

OMNILIGHT



Manual do usuário

BIOSSET

Revisão: NP01.3
Data: 15/10/24

PREFÁCIO

Este manual é para orientar os usuários a utilizar o equipamento de epilação e seus acessórios de tratamento correspondentes (doravante referido como **OmniLight**). Este produto é usado principalmente para tratamento clínico de epilação, ou seja, a remoção de pelos indesejados.

⚠ ATENÇÃO!

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



⚠ ATENÇÃO!

O **OmniLight** 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	15
6. Contraindicações	17
7. Efeitos Adversos	18
8. Precauções	19
9. Especificações do Equipamento	20
10. Limpeza e Desinfecção em Manutenção de rotina	21
11. Biocompatibilidade	23
12. Lista de Acessórios	27
13. Proteção Ambiental	28
14. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas	31
15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas	32
16. Assistência Técnica	35
17. Soluções de problemas comumente encontrados	41
	42

1. Conhecendo seu produto

1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: **OmniLight**



1.2 COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **OmniLight** 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 **OmniLight** é usado para auxiliar na epilação duradoura e auxiliar na redução de pelos indesejados em várias partes do corpo, como pernas, axilas, virilha, rosto e costas, em todos os tipos de peles (peles tipo Fitzpatrick I-VI).

1.4 PÚBLICO INDICADO DE APLICAÇÃO

O **OmniLight** 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 baseia-se na emissão de luz coerente a partir de conjuntos de cristais Alexandrite (755 nm), Diodo (808 nm) e Nd YAG (1064 nm) que possuem comprimentos de onda específicos, garantindo assim tratamento para todos os fototipos. Através da lente o feixe de laser incide sobre o tecido que precisa ser removido, passando pela camada externa da pele até a raiz do folículo piloso.

1.6 OPERADOR PREVISTO

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

1.7 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

Os pelos crescem em três ciclos, anágeno (fase de crescimento ativo - a epilação a laser afeta principalmente este estágio), catágeno (fase de regressão) e telógeno (fase de repouso). Apenas uma certa parcela dos pelos estão na fase anágena (varia aproximadamente de 10 a 25%), razão pela qual é necessário a aplicação de várias sessões.

O intervalo entre sessões deve ser 6 a 8 semanas para áreas grandes de tratamentos, e de 4 a 6 semanas para áreas pequenas de tratamento ou conforme a situação do cliente.

1.8 MECANISMO DE AÇÃO DO OMNILIGHT

Quando o laser é direcionado para a área alvo, a luz é absorvida pela melanina presente nos pelos, que converte a energia da luz em calor, aquecendo seletivamente o folículo piloso sem danificar significativamente os tecidos circundantes. Esse aquecimento controlado danifica o folículo piloso, inibindo seu crescimento futuro. O laser de diodo é especialmente eficaz para tratar áreas maiores do corpo, como pernas, costas, peito e axilas.

1.9 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO



FIGURA 1. PARTE FRONTAL E LATERAL DO OMNILIGHT



FIGURA 2. PARTE POSTERIOR DO OMNILIGHT



FIGURA 3. APLICADOR DO OMNILIGHT

2. Instalação do Equipamento

Para instalar o **OmniLight** siga os passos a seguir:

2.1 INSTALAÇÃO DO APLICADOR

Para acoplar o aplicador, pressione os dois botões amarelos do seu plugue e combine um a um os pinos e plugues na extremidade do aplicador ao soquete/entrada correspondente na máquina central e insira-os até escutar um "clique" e os botões amarelos retornarem, conforme mostrado na figura a seguir:



FIGURA 4. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO APLICADOR

Para remover o aplicador, basta pressionar os dois botões amarelos e depois puxar o conector, desacoplando-o da máquina central.

2.2 INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR

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



FIGURA 5. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO APLICADOR

2.3 INSTALAÇÃO DO INTERLOCK

Para instalar o interlock, basta inseri-lo na sua interface localizada acima dos ventiladores, conforme a figura a seguir:



FIGURA 6. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO INTERLOCK

2.4 INSTALAÇÃO DO PEDAL DE ACIONAMENTO

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



FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DO PEDAL DE ACIONAMENTO

2.5 ADIÇÃO DE ÁGUA À MÁQUINA CENTRAL

Para adicionar água ao seu **OmniLight**, remova as duas tampas localizadas na entrada e saída. Após isso, conecte a mangueira com o funil na entrada e utilize o lado com o funil para encher o reservatório de água com água destilada ou deionizada. Quando o reservatório encher, a água excedente sairá pela saída overflow de água, conforme a figura a seguir:

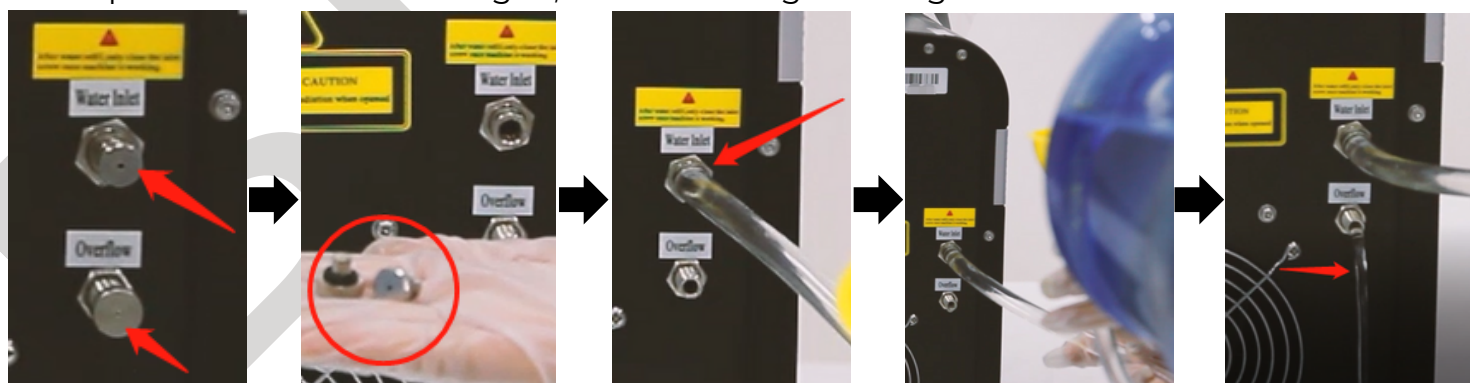


FIGURA 8. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ADIÇÃO DE ÁGUA



Use **SOMENTE** água destilada ou deionizada.

⚠ ATENÇÃO!

Troque a água do sistema a cada 2 ~ 3 meses.

⚠ ATENÇÃO!

Encha o reservatório da máquina central até que ocorra saída de água pela saída overflow, após isto, feche todas as conexões de água usando a sua tampa rosqueável.

⚠ ATENÇÃO!

Quando for transportado, a água do sistema do **OmniLight** deve ser drenada e as saídas e entrada de água **DEVEM** ser tampadas.

⚠ ATENÇÃO!

Quando for feito a drenagem da água, a entrada de água deve ser tampada e a saída overflow aberta.

2.6 CONECTANDO O CABO DE FORÇA

Para conectar o cabo de força, basta alinhar os pinos localizados na máquina central com as entradas no cabo de força e inserir o cabo de força na máquina central, conforme a figura a seguir:

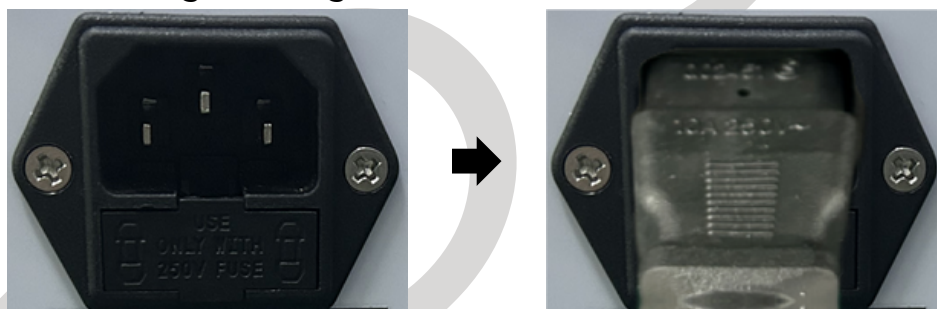


FIGURA 9. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE CONEXÃO DO CABO DE FORÇA

⚠ ATENÇÃO!

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

2.7 VERIFICANDO STATUS DA PARADA DE EMERGÊNCIA

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

2.8 VERIFICANDO SE O EQUIPAMENTO LIGA E DESLIGA NORMALMENTE

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

Nota: Aguarde por alguns segundos após ligar o equipamento, ele irá completar o pré-aquecimento e entrar na interface de operação. Caso algum

problema ocorra com o sistema de refrigeração, isto caracterizará uma condição anormal e o equipamento permanecerá na tela inicial, não permitindo a sua operação.

2.9 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Empurre o porta-fusível para fora com o auxílio de uma chave de fenda e, em seguida, use a chave de fenda para levantar o fusível para fora. Após isto, basta colocar o novo fusível diretamente. Após a conclusão da substituição, empurre o porta-fusível de volta para dentro, conforme a figura abaixo:

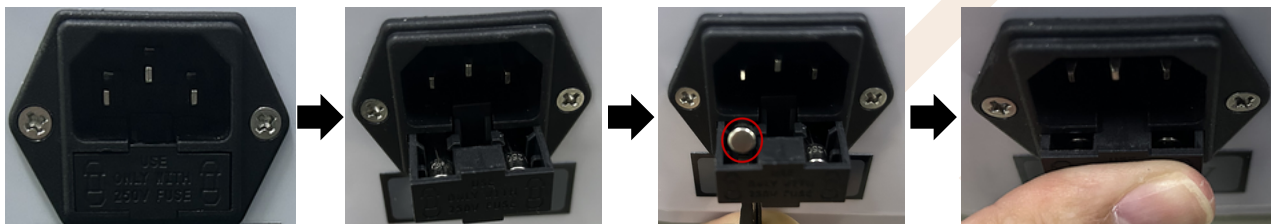


FIGURA 10. INTERFACE ESQUEMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

⚠ ATENÇÃO!

Use somente o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é F10AL250VAC.

⚠ ATENÇÃO!

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

3. Operação do Equipamento

3.1 INICIANDO A MÁQUINA

Após verificar a instalação do equipamento, ligue a fonte do **OmniLight** através do interruptor principal da máquina central (interruptor 1 da Figura 2). Após isso, gire a chave ON/OFF (chave 2 da Figura 1) e o **OmniLight** será ligado para uso.

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

3.2 INTERFACE DE SELEÇÃO DE TRATAMENTO

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

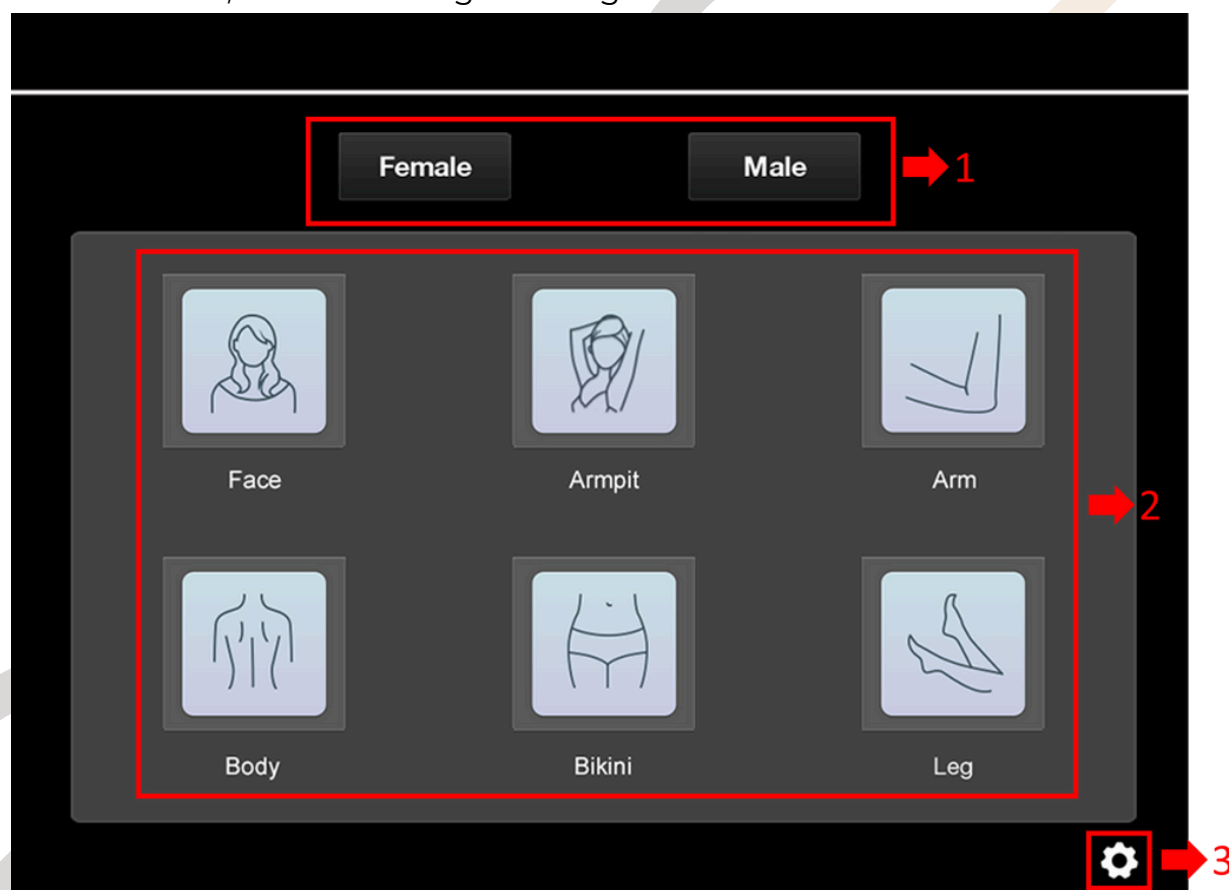


FIGURA 11. INTERFACE DE SELEÇÃO DE TRATAMENTO

Para selecionar o **sexo do paciente**, utilize o botão correspondente indicado dentro da **região 1**;

Para selecionar a **região onde será feita a aplicação** do procedimento, utilize os botões da área correspondente indicados dentro da **região 2**;

Para entrar na tela de configuração do plano de fundo, pressione o botão **(3)**.

3.3 TELA DE AJUSTE DE PARÂMETROS DE TRATAMENTO

Após a seleção do tratamento, a interface de ajuste de parâmetros de tratamento será apresentada na tela do equipamento, conforme a figura a seguir:

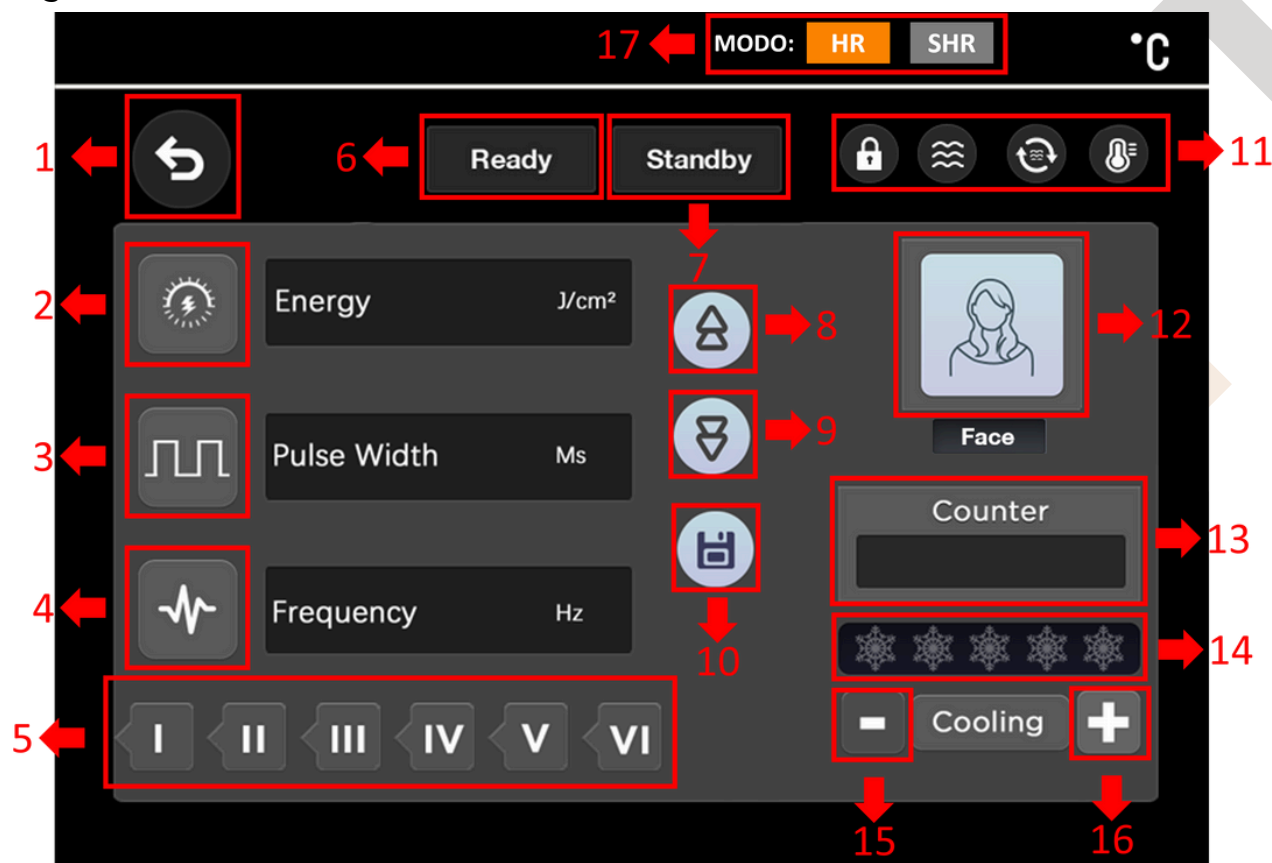


FIGURA 12. INTERFACE DE AJUSTE DE PARÂMETROS DE TRATAMENTO

Pressione **(1)** para voltar à tela anterior;

Para ajustar os parâmetros de tratamentos, basta selecionar o parâmetro desejado e depois pressionar **(8)** para aumentar ou **(9)** para diminuir. Os parâmetros de tratamento ajustáveis são:

- **(2) Fluência (J/cm²):** densidade de energia na área de radiação efetiva (ERA). Intervalo de 2 ~ 100 J/cm², com passo de 1 J/cm²;
- **(3) Largura de pulso (ms):** largura do pulso emitido. Intervalo de 8 ~ 360 ms, com passo de 1 ms;
- **(4) Frequência de pulso (Hz):** frequência de emissão dos pulsos. Intervalo de 1 ~ 10 Hz, com passo de 1 Hz. O modo de disparo **(17)** alterna automaticamente entre “HR” e “SHR”, quando a frequência de pulso estiver entre os intervalos de 1 ~ 4 Hz e 5 ~ 10 Hz, respectivamente;
- **(5) Memória:** espaços de memória para salvar protocolos. Existem 6 espaços de memória (I a VI) disponíveis para uso. Para salvar um protocolo, selecione o espaço de memória desejado, realize os ajustes e pressione **(10)**;
- **(14) Resfriamento:** intensidade de resfriamento da ponteira do aplicador. Seu ajuste pode ser realizado pressionando **(15)** para diminuir ou pressionando **(16)** para aumentar.

ATENÇÃO!

A fluência e largura de pulso formam um par de parâmetros correlatos, conforme um deles é alterado, o outro sofre ajustes automáticos.

Além dos parâmetros de tratamento, são apresentados também:

- **(6) Ready:** pressione para entrar no estado "**Ready**" (destravamento de disparos do aplicador) e poder realizar os disparos no aplicador;
- **(7) Standby:** pressione para entrar no estado "**Standby**" (travamento/pausa temporária de disparos do aplicador). Ative-o para fazer ajustes nos parâmetros de tratamento ou quando fizer uma pausa longa durante a operação;
- **(11) Alerta de sensores:** caso algum problema seja detectado, o seu ícone de alerta correspondente acenderá:

Interlock (🔒): interlock anormal. Verifique se o interlock está apropriadamente instalado. O equipamento só voltará a funcionar normalmente após o problema ser solucionado e esse for reiniciado;

Nível de água (🌊): nível de água anormal. Verifique se o nível de água está acima ou abaixo dos limites. O equipamento só voltará a funcionar normalmente após o problema ser solucionado e esse for reiniciado;

Fluxo de água (🚰): fluxo de água do equipamento anormal. Verifique se há vazamento de água nas tubulações ou radiador. O equipamento só voltará a funcionar normalmente após o problema ser solucionado e esse for reiniciado;

Temperatura da água (🌡️): temperatura da água do sistema anormal (acima de 33°C ou abaixo de 16°C). O equipamento só voltará a funcionar normalmente após o problema ser solucionado e esse for reiniciado;

- **(12) Região de tratamento:** região de tratamento selecionado;
- **(13) Contador de disparos:** contador do número de disparos já realizados pela máquina na sessão atual. O contador reseta toda vez que a máquina for reiniciada;

