



MANUAL DO USUÁRIO



BIOFLASH IPL SYSTEM HR (SL4011)

Revisão 00

Nome técnico do equipamento:

Aparelho de Múltiplo Uso em Estética

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90 / IE: 587.101.866.114

Declarado Isento de Registro pelo M. S. nº. 10410309005

Responsável Técnico: Eng. Júlio César Bucalon – CREA-SP: 5061047671

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	03
Considerações Iniciais e conservação	05
Observações preliminares.....	07
Alimentação elétrica	08
Conexões e desconexões	09
Características técnicas	12
Conteúdo da embalagem	19
Anotações importantes	21
Instruções de utilização	22
Cuidados e observações indispensáveis	33
Advertências	34
Terapia de luz intensa pulsada com Bioflash IPL System HR.....	35
Indicações de uso do Bioflash IPL System HR	40
Contraindicações ao uso do Bioflash IPL System HR.....	40
Recomendação importante	41
Reações adversas	41
Limpeza do equipamento	42
Manutenção preventiva	43
Garantia	45

APRESENTAÇÃO

O *BIOFLASH IPL SYSTEM HR* é um moderno equipamento desenvolvido pela BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica para auxiliar na prática clínica de epilação duradoura e para melhoria da aparência da pele (foto rejuvenescimento). Totalmente micro controlado, o equipamento incorpora as inovações tecnológicas mais modernas disponíveis, o que oferece uma grande precisão nos parâmetros selecionados. Suas características físicas, ópticas e funcionais permitem aplicações rápidas, eficazes e seguras, apesar da relativamente alta densidade de energia luminosa emitida pelo pulso aplicado.

O sistema *BIOFLASH IPL SYSTEM HR* é um equipamento eletromédico e estético de Luz Intensa Pulsada Multidisciplinar que pode ser utilizado por profissionais Médicos, técnicos em Estética ou Enfermagem e Fisioterapeutas Dermato Funcionais para tratamentos de epilação duradoura.

Conhecida como Luz Intensa Pulsada, Luz Pulsada Variável ou Luz Pulsada Controlada é compreendida pela emissão de um relâmpago de luz de alta intensidade e duração controlada diretamente sobre a pele do paciente na região em tratamento por intermédio de um sistema eletrônico micro processado específico para esta finalidade.

A técnica de Luz Intensa Pulsada oferece uma série de vantagens em comparação com os sistemas de fototerapia tradicionais que utilizam a luz Laser, a começar pelo seu custo que é bastante inferior. As áreas de emissão luminosa dos sistemas de Luz Intensa Pulsada são muito maiores que as dos sistemas laser e, além disso, os sistemas de Luz Intensa Pulsada são muito mais flexíveis e seguramente adaptáveis aos diferentes tipos de coloração de pele.

A fonte de luz dos sistemas de Luz Intensa Pulsada é constituída por um flashlamp que produz um espectro relativamente plano e amplo de radiações luminosas que vai desde a região da cor verde ao infravermelho passando por todo o espectro luminoso visível.

O projeto e construção deste equipamento foram baseados nas normas de construção NBR-IEC 60.601-1 (Equipamento eletromédico, Parte 1 - Prescrições gerais de segurança) e NBR-IEC 60.601-1-2 (Equipamento eletromédico, Parte 1-2 -

Prescrições gerais de segurança. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios), o equipamento corresponde à classe I de proteção. O BIOFLASH IPL SYSTEM HR deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos padrões de segurança de utilização.

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista o risco de explosão, como departamentos de anestesia. Se o paciente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta frequência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao paciente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

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

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

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

- Caso o equipamento seja instalado sobre carrinho auxiliar, mantenha-o em local plano e bem nivelado, com os rodízios sempre travados e sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos.
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de força e o cabo do pedal de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados, e não colocar qualquer móvel sobre eles.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.

- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Não operar o equipamento na presença de substâncias voláteis e/ou inflamáveis e explosivas.
- Todos os indivíduos envolvidos na utilização do sistema devem proteger-se contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriado.

CUIDADOS COM O MANÍPULO APLICADOR	
	<p>O MANÍPULO APLICADOR É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.</p> <p>EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.</p> <p>O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.</p> <p>EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.</p>

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

Com um “design” moderno e arrojado, o BIOFLASH IPL SYSTEM HR foi projetado segundo as prescrições das normas vigentes para a produção de equipamentos eletro médicos. Todos os detalhes de operabilidade e ergonomia foram observados para promover segurança e facilidade de manuseio. As sensações produzidas pelos disparos dos manípulos aplicadores são, normalmente, confortáveis para a maioria das pessoas.

O sistema de controle micro processado integrado ao equipamento gerencia as características do pulso luminoso emitido de forma a permitir a liberação de grandes quantidades de energia de forma tal a não causar qualquer tipo de dano à estrutura da derme. O software do equipamento se adapta ao tipo de manípulo aplicador, permitindo uma ampla gama de aplicações e grande versatilidade na utilização.

Manusear com cuidado o manípulo aplicador, que é parte integrante do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentarão a vida útil do equipamento.

Não utilizar manípulos aplicadores de outros equipamentos, pois esta prática acarretará em risco de segurança para o paciente e para o operador, além de causar inexatidão nos parâmetros de operação.

CUIDADOS COM O MANÍPULO APLICADOR	
	<p>O MANÍPULO APLICADOR É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.</p> <p>EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.</p> <p>O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.</p> <p>EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.</p>

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **BIOFLASH IPL SYSTEM HR** está ajustado de fábrica para uma tensão de rede de 220V~ (+/- 10%). Evitar mau contato nesta tomada de força, o que pode causar mau funcionamento do sistema ou causar danos severos ao equipamento. Independente da tensão ajustada, o equipamento é apropriado para frequência de rede de 60 Hz.

O cabo de força possui plug com terminal especial de ligação a terra, de acordo com a nova regulamentação adotada no território brasileiro. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra estará garantindