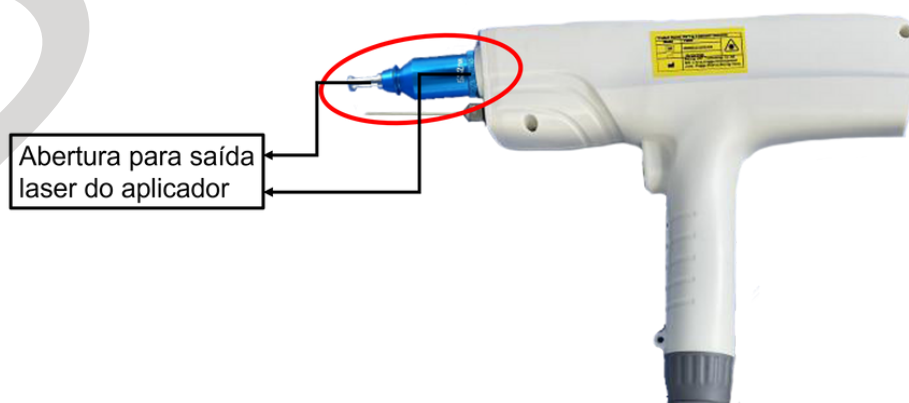


FIGURA 4. ABERTURA DO LASER APLICADOR DO MAGNI ICE YAG

2. Instalação do Equipamento

Antes de iniciar a instalação do equipamento, retire-o do seu case de armazenamento e deixe-o parado por 1 dia para que qualquer umidade excessiva que tenha se acumulado possa sair. Após isto, para instalar o **MAGNI ICE YAG** siga os passos a seguir:

2.1 INSTALAÇÃO DA TELA

Para instalar a tela, siga os passos a seguir:

1. Remova os parafusos que já vem instalados sobre as peças de suporte da tela e também na parte superior do equipamento;
2. Acople as partes e aperte os seus respectivos parafusos, formando a base da tela;
3. Parafuse e fixe a base da tela na parte superior do equipamento;
4. Acople a peça "X" na tela e parafuse;
5. Parafuse e fixe a tela (através da peça "X") na base e conecte o cabo da tela ao conector acima da máquina central.

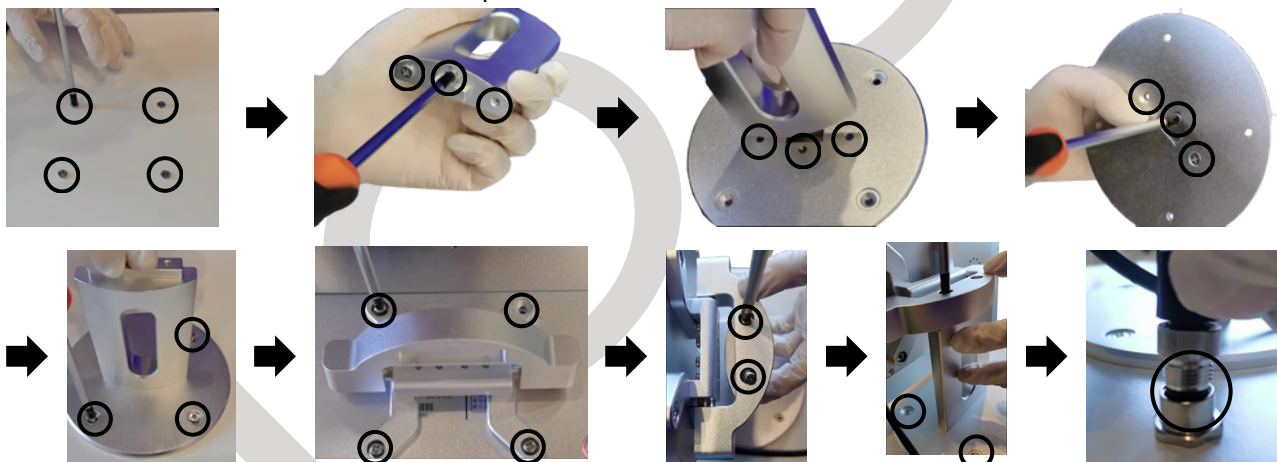


FIGURA 5. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DA TELA

2.2 INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR

Para instalar o suporte do aplicador, utilize uma chave Phillips para fixá-lo com parafusos M4x10 na lateral da máquina central, conforme a figura a seguir:

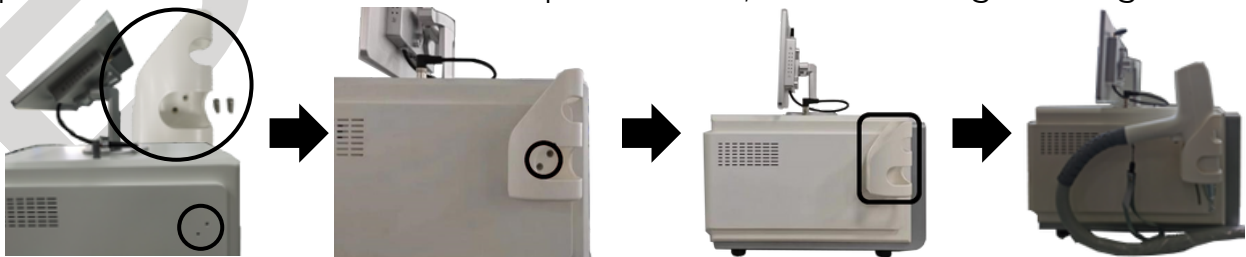


FIGURA 6. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR

2.3 INSTALAÇÃO DO APLICADOR

Para acoplar o aplicador, primeiro coloque-o em um nível/altura abaixo da má-

quina central (para que eventuais bolhas de ar residuais presentes possam sair), após isto, combine um a um os pinos e plugues da extremidade do aplicador ao soquete/entrada correspondente na máquina central, e em seguida gire a trava em sentido horário para fixá-lo. Conforme mostrado na figura a seguir:

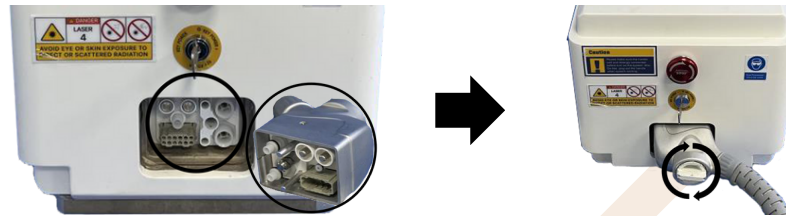


FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO APLICADOR

Para remover o aplicador, basta girar a trava em sentido anti-horário e depois puxar o conector, desacoplando ele da máquina central.

2.4 INSTALAÇÃO DO PEDAL DE ACIONAMENTO E INTERLOCK

O pedal de acionamento e o interlock compartilham do mesmo conector na máquina central. Para instalar o pedal de acionamento ou o interlock, basta inserir o seu plugue na interface localizada na parte traseira da máquina central e girar a luva do plugue em sentido horário, conforme a figura a seguir:

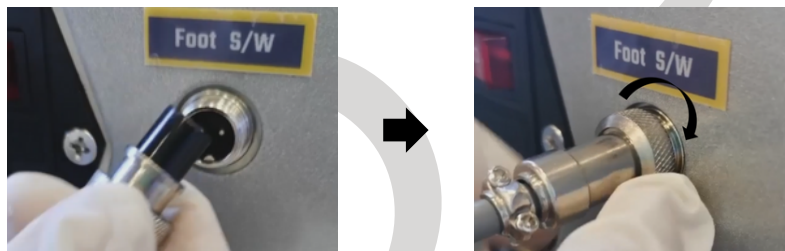


FIGURA 8. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO PEDAL DE ACIONAMENTO OU INTERLOCK

2.5 ADIÇÃO DE ÁGUA À MÁQUINA CENTRAL

⚠ ATENÇÃO!

Use **SOMENTE** água destilada ou deionizada.

⚠ ATENÇÃO!

SOMENTE adicione água com o equipamento **DESLIGADO**.

Para adicionar água ao seu **MAGNI ICE YAG**:

1. Remova a tampa fechada da entrada de ar e overflow (item 4 da figura 2) e troque pela tampa com um orifício no meio;
2. Guarde a tampa fechada em local de fácil acesso, pois ela deverá ser sempre utilizada durante transporte e armazenamento de longo período;
3. Conecte a mangueira com o funil na entrada e saída de água (item 6 da figura 2) adicione água destilada ou deionizada. Acompanhe pelo indicador de nível da água (item 5 da figura 2), quando o reservatório encher, o indicador estará na marca "A" e a água excedente sairá pela saída overflow;

4. Retire a mangueira com o funil da entrada de água;
5. Ligue o equipamento e verifique se o ciclo de água está funcionando normalmente. Caso o ciclo de água esteja funcionando normalmente e não haja nenhum vazamento, deixe o equipamento ligado sem realizar operações por no mínimo 1 minuto, após isto ele estará pronto para uso.

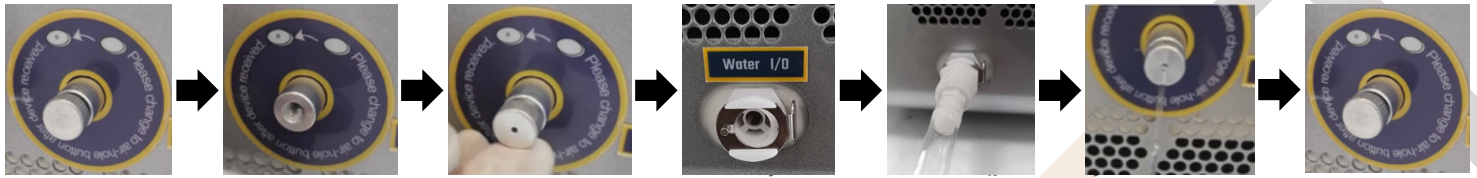


FIGURA 9. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ADIÇÃO DE ÁGUA

2.6 DRENAGEM DE ÁGUA DA MÁQUINA CENTRAL



ATENÇÃO!

SOMENTE drene a água com o equipamento **DESLIGADO**.

Para drenar a água do seu **MAGNI ICE YAG**:

1. Desligue o equipamento;
2. Conecte a mangueira na entrada e saída de água (item 6 da figura 2);
3. Remova a tampa da entrada de ar e overflow (item 4 da figura 2);
4. Deixe a outra extremidade da mangueira em um nível/altura abaixo da máquina central e a água começará a sair;
5. Retire a mangueira;
6. Se o equipamento for transportado ou armazenado por longo período, remova a tampa com um orifício no meio da entrada de ar e overflow e troque pela tampa fechada.



ATENÇÃO!

Troque a água do sistema a cada 4 semanas.



ATENÇÃO!

Quando for transportado, a água do sistema do **MAGNI ICE YAG** deve ser drenada e a entrada de ar e overflow de água **DEVEM** ser tampadas.

2.7 CONECTANDO O CABO DE FORÇA

Para conectar o cabo de força, basta alinhar os pinos localizados no equipamento com as entradas no cabo de força e inseri-lo de modo que fique firme, conforme a figura a seguir:



FIGURA 10. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE CONEXÃO DO CABO DE FORÇA

⚠️ ATENÇÃO!

O **MAGNI ICE YAG DEVE** ser conectado a uma tomada ligada a uma rede apropriadamente aterrada.

⚠️ AVISO!

NÃO coloque o equipamento em um local onde seja difícil desconectar o ponto de conexão de energia para que ela possa ser desligada com segurança.

2.8 VERIFICANDO STATUS DA PARADA DE EMERGÊNCIA

Após conectar o cabo de força, observe se o botão de emergência está acionado/pressionado. Em caso positivo, destrave-o. Caso o mesmo não funcione, entre em contato com o fornecedor.

2.9 VERIFICANDO SE O EQUIPAMENTO LIGA E DESLIGA NORMALMENTE

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

Nota: Aguarde por alguns segundos após ligar o equipamento, e verifique se alguma mensagem de erro é apresentada.

2.10 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Há um porta-fusível acima do plugue do cabo de alimentação (integrado ao soquete). Puxe-o para fora com o auxílio de uma chave de fenda e, em seguida, use a chave de fenda para levantar e retirar o fusível danificado. Após isto, basta colocar o novo fusível no local. Após a conclusão da substituição, empurre o porta-fusível de volta para dentro, pressionando, conforme a figura abaixo:



FIGURA 11. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

⚠️ ATENÇÃO!

Use somente o fusível incluso nos acessórios do fabricante. A sua especificação é **16AH250V**.

⚠️ ATENÇÃO!

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

3. Operação do Equipamento

A operação básica do **MAGNI ICE YAG** consiste (mas não se restringe) em:

1. Realizar a instalação de suas partes, peças e acessórios (consultar cap. 2);
2. Realizar avaliação do caso do cliente;
3. Verificar a segurança, iniciar o equipamento e inserir a senha de desbloqueio “88888888” (consultar item 3.1);
4. Entrar na tela de ajustes tratamento (consultar item 3.3);
5. Selecionar e ajustar parâmetros de tratamento desejados (energia, comprimento de onda, tamanho de spot, frequência, nível de resfriamento) (consultar item 3.4);
6. Iniciar/Pausar tratamento por meio do botão “Ready/Standby”, após o preparo apropriado do local de a ser tratado (consultar item 3.4);
7. Pressionar tecla de acionamento no aplicador e pedal de acionamento simultaneamente para realizar disparos no local desejado;
8. Desligar o equipamento (consultar item 4.1.3);
9. Limpar e realizar as manutenções de rotina do equipamento (consultar cap. 10);
10. Armazenar o equipamento em local apropriado.