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

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

3.4 AJUSTES DE PARÂMETROS ATRAVÉS DO APLICADOR

Além do ajuste dos parâmetros através da tela da máquina central, é possível também efetuar ajustes pelo aplicador, por meio da tela localizada na parte traseira deste, conforme a figura a seguir:



FIGURA 13. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE OPERAÇÃO DA TELA DO APLICADOR

Na tela do aplicador é apresentado:

- **Contagem de disparos:** contagem de disparos da sessão, apresentado na **região destacada 1**;
- **Parâmetro ajustável:** o parâmetro (fluência ou frequência) para ajuste. O ajuste de cada um dos parâmetros é feito de maneira separada, tendo o seu valor apresentado dentro da **região destacada 2**, com a frequência dada em [Hz] e a fluência em [J/cm²]. Pressione o botão do lado direito para aumentar e o botão do lado esquerdo para diminuir;
- **Ready/Standby:** estado de operação do equipamento, apresentado na **região destacada 3**. Pressione para alternar entre os estados **ready** e **standby**.

Nota: para trocar o parâmetro a ser ajustado, pressione e arraste para baixo até que a tela troque de um parâmetro para o outro.

3.5 CONFIGURAÇÃO DO PLANO DE FUNDO

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

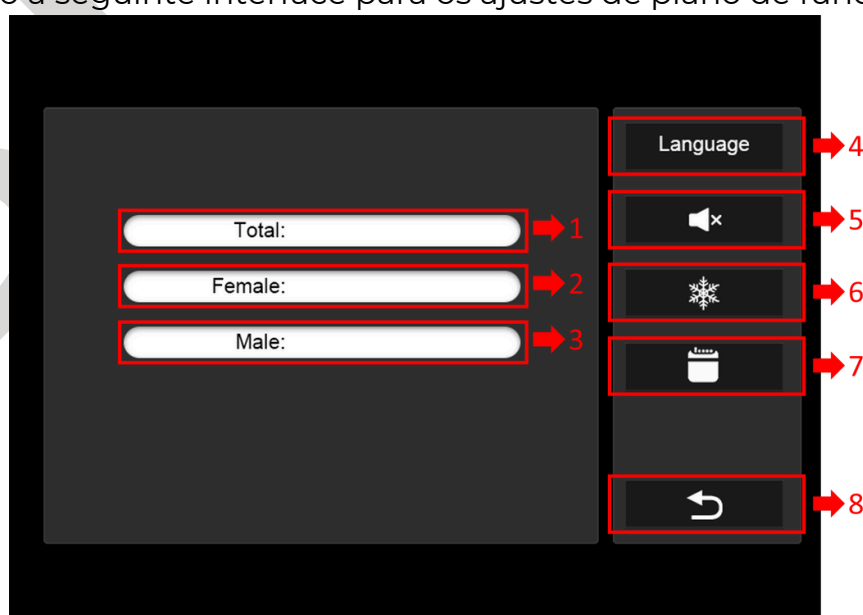


FIGURA 14. INTERFACE DADOS DE PLANO DE FUNDO

Pressione **(8)** para voltar à tela anterior;

Nesta tela são apresentados:

- **Contagem total de disparos:** contagem total de disparos da sessão, apresentado na **região destacada 1**;
- **Contagem de disparos tratamentos femininos:** contagem total de disparos da sessão para tratamentos femininos, apresentado na **região destacada 2**;
- **Contagem de disparos tratamentos masculinos:** contagem total de disparos da sessão para tratamentos masculinos, apresentado na **região destacada 3**;
- **Idioma:** idioma de exibição das interfaces. Pressione **(4)** para entrar na interface de configuração do plano de fundo;
- **Som:** resposta sonora ao pressionar botões nas telas. Pressione **(5)** para ativar/desativar esta função;
- **Controle de Resfriamento:** controle do ajuste do resfriamento do aplicador. Pressione **(6)** para ativar/desativar o controle através da interface de controle de parâmetros, desabilite caso deseje que o aplicador apresente resfriamento máximo a todo instante.

Pressione **(7)** para confirmar e salvar as configurações realizadas.

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

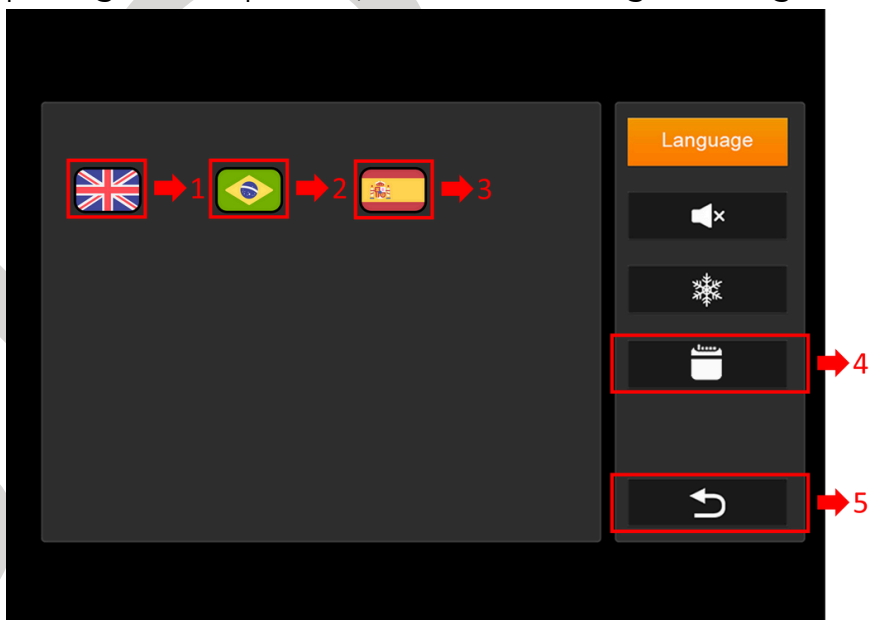


FIGURA 15. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DE PLANO DE FUNDO

Para selecionar e alternar o idioma das interfaces do equipamento:

- Pressione **(1)** para selecionar inglês;
- Pressione **(2)** para selecionar português;
- Pressione **(3)** para selecionar espanhol;
- Pressione **(4)** para confirmar e salvar o idioma de interfaces selecionado;
- Pressione **(5)** para retornar à tela anterior.