3.1 INICIANDO A MÁQUINA

Após verificar a segurança e a tensão de alimentação (110-130 VAC 50/60 Hz) do equipamento, ligue o mesmo através do interruptor principal da máquina central (interruptor 1 da Figura 2). Após isso, gire a chave ON/OFF (chave 3 da Figura 1) e aguarde o **MAGNI ICE YAG** iniciar. Este processo de iniciação leva aproximadamente 35 segundos, durante esse tempo, o equipamento emite uma sequência de sons (beeps), indicando que está inicializando.

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



ATENÇÃO!

O equipamento **DEVE** ser protegido contra a utilização por pessoa não autorizada, como, por exemplo, através da **REMOÇÃO** da chave do contato.

3.2 INTERFACE INICIAL DE BLOQUEIO

Sempre que o **MAGNI ICE YAG** for ligado, será necessário inserir a senha “88888888” para desbloqueá-lo e continuar para a interface de seleção de tratamento, conforme a figura a seguir:

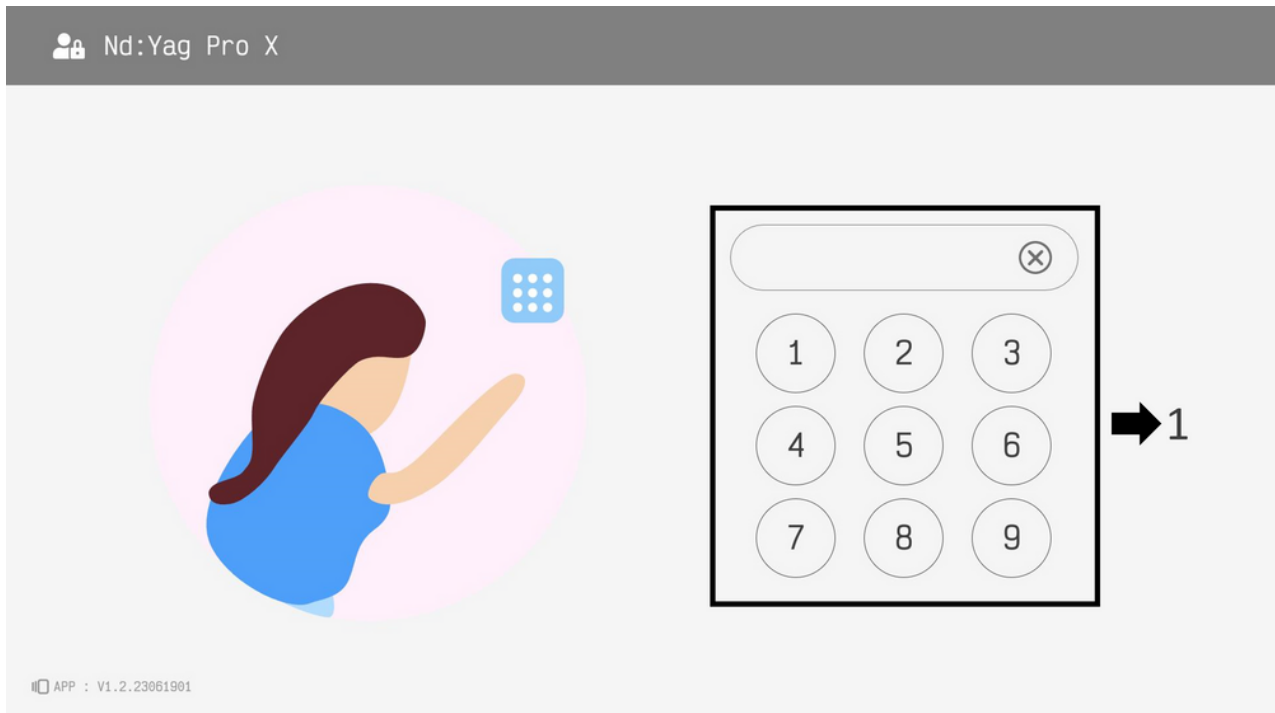


FIGURA 12. INTERFACE DE SELEÇÃO DE TRATAMENTO

3.3 TELA INICIAL - INTERFACE DE MENU PRINCIPAL DO EQUIPAMENTO

Após o desbloqueio da interface inicial do **MAGNI ICE YAG**, será apresentada a interface de menu principal do equipamento, conforme a figura a seguir:

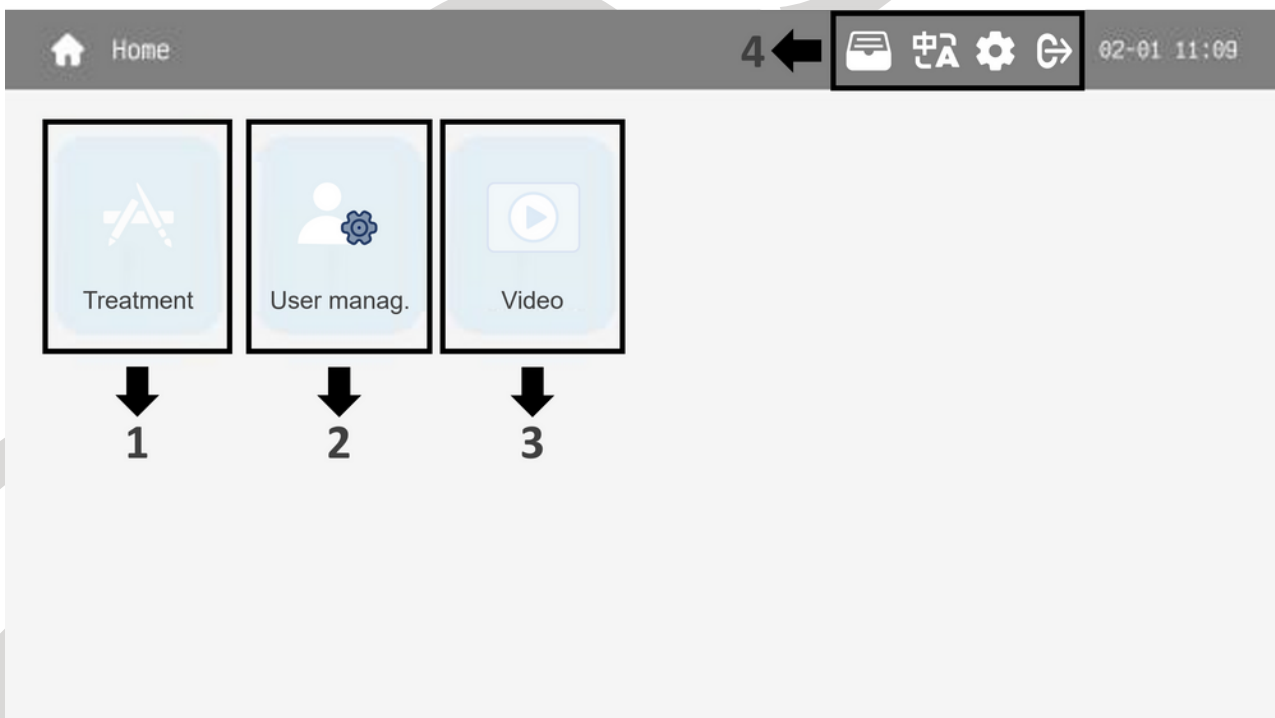


FIGURA 13. INTERFACE DE MENU PRINCIPAL

Pressione **(1)** para entrar na interface de ajustes de parâmetros de tratamentos;
 Pressione **(2)** para acessar o gerenciamento de usuário;
 Pressione **(3)** para abrir a pasta de vídeos do equipamento;
 É possível também acessar os ajustes de plano fundo através da região destacada **(4)**:

- **Log de operação:** pressione (📄) para acessar os logs de operação do equipamento;
- **Idioma:** pressione (🌐) para abrir o prompt de seleção do idioma das interfaces do equipamento. Após abrir o prompt, encontre e pressione para selecionar o idioma desejado, conforme a imagem a seguir:



FIGURA 14. PROMPT DE SELEÇÃO DE IDIOMA

- **Configurações de plano de fundo:** pressione (⚙️) para acessar as informações básicas do equipamento, como seu número de série de plano de fundo, com o acesso reservado à assistência técnica;
- **Retornar:** pressione (🏠) para retornar à tela inicial de bloqueio.

3.4 INTERFACE DE AJUSTES DE PARÂMETROS DE TRATAMENTO

Após entrar na interface de seleção e ajustes de tratamento do **MAGNI ICE YAG**, será necessário configurar os parâmetros desejados para o tratamento a ser realizado, conforme a figura a seguir:

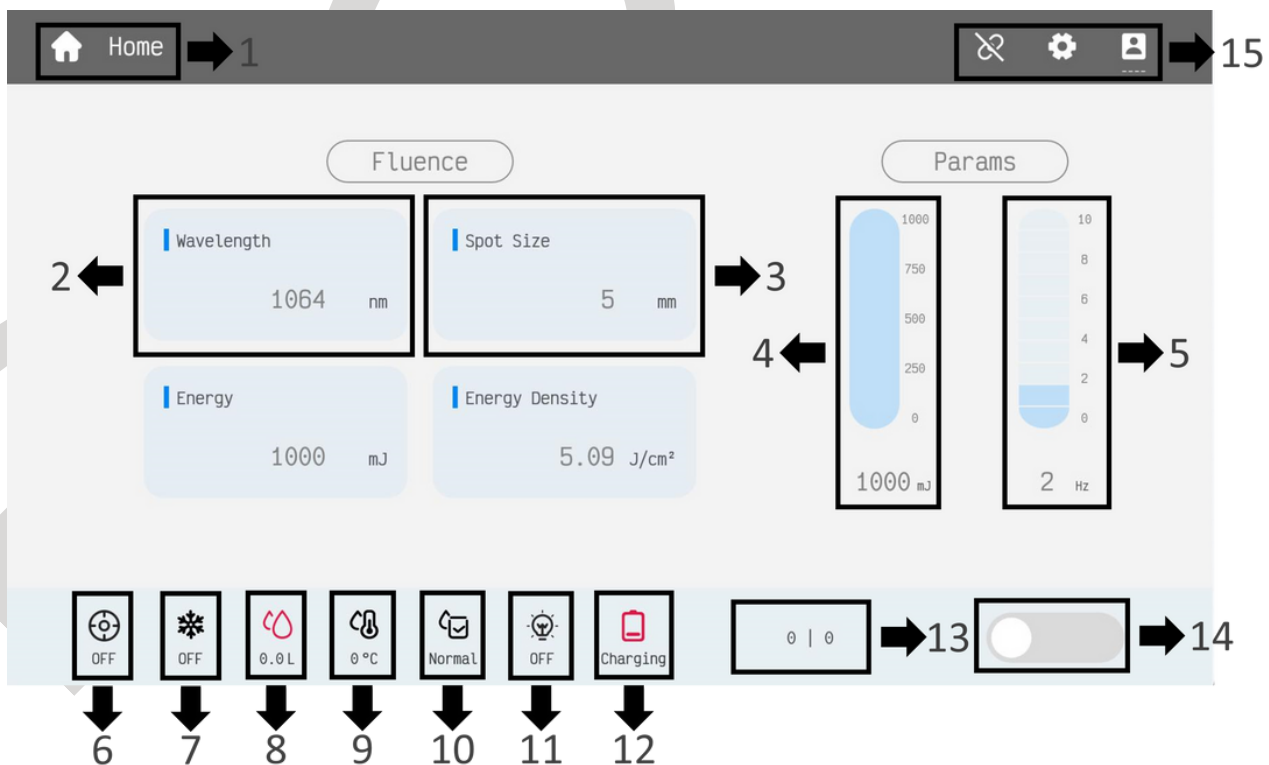


FIGURA 16. INTERFACE DE AJUSTE DE PARÂMETROS DE TRATAMENTO

Pressione (1) para voltar à tela inicial;

Para configurar os parâmetros de saída ajustáveis dos tratamentos, basta selecionar o parâmetro desejado, sendo eles:

- **(2) Comprimento de onda (nm):** Comprimento de onda de emissão da saída. Alternando entre 532 nm ou 1064 nm ao pressionar na região destacada **(2)**;
- **(3) Tamanho de spot (mm):** Escala do tamanho do spot de tratamento. Intervalo de 2 ~ 5 mm, com passo de 1 mm; As escalas correspondem aos tamanhos de spot de 2 ~ 5 mm usados para o cálculo de energia total apresentados, respectivamente, e alternam ao pressionar na região destacada **(3)**;
- **(4) Energia (mJ):** Energia total na área de radiação efetiva (ERA). Intervalo de 150 ~ 1000 mJ. Ajustável pressionando e arrastando a barra de energia, ou pressionando no valor de energia descrito abaixo da barra - onde um prompt de ajuste será exibido, utilize os botões "+" e "-" para aumentar e diminuir respectivamente a energia de saída;