4. Etapas do tratamento

4.1 OPERAÇÕES CLÍNICAS

4.1.1 Antes do procedimento

Antes de iniciar o tratamento, use uma navalha (sem produtos químicos) para remover os pelos; evite gerar arranhões, irritações ou inflamações na pele. Em seguida, limpe suavemente com álcool 75% para secar e remover resíduos e partículas da área a ser tratada, após isto, aplique uma quantidade suficiente de gel neutro.

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

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

Para pacientes, principalmente com pele negra, recomenda-se usar protetor solar e evitar radiação solar o máximo possível por 4 a 6 semanas antes do tratamento. Caso ocorra pigmentação, fazer o tratamento apenas após ela sair.

4.1.2 Durante o tratamento

Utilize a função de resfriamento da ponteira para aumentar o conforto do paciente.

Para realizar os disparos, pressione e mantenha a tecla de acionamento do aplicador (tecla **2** da figura **3**) ou o pedal de acionamento, os disparos começarão a ocorrer após 2 segundos.

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.

ATENÇÃO!

Devido aos níveis de absorção do laser, de modo geral, quanto mais escura a pele a ser tratada, menor a densidade de energia máxima que deve ser usada para o tratamento.



ATENÇÃO!

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

4.1.3 Desligando a máquina

1. Após o tratamento, desligue o aparelho da seguinte maneira:
2. Solte o pedal e o botão de disparo do aplicador;
3. Pressione o botão "Standby" da interface;
4. Gire a chave ON/OFF (chave 2 da Figura 1);
5. Desligue o interruptor geral alternando a alavanca para baixo;
6. 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, recomenda-se passar protetor solar, com fator de proteção (SPF) acima de 50, evitar bronzearmento e/ou exposição excessiva à luz solar e evitar banhos muito quentes na área de tratamento.

5. Indicações Gerais

- Epilação, redução de pelos em todos os tipos de pele (peles de Fitzpatrick tipo I-VI). Redução estável no número de pelos que voltam a crescer quando medido em 6, 9 e 12 meses após a conclusão de um regime de tratamento.
- Auxiliar na epilação duradoura e redução de pelos em todos os tipos de pele (peles de Fitzpatrick tipo I-VI). Redução estável no número de pelos que voltam a crescer quando medido em 6, 9 e 12 meses após a conclusão de um regime de tratamento.

6. Contraindicações

- Câncer, principalmente de pele;
- Gravidez e/ou lactação;
- Uso de drogas fotossensibilizantes
- Susceptibilidade à irritação no comprimento de onda de 755 nm, 808 nm, 1064 nm;
- Insolação ou banho de sol artificial três a quatro semanas antes do tratamento;
- Feridas abertas ou infecciosas
- Infecção inflamatória ativa ou herpes ativa na área de tratamento;
- Histórico de doença quelóide;
- Diabetes (dependente de injeção de insulina);
- Pele seca e sensível;
- Áreas ganglionares
- Distrofia endócrina (a luz forte pode estimular);
- Uso de anticoagulante;
- Epilepsia;
- Histórico de coagulação sanguínea;
- Pacientes com tatuagens, nevos ou alterações patológicas malignas na área de tratamento;
- Pacientes com doenças que causam fotossensibilidade;
- Vitiligo;
- Psoríase;
- Pacientes imunossuprimidos;
- Uso de 13-cisretinoína dentro de 6 meses;
- Neoplasia maligna;



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.

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 a depilação 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-se as orientações pré-tratamento, pós-tratamento e de operação correta.

ATENÇÃO!

A depilação por lasers ou fonte de luz intensa pulsada pode causar aumento do crescimento de pelos em alguns indivíduos, caso as energias aplicadas foram incorretamente utilizadas.

8. Precauções

- Os pacientes **DEVEM** receber proteção ocular apropriada durante o tratamento;
- Operadores podem ser expostos ao laser e, **DEVEM** utilizar óculos para proteção ocular contra laser classe 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 instrumento na presença de interferência eletromagnética, vibração e outras condições ambientais. O equipamento não interfere com outros dispositivos durante a operação.
- Na presença de oxigênio suficiente no ar, alguns materiais, como algodão e lã podem ser **FACILMENTE INFLAMADOS** pela alta temperatura resultante da operação normal do equipamento.
- Confirme se a tensão nominal do **OmniLight** corresponde à tensão da tomada de alimentação (220 VAC 50/60 Hz $\pm$ 10%).
- O usuário pode fazer a manutenção do **OmniLight SOMENTE** após desligá-lo e **DESCONECTAR** o cabo de alimentação. A manutenção na presença de alimentação ativa do equipamento pode causar ferimentos às pessoas e danificar o equipamento.
- O aplicador deve ser mantido sempre limpo e impurezas **NÃO** devem penetrar na superfície de tratamento.
- Se constatar vazamento de água no aplicador, o **OmniLight NÃO** deve ser ligado. Caso já esteja ligado no momento, desligue-o **IMEDIATAMENTE**.
- O **OmniLight** é projetado com um circuito de segurança independente, que pode cortar o funcionamento quando a energia está anormal; em caso de **EMERGÊNCIA**, a saída elétrica pode ser **CORTADA** rapidamente através do interruptor vermelho de parada de emergência.
- O cristal guia de luz deve ser usado para transmitir para a pele do paciente, e a luz do laser **SOMENTE** pode ser emitida da sua face frontal
- Use o **OmniLight SOMENTE** com acessórios/componentes recomendados pelo fabricante.