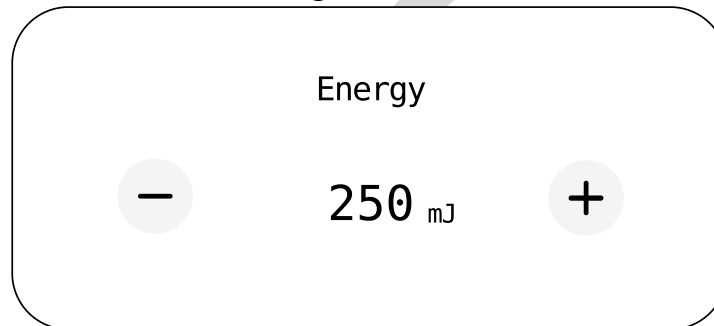


FIGURA 17. PROMPT DE AJUSTE DE ENERGIA DE SAÍDA

- **(5) Frequência de pulso (Hz):** Frequência de emissão dos pulsos. Intervalo de 1 ~ 10 Hz. Ajustável pressionando e arrastando a barra ou pressionando no valor da frequência descrito abaixo da barra - onde um prompt de ajuste será exibido. Utilize os botões "+" e "-" para aumentar e diminuir respectivamente a frequência de pulso, com passo de 1 Hz;
 - **(6) Luz indicador (☉):** Luz indicador de mira da emissão. Alternando entre ligado (☉) e desligado (☉);
 - **(7) Resfriamento (❄):** Nível do volume de ar frio na saída do aplicador. Alternando entre desligado (❄) e 3 níveis de ar frio (❄), L1, L2 e L3.
- São apresentados também informações sobre o status dos sistemas e sensores do equipamento:
- **(8) Fluxo de água (💧):** Informação do fluxo do circuito interno de água, em litros (L);
 - **(9) Temperatura da água (🌡):** Temperatura da água no circuito interno de água, em graus Celsius (°C);
 - **(10) Nível de água (📏):** Situação do nível de água do circuito interno de água.
 - **(11) Pré-ignição do aplicador (💡):** Situação das lâmpadas internas do aplicador, normal (💡) ou desligado (💡).

- **(12) Carregamento do capacitor** (): Estado do carregamento do capacitor interno do equipamento, carregando () ou cheio ().
- **(13) Contador de disparos:** Contador do número de disparos já realizados pela máquina;
- **(14) Ready/Standby:** Pressione para alternar entre o estado **"Ready"** () (destravamento de disparos do aplicador, podendo realizar disparos no aplicador) e **"Standby"** () (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador)

É possível também acessar os ajustes de plano fundo através da região destacada **(15)**:

- **Status de conexão da tela:** Status de conexão entre a tela e a máquina central;
- **Configurações de plano de fundo:** Pressione () para ajustar as configurações de plano de fundo, com o acesso reservado à assistência técnica;
- **Seleção de usuário:** Pressione () para acessar os usuários cadastrados.

Nota: Ative o modo Standby para fazer ajustes nos parâmetros de tratamento ou quando fizer uma pausa longa durante a operação;

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos **NÃO ESPECIFICADOS** aqui podem resultar em **EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO PERIGOSA**.

3.5 INTERFACE DE SELEÇÃO DE USUÁRIOS DO EQUIPAMENTO



FIGURA 18. INTERFACE DE SELEÇÃO DE USUÁRIOS DO EQUIPAMENTO

Ao entrar na interface de seleção de usuários do equipamento, a lista com os usuários já cadastrados será apresentada. Para adicionar novos usuários, pressione **(1)** e insira as informações desejadas e após isto pressione em salvar. Após isto eles já serão atualizados na lista e acessíveis.

4. Etapas do tratamento

4.1 OPERAÇÕES CLÍNICAS

4.1.1 Antes do procedimento

Antes de iniciar o tratamento, limpe suavemente a área de tratamento com um limpador suave e use um pano de algodão anidro para secar e remover resíduos e partículas da área a ser tratada.

Selecione a ponteira de tratamento de acordo com a situação e necessidade de tratamento. Limpe-a com uma toalha quente e em seguida realize a sua desinfecção com algodão embebido em isopropanol 75%.

ATENÇÃO!

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

4.1.2 Durante o tratamento

Ajuste os parâmetros de saída de acordo com a situação do paciente e utilize os modos Standby e Ready conforme for necessário durante o tratamento. Utilize também a função de resfriamento da ponteira para reduzir a dor do tratamento e aumentar o conforto para o paciente.

ATENÇÃO!

Evite deixar a ponteira de tratamento parada no mesmo local por um período prolongado.

ATENÇÃO!

Tanto os resultados de tratamento, quanto o grau de inflamação após tratamento são diretamente relacionados à densidade de energia utilizada durante o tratamento. Os tratamentos **DEVEM** iniciar a partir de densidades menores de energia, aumentando gradativamente para se otimizar os efeitos, conforme avaliação profissional.

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partícula de tecido vivo.

4.1.3 Desligando a máquina

- Após o tratamento, desligue o aparelho da seguinte maneira:
- Solte o pedal e o botão de disparo do aplicador;
- Deixe o equipamento em modo "Standby";
- Gire a chave ON/OFF (chave 3 da Figura 1);
- Desligue o interruptor geral alternando a alavanca para baixo;
- Tire o cabo de força da tomada da rede elétrica.



ATENÇÃO!

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

4.1.4 Após tratamento

Após as sessões de tratamento, siga as instruções de manutenção do cap. 10, desinfete as ponteiros de tratamento utilizadas com uma bola de algodão embebida em isopropanol 75% e guarde-as de volta em sua caixa de transporte. Recomenda-se passar protetor solar, com fator de proteção (SPF) acima de 50, evitar bronzamento e/ou exposição excessiva à luz solar e evitar banhos muito quentes na área de tratamento.

5. Indicações Gerais

- Auxiliar na Remoção de Pigmento de tatuagens e micropigmentações;
- Auxiliar no clareamento de pigmentações cutâneas.

6. Contraindicações

- Grávidas ou lactantes;
- Histórico de câncer, especialmente melanoma maligno ou câncer recorrente de pele não melanoma ou lesões pré-cancerosas, como múltiplos nevos displásicos;
- Quaisquer ativos infecciosos locais ou sistêmicos;
- Doenças que podem ser estimuladas pela luz;
- Doenças autoimunes;
- Uso de medicamentos fotossensibilizantes, como por exemplo a isotretinoína e a tetraciclina;
- Fotossensibilidade em geral, ou qualquer sensibilidade ao sol que cause uma erupção cutânea ou uma reação alérgica;
- Doenças imunossupressoras, incluindo AIDS e HIV, ou uso de medicamentos imunossupressores;
- Histórico de hiperatividade do sistema imunológico, como resposta alérgica, especialmente em relação às partículas de tatuagem;
- Doenças concomitantes significativas, como Diabetes descompensada, Epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
- Histórico de coagulopatias hemorrágicas ou uso de anticoagulantes;
- Histórico de cicatriz quelóide;
- Exposição ao sol ou bronzamento artificial durante 3-4 semanas antes do tratamento;
- Área altamente vascularizada na proximidade imediata das lesões;
- Tipo de pele que é mais escura que a tatuagem ou a lesão pigmentada, especialmente na pele fototipo V e VI;
- Tatuagem com menos de 6 meses;
- Tatuagem com ferro ou óxido de titânio (se o paciente conhece a composição do pigmento).



ATENÇÃO!

NUNCA aponte o laser diretamente para os olhos.

7. Efeitos Adversos

Possíveis efeitos secundários temporários podem ocorrer, como eritema local pós-tratamento e edema folicular, a maioria deles desaparece sozinho após algumas horas.

Pode ocorrer também queimaduras e sangramento após o tratamento. Os sistemas de terapia a laser Nd:Yag são métodos de tratamento de esfoliação e o sangramento é um fenômeno normal.



ATENÇÃO!

Podem haver também complicações raras como a formação de crosta local, púrpura, bolhas, pigmentação ou hipopigmentação e aumento da secreção de sebo. A ocorrência de reações adversas após o tratamento a laser relaciona-se principalmente com a densidade de energia e o conteúdo de melanina epidérmica. Entretanto, tem relação direta também com as mudanças sazonais, locais de tratamento e radiação solar. As reações adversas podem ser minimizadas respeitando as orientações pré-tratamento, pós-tratamento e de operação correta.

8. Precauções

- Os pacientes **DEVEM** receber proteção ocular apropriada ao receberem tratamento;
- Operadores podem ser expostos ao laser e, **DEVEM** utilizar óculos para proteção ocular contra laser classe 4 durante a aplicação do tratamento;
- O ambiente onde será realizado o tratamento **DEVE** estar apropriadamente sinalizado alertando sobre a presença e uso de laser;
- **NÃO** é recomendado usar o equipamento na presença de interferência eletromagnética, vibração e outras condições ambientais. O equipamento não interfere com outros dispositivos durante a operação;
- Na presença de oxigênio suficiente no ar, alguns materiais, como algodão e lã podem ser **FACILMENTE INFLAMADOS** pela alta temperatura resultante da operação normal do equipamento;
- Confirme se a tensão nominal do **MAGNI ICE YAG** corresponde à tensão da fonte de alimentação (110-130 VAC 50/60 Hz $\pm$ 10%);
- O usuário pode fazer a manutenção do **MAGNI ICE YAG SOMENTE** após desligá-lo e **DESCONECTAR** o cabo de alimentação. A manutenção na presença de alimentação ativa do equipamento pode causar ferimentos às pessoas e danificar o equipamento;
- O aplicador deve ser mantido sempre limpo e as impurezas **NÃO** devem penetrar na superfície de tratamento;
- Se constatar vazamento de água no aplicador, o **MAGNI ICE YAG NÃO** deve ser ligado, caso já esteja ligado no momento, desligue-o **IMEDIATAMENTE**;
- O **MAGNI ICE YAG** é projetado com um circuito de segurança independente, que pode cortar o circuito quando a energia está anormal; em caso de **EMERGÊNCIA**, a emissão pode ser **CORTADA** rapidamente através do interruptor vermelho de parada de emergência;
- O cristal guia de luz e ponteiros de tratamento devem ser usados para transmitir a emissão de laser para a pele do paciente, e a luz do laser **SOMENTE** pode ser emitida da sua face frontal;
- Use o **MAGNI ICE YAG SOMENTE** com acessórios/componentes recomendados pelo fabricante;
- Evite contato com água (ex: sauna e locais úmidos) na região de tratamento por 72 horas após a sessão;
- Evite alimentos irritantes, picantes, frutos do mar e vegetais fotossensíveis (ex: salsão, rabanete branco, espinafre e coentro);
- Atenção especial deve ser dada à proteção contra radiação solar e suor.

ATENÇÃO!

Não arranhe a tela com objetos pontiagudos.

9. Especificações do equipamento

9.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

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

9.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 15 ~ 30°C;
 Umidade relativa: 30% ~ 80%;
 Pressão atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa;
 Fonte de alimentação: 110 ~ 130V 50/60 Hz;
 Potência de entrada: 2000 VA;
 Proteção elétrica: Classe I, Tipo B;
 Mobilidade: Equipamento portátil.

9.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C;
 Umidade relativa: ≤93%;
 Pressão atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa.

9.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	MAGNI ICE YAG
Controlador	Tela touchscreen de 13,3"
Software	V1.0
Modo de operação	Contínuo
Partes aplicadas	Aplicador
Comprimentos de ondas	532nm 1064nm 650nm (luz de mira)
Energia máxima	1064nm: 1000 mJ 532nm: 500 mJ
Fluência	1064nm: 1,02 ~ 31,80 J/cm ² (± 20%) 532nm: 0,50 ~ 15,90 J/cm ² (± 20%)

Largura de pulso	4 ~ 6 ns
Frequência de pulso	1 ~ 10 Hz
Tamanho de spot	2 ~ 5 mm
Número de aplicadores	1
Saída da ponteira de resfriamento	9L/min, até 5°C
Ângulos de divergência do feixe de laser	1064nm: 16° de cone completo 532nm: <3° (84% de energia)
Desvio relativo da uniformidade do laser de saída do terminal	Não deve exceder ± 20%
Método de resfriamento	Resfriamento por ciclo fechado de água + ar
Dimensões (CxLxA em cm)	Gabinete: 30 x 48 x 50 Case: 62 x 53 x 53
Peso líquido	Máquina central: 20,0 kg Case: 5 kg Total: 25 kg
Grau de proteção contra penetração nociva de água e partículas	Máquina central: IPX0 Aplicador: IPX0 Pedal: IPX1

10. Limpeza, Desinfecção e Manutenção de rotina

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

10.1 VERIFICANDO OU SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Antes de verificar ou substituir o fusível, **DESLIGUE** todos os interruptores, e **DESCONECTE** o cabo de alimentação.

Com o auxílio de uma chave de fenda, retire os fusíveis do porta fusível e verifique o estado dos fusíveis. Após concluir a verificação coloque-os de volta, e reconecte o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento. Em seguida, ligue a alimentação e também o interruptor principal de alimentação e pressione chave ON/OFF para verificar se o **MAGNI ICE YAG** está funcionando normalmente.

Consulte a sessão 2.10 deste manual para mais informações acerca da substituição do fusível.



ATENÇÃO!

Use **SOMENTE** o fusível incluído nos acessórios do fabricante. Sua especificação é **16AH250V**.



ATENÇÃO!

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

10.2 MANUTENÇÃO NA MÁQUINA CENTRAL

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

O **MAGNI ICE YAG NÃO** deve ser colocado sob luz solar direta para evitar o envelhecimento do gabinete e de outros componentes da máquina, e deve ser colocado em local seco e ventilado, sem gases corrosivos. Em áreas onde a temperatura é inferior a 0°C, recomenda-se drenar a água de resfriamento da máquina principal durante o transporte ou quando não for usado por muito tempo, para evitar que o líquido congele e expanda, o que causará danos aos

componentes do equipamento.

Consulte a sessão 2.6 deste manual para mais informações acerca da drenagem de água.

10.2.1 Limpeza e desinfecção das superfícies externas

A parte externa do **MAGNI ICE YAG** pode ser limpa com um pano macio umedecido com água limpa. Não use detergentes agressivos. Após a limpeza, aguarde a secagem ao ar e use um pano macio umedecido com álcool 75%, para desinfetar o exterior do equipamento. Este procedimento deve ser feito semanalmente ou com mais frequência quando a máquina for sujeita a uso intenso.



ATENÇÃO!