ATENÇÃO!

Não arranhe a tela com objetos pontiagudos.

ATENÇÃO!

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

9. Especificações do equipamento

9.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

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

9.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 20 ~ 40°C;

Umidade relativa: ≤80%;

Pressão atmosférica: 76 kPa ~ 106 kPa;

Fonte de alimentação: 230V 50/60 Hz;

Potência de entrada: 3000 VA

Proteção elétrica: Classe I, Tipo B

Mobilidade: Equipamento portátil.

9.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -20°C ~ 55°C;

Umidade relativa: ≤93%;

Pressão atmosférica: 76 kPa ~ 106 kPa.

9.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	OmniLight
Controlador	Tela touchscreen de 10,4"
Software	V1.0
Modo de operação	Contínuo
Partes aplicadas	Aplicador
Comprimentos de ondas	755nm ± 10nm 808nm ± 10nm 1064nm ± 10nm
Fluência	2 ~ 100 J/cm ² (± 20%)
Largura de pulso	7 ~ 360 ms (± 20%)

Frequência de pulso	1 ~ 10 Hz
Área de radiação efetiva (ERA)	1.92 cm ² (12 x 16 mm)
Número de aplicadores	1
Temperatura mínima na ponteira	-7°C ± 3°C
Ângulos de divergência do feixe de laser	A direção horizontal é de 10° e a direção vertical é de 45°
Desvio relativo da uniformidade do laser de saída do terminal	Não deve exceder ± 20%
Instabilidade St da energia do laser de saída do terminal	Superior a ±10%
Reprodutibilidade RP da energia do laser de saída do terminal	Superior a ±10%
Método de resfriamento	Resfriamento por ciclo fechado de água + ar + semiconductor
Dimensões (CxLxA em cm)	Gabinete: 36,5 x 59,2 x 45,6 Case: 76,0 x 56,0 x 63,0
Peso líquido	Máquina central: 28 kg Case: 16,5 kg Total: 49 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 **OmniLight**, é necessário realizar manutenções de rotina no equipamento. O **OmniLight** 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; há um fusível sob o plugue do cabo de alimentação (integrado ao soquete) e, em seguida, retire o tubo do fusível para verificação;

Coloque o fusível e a bainha de volta, e reconecte o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento. Após isso, ligue o cabo à alimentação e também o interruptor principal de alimentação. Gire a chave ON/OFF para verificar se o **OmniLight** está funcionando normalmente.

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



ATENÇÃO!

Use **SOMENTE** o fusível incluído nos acessórios do fabricante, a sua especificação é F10AL250VAC.



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 **OmniLight** não estiver em uso por um longo período, 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 **OmniLight** **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 ambiente 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 (recomenda-se que a drenagem seja realizada por um operador profissional qualificado e treinado pelo fabricante ou entre em contato diretamente com o fabricante para realizar a operação).

10.2.1 Limpeza e desinfecção das superfícies externas

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



ATENÇÃO!

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

10.2.2 Limpeza da tela touchscreen

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



ATENÇÃO!

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



ATENÇÃO!

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

10.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO APLICADOR

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



ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

Antes de desinfetar a ponteira do aplicador, certifique-se de que o equipamento está **DESLIGADO** ou no modo “**Standby**”. **SEMPRE** use proteção ocular adequado enquanto o equipamento estiver ligado. Podem ocorrer lesões oculares graves em caso de emissão involuntária do laser.

10.4 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 **OmniLight** 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 MANUTENÇÃO DO FILTRO DE ÁGUA

O filtro de cápsula é um dispositivo de filtragem de água. Ao filtrar as impurezas na água, o risco do seu acúmulo de impurezas no semicondutor do laser é reduzido e a sua vida útil é estendida.

Para fazer a substituição do filtro, primeiro remova a tampa da caixa do filtro puxando a trava localizada na lateral da máquina central, no compartimento do reservatório de água, depois pressione e segure o botão localizado ao lado do filtro e este irá sair. Após isto, basta seguir a direção apontada pelo filtro novo e inseri-lo no compartimento, conforme a figura a seguir:



FIGURA 16. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE TROCA DO FILTRO DE ÁGUA

ATENÇÃO!

Faça a troca do filtro de água a cada 2 ~ 3 meses.