NÃO tente acessar nenhum componente interno do **MAGNI ICE YAG**. Isto pode resultar em choques elétricos ou exposição acidental a laser.

10.2.2 Limpeza da tela touchscreen

Aplique um pano macio e úmido umedecido em água limpa para limpar a tela touchscreen do **MAGNI ICE YAG**, a sua operação pode ser retomada após a secagem ao ar.



ATENÇÃO!

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

10.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO APLICADOR E SUAS PONTEIRAS

O aplicador laser e suas ponteiros de tratamento são composto de componentes ópticos de precisão. Evite deixa-los cair e/ou ser submetido a força contundente, e **NENHUMA** batida ou abertura não autorizada do aplicador laser é permitida, caso contrário, o módulo do laser não emitirá luz normalmente.

A limpeza das lentes ópticas das ponteiros deve ser realizada usando um cotonete embebido em álcool 75%. A lente tem um grande impacto na saída do laser, por isso deve ser verificada antes e após o uso para garantir que esteja em um estado limpo.



ATENÇÃO!

Durante o uso do aplicador, danos causados pela flexão extrema do cabo devem ser evitados ao máximo.



ATENÇÃO!

As ponteiros de tratamento do aplicador, incluindo suas lentes, devem ser

desinfetadas entre sessões de tratamentos em pacientes usando álcool 75%.



ATENÇÃO!

Antes de desinfetar as ponteiros de tratamento e o aplicador, certifique-se de que o equipamento está **DESLIGADO. SEMPRE** use proteção ocular adequado enquanto o equipamento estiver ligado. Podem ocorrer lesões oculares graves em caso de emissão involuntária do laser.

10.4 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

Verifique periodicamente se os ventiladores de resfriamento do equipamento estão funcionando corretamente. Se o ventilador de resfriamento falhar, o equipamento perde o caminho de troca de calor com o ambiente externo e o calor se acumula dentro do gabinete, o que pode fazer com que o **MAGNI ICE YAG** funcione de maneira anormal ou até mesmo causar danos à máquina.

Durante os testes de manutenção, devem-se verificar a capacidade de armazenamento do tanque, a qualidade da água e a capacidade de refrigeração. Caso haja algo anormal, adicione água ou troque a água em tempo hábil.



ATENÇÃO!

Use **SOMENTE** água destilada ou deionizada.

10.5 OUTROS PONTOS DE ATENÇÃO

Durante o processo de transporte, se o **MAGNI ICE YAG** precisar ser levantado, o ponto de tensão deve estar na estrutura de sustentação, que é a base do equipamento. O **MAGNI ICE YAG** não pode ser movido nem inclinado excessivamente (inclinação $\leq 15^\circ$) durante sua operação (quando estiver emitindo laser).

Pessoal de manutenção não profissional não está autorizado a desmontar e montar a máquina central do equipamento, aplicadores e outros acessórios. Caso haja algum problema de qualidade, entre em contato com o revendedor local.

Durante o armazenamento do equipamento, uma vez por semana, verifique o estado do "interruptor de energia", "chave ON/OFF" e "botão de parada de emergência". Se alguma anormalidade for encontrada, desconecte o plugue da tomada e entre em contato com o fabricante.

O **MAGNI ICE YAG** pode ser instalado em hospitais e clínicas de estética. As

precauções de instalação incluem:

- Desembalar e colocar o **MAGNI ICE YAG** no local pré-selecionado;
- Verificar a integridade do **MAGNI ICE YAG** e seus componentes;
- Verificar se o aterramento da fonte de alimentação conectada é apropriado;
- Ao instalar o aplicador, ele deve ser instalado firmemente e o seu cabo de conexão deve estar bem conectado;
- Testar se todas as funções do **MAGNI ICE YAG** estão normais.

11. Biocompatibilidade

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

12. Lista de Acessórios

Item	Referência	Quantidade	Imagem
Manual de instruções do equipamento		1	-
Aplicador	-	1	
Ponteira 532nm	Spot fixo	1	
Ponteira 1064nm	Spot fixo	1	
Ponteira 532nm	Spot ajustável	1	
Ponteira 1064nm	Spot ajustável	1	
Pedal de acionamento	-	1	

Cabo de alimentação	INMETRO	1	
Óculos de proteção operador	532nm + 1064nm	1	
Protetor ocular paciente	-	1	
Kit para adicionar água	Funil e tubo transparente	1	
Chave Philips	-	1	
Chave	-	2	
Copo medidor	500 mL	1	
Tampa com orifício	-	1	

 ATENÇÃO!

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

13. Proteção Ambiental

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

O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental, pelo fato do equipamento não ser biodegradável e, **os lasers devem ser desativados para garantir que NENHUMA pessoa não qualificada use o dispositivo e exponha a si mesma ou a outras pessoas a perigos potenciais.** Afim de minimizar os riscos a empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos e suas partes em desuso, para tanto o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviar.

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

14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas

14.1 AVISOS GERAIS

- **NENHUMA** modificação neste equipamento é permitida;
- **NÃO** modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- O equipamento deve ser **DESCONECTADO** da rede elétrica antes de se efetuar qualquer procedimento de limpeza;
- O equipamento **DEVE** ser operado em um ambiente não corrosivo. Substâncias corrosivas, como ácidos, podem danificar a superfície dos cabos, aparelhos e elementos ópticos;
- Equipamento apenas para uso **INTERNO** em ambiente médico e profissional, **NÃO** deve ser usado em chuveiros, banheiras ou pias.
- **NÃO** use o equipamento em um ambiente com anestésicos inflamáveis.
- **NÃO** coloque o equipamento em um local onde seja difícil desconectar o ponto de conexão de energia para que ela possa ser desligada com segurança.
- **NÃO** use este equipamento em ambientes ricos em oxigênio.

14.2 AVISOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento **DEVE** ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção;
- Altas tensões perigosas são geradas no sistema e alguns componentes ainda podem armazenar energia mesmo após o cabo de alimentação ser desconectado. Portanto, **NINGUÉM**, exceto aquelas designadas pela fabricante, têm permissão para abrir o equipamento;

14.3 AVISOS DE SEGURANÇA DE LASER

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



⚠️ ATENÇÃO!

Este dispositivo é um produto laser Classe 4. Durante o processo de emissão do laser, é **ESTRITAMENTE PROIBIDO** olhar diretamente para o laser emitido ou refletido para evitar danos aos olhos. A distância nominal de risco ocular (NOHD) do dispositivo terapêutico deve ser:

- em uso Normal: 7,1 m e Serviço: 9,5 m para 1064 nm
- em uso Normal: 71,6 m e Serviço: 171,8 m para 532nm

⚠️ AVISO!