10.6 OUTROS PONTOS DE ATENÇÃO

1. Os aplicadores do **OmniLight** permitem até 20 milhões de disparos ao longo de sua vida útil;
2. Durante o processo de transporte, se o OmniLight precisar ser levantado, o ponto de tensão deve estar na estrutura de sustentação (parte de baixo do equipamento);
3. O **OmniLight NÃO** pode ser movido nem inclinado excessivamente (inclinação $\leq 15^\circ$) durante sua operação (quando estiver emitindo laser);
4. Pessoal de manutenção não credenciado pela BIOSET **NÃO** está autorizado a desmontar e/ou montar a máquina central do equipamento, aplicadores e outros acessórios. Caso haja algum problema de qualidade, entre em contato com o revendedor local;
5. 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;
6. O **OmniLight** pode ser instalado em estabelecimentos ou clínicas de estética. As precauções de instalação incluem:
 - Desembalar e colocar o **OmniLight** no local pré-selecionado;
 - Verificar a integridade do **OmniLight** e seus componentes;
 - Verificar se o aterramento da tomada de alimentação conectada é apropriado;
 - Ao instalar o aplicador, ele deve ser instalado firmemente e os seu cabo de conexão deve estar bem conectado;
 - Testar se todas as funções do **OmniLight** estão normais.

11. Biocompatibilidade

O material utilizado nas partes de contato com o paciente, como as peças de mão (plástico) 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 3 ondas	755nm + 808nm + 1064nm	1	
Aplicador 755nm	755nm	Opcional	
Aplicador 808nm	808nm	Opcional	
Aplicador 1064nm	1064nm	Opcional	
Pedal de acionamento	HRF-HD3NX	1	
Cabo de força	INMETRO	1	

Óculos de proteção operador	755nm + 808nm + 1064nm	1	
Protetor ocular paciente	White ep-14	1	
Kit para adicionar água	Funil e tubo transparente de 55 cm	1	
Interlock	PAG.1P.302.GL AD502A-blue	1	
Chave	-	2	
Chave hexagonal	3#	1	
Fusível	F10AL250VAC	2	
Filtro resfriamento ar	Quick connector	2	

Anel de vedação	Diâmetro externo 10, espessura 1,9	4	
-----------------	------------------------------------	---	---

⚠ ATENÇÃO!

Ao receber seu **OmniLight**, 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 inadequado 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 a máquina em um ambiente com anestésicos inflamáveis.

14.2 AVISOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA

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

14.3 AVISOS DE SEGURANÇA DE LASER

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



! ATENÇÃO!

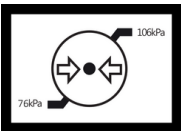
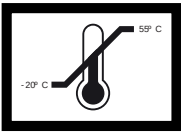
Este dispositivo é um produto laser Classe 4. Durante o processo de emissão do laser, é **ESTRITAMENTE PROIBIDO** olhar diretamente para o laser emitido ou refletido para evitar danos aos olhos. A distância nominal de risco ocular (NOHD) do dispositivo terapêutico é de 30,1 m em uso normal.

! AVISO!

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

14.4 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

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

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

15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética

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

- Equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis podem afetar o uso do equipamento eletromédico. Ao usar o dispositivo normalmente, é recomendável ficar longe de dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis ou mantê-los desligados.
- Devem ser usado os cabos e acessórios fornecidos com este dispositivo. As informações dos cabos são as seguintes:

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

- Atenção: O uso de acessórios ou cabos diferentes dos configurados pela fabricante junto com o equipamento pode resultar no aumento da emissão do aparelho ou na redução da sua imunidade.
- O dispositivo de terapia não deve ser usado próximo ou sobreposto com outros dispositivos com a mesma frequência de operação ou semelhante. Se for necessário o seu uso próximo ou sobreposto, deve-se observar para verificar se ele pode operar normalmente sob a configuração usada.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O OmniLight 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 OmniLight 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 OmniLight 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 OmniLight é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do OmniLight 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 (modo comum) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1,0$ kV (modo diferencial)	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclo (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) 0% UT por 1 ciclo (0°) 70% UT por 25/30 ciclos (0°) 0% UT por 250/300 ciclos (0°)	0% UT por 0,5 ciclo (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) 0% UT por 1 ciclo (0°) 70% UT por 25/30 ciclos (0°) 0% UT por 250/300 ciclos (0°)	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico OmniLight precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico OmniLight seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.

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

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

O dispositivo deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio RF e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Frequên- cia MHz	Potência Máxima W	Distância	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformi- dade	Ambiente eletromagnético - orientações
385	1,8	0,3	27	27	Equipamentos de comunicação sem fio de RF não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo do transmissor de RF fixo, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

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

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

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,1	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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



ATENÇÃO!

A utilização de acessórios e cabos de alimentação diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema, como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

16. Assistência Técnica

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

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

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

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

17. Soluções de problemas comumente encontrados

Problema encontrado	Solução
Equipamento não liga	1. Verifique se o interruptor geral da máquina está ligado: chave para cima ON e chave para baixo OFF; 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.
Alarme de fluxo de água	1. Verifique se o nível de água do reservatório de água está normal; 2. Verifique se a bomba de água está ligada; 3. Se houver ar na bomba de água, ligue a bomba de água repetidamente para eliminar as bolhas, ou drene e readicione água; 4. Se o interruptor de fluxo de água estiver danificado, substitua-o por um novo ou provoque um curto-circuito direto nos dois fios do interruptor.
A tela de exibição não está sensível ao toque	1. Interferência de alta tensão, verifique se há aparelhos elétricos de alta potência na rede elétrica circundante;
O aplicador não emite luz	1. Confirme se o botão pronto foi pressionado (o botão "Ready" se transforma em linhas duplas horizontais); 2. Verifique ocorre contagem ou se mesmo sem emissão de luz.

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.bioset.com.br;

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

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário;
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário;
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação 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

Registro ANVISA Nº 10410300026

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

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Responsável técnico: Júlio C. Bucalon

CREA: 5061047671

Indústria Brasileira



Beijing ADSS Development Co. Ltd.

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