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

14.4 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

Símbolo	Descrição
	Teme Umidade - Embalagem não deve ser molhada
	Frágil - manuseie com cuidado
	Este lado para cima - indica a correta posição da embalagem para transporte;
	Empilhamento Máximo - empilhamento máximo de 2 embalagens idênticas
	Proteger do Sol e luz

	Limites de pressão para armazenamento e transporte (86 kPa a 106 kPa)
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-20°C a 60°C)
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (30% a 80%)
	Atenção! - Aviso de segurança
	Proibido descartar em lixo comum
	Radiação laser
	Equipamento tipo B
	Consultar manual de instruções
	Número de série do equipamento
	Data de produção do equipamento
	Informações do fabricante
	Evite exposição - radiação laser emitida por essa abertura
	Selo de inspeção e aprovação de qualidade

	Régua de medição de altura da água
	Altere para a tampa com orifício de ar após o recebimento do dispositivo
	Obrigatório uso de proteção para os olhos
	Especificação do fusível de proteção

15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética

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

- Equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis podem afetar o uso do equipamento eletromédico. Ao usar o dispositivo normalmente, é recomendável ficar longe de dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis ou mantê-los desligados.



AVISO!

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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

- Devem ser usado os cabos e acessórios fornecidos com este dispositivo. As informações dos cabos são as seguintes:

Item	Comprimento do cabo
Cabo de força	1,8 m
Cabo do pedal	2,2 m
Cabo do aplicador	1,7 m

- Atenção: O uso de acessórios ou cabos diferentes dos configurados pela fabricante junto com o equipamento pode resultar no aumento da emissão do aparelho ou na redução da sua imunidade.

- O dispositivo de terapia não deve ser usado próximo ou sobreposto com outros dispositivos com a mesma frequência de operação ou semelhante. Se for necessário o seu uso próximo ou sobreposto, deve-se observar para verificar se ele pode operar normalmente sob a configuração usada.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O MAGNI ICE YAG é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O MAGNI ICE YAG utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O MAGNI ICE YAG é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece energia para edifícios usados para fins domésticos
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz de frequência de repetição	± 2 kV, 100 kHz para portas da rede elétrica	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1,0$ kV, ± 2 kV linha-terra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1,0$ kV linha-linha	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1,0$ kV, ± 2 kV linha-terra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1,0$ kV linha-PE	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% UT por 1 ciclo (0°) 70% UT por 25/30 ciclos (0°) 0% UT por 250/300 ciclos (0°)	0% UT por 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% UT por 1 ciclo (0°) 70% UT por 25/30 ciclos (0°) 0% UT por 250/300 ciclos (0°)	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico MAGNI ICE YAG precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico MAGNI ICE YAG seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade a campos magnéticos na proximidade (IEC 61000-4-39)	65 A/m (134,2 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz)	65 A/m (134,2 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz)	
NOTA: UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

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

O dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético

Frequência MHz	Banda MHz	Modulação	Nível	Tempo de permanência	Modo de teste	Polarização da antena	Face EUT
385	380-390	Modulação pulso 18 Hz	27	3 s	Modo de trabalho (nível médio) e modo de espera	Horizontal e Vertical	Frente Traseira Esquerda Direita Superior* Inferior
450	430-470		28				
710	704-787	Modulação pulso 217 Hz	9				
745							
780							
810	800-960	Modulação pulso 18 Hz	28				
870							
930							
1720	1700-1990		28				
1845							
1970							
2450	2400-2570	Modulação pulso 217 Hz	28				
5240	5100-5800		9				
5500							
5785							

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

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Condução RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte deste produto, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Esta distância deverá ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ Na fórmula: P: de acordo com a potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, a unidade é watts (W); d: distância de isolamento recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores fixos de radiofrequência, determinadas por uma pesquisa de campo eletromagnético a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7GHz 80 % AM at 1 kHz	

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

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

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética no local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local onde este produto está localizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deverá ser observado para verificar o funcionamento adequado. Caso seja observado desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas complementares, como reorientação ou reposicionamento do produto.

b. Em toda a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

16. Assistência Técnica

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

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

SAC: (19) 3522-4200 – www.bioset.com.br

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

17. Soluções de problemas comumente encontrados

Problema encontrado	Possível motivo/solução
Equipamento com tela preta ou não liga	1. Verifique se o interruptor geral da máquina está ligado; 2. Verifique se o fusível da entrada de energia na parte traseira da máquina está danificado; 3. Verifique se o cabo de alimentação está danificado ou em curto-circuito; 4. Verifique se há saída de energia na tomada; 5. Contate a assistência técnica.
Chave ON/OFF não funciona	1. Contate a assistência técnica.
O aplicador não emite luz ou emite luz muito fraca	1. Confirme se o botão pronto foi pressionado; 2. Verifique ocorre contagem ao pressionar o botão de disparar mesmo sem emissão de luz; 3. Tensão muito baixa, o aplicador não funciona corretamente; 4. Verifique se o refletor/lente do laser está sujo, em caso positivo, limpe-o; 5. O aplicador pode estar danificado internamente, sendo necessário a sua substituição, contate a assistência técnica; 6. Remova a ponteira de tratamento e cheque se a lente frontal está danificada, se sim, contate a assistência técnica; 7. O aplicador está superaquecido, desligue o equipamento e deixe-o esfriando por 30 minutos; 8. Verifique se há algum vazamento no aplicador; 9. O aplicador excedeu a sua vida útil, entre em contato com a assistência técnica.
Parte interna do aplicador exposto	1. Verifique se o aplicador está danificado e troque-o se constatado avaria, para isso contate a assistência técnica.
Durante o tratamento, após clicar no botão de disparo, um som anormal é emitido	1. O dispositivo não é usado há muito tempo e por isso é difícil acionar; 2. Alarme de temperatura da água, verifique se a temperatura da água está normal; 3. Alarme de fluxo de água, verifique se o fluxo de água está normal; 4. Alarme de nível de água, verifique se o nível de água está normal; 5. O tubo da lâmpada de xenônio está danificado, substitua o tubo da lâmpada, para isso contate a assistência técnica.
A temperatura do sistema de refrigeração está muito alta	1. Desligue o sistema, deixe-o esfriar um pouco e depois reinicie-o. Se ainda assim não funcionar, entre em contato com a assistência técnica.
A luz de indicação do aplicador ou o aplicador está danificado	1. Troque o aplicador ou entre em contato com a assistência técnica.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

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

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

TERMO DE GARANTIA

1. O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 12 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido para terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega;
2. O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioaset.com.br;
3. A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE:
 - O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário;
 - Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário;
 - Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação a redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;
 - O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal;
 - Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação;
 - Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora;
4. A garantia legal não cobre: **transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete)**, despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis;
5. Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET;
6. O ATENDIMENTO NO PERÍODO DA GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTE TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento

Nº de série

Etiqueta com

Nome e

Nº de série

BIOSET

ANVISA Nº 10410300028

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

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

SAC: (19) 3522-4200 – www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Responsável técnico: Júlio C. Bucalon

CREA: 5061047671

Indústria Brasileira



Beijing UNT Technology Co., Ltd

No. M2-1, Xinggu Development Zone, Pinggu District, Beijing, China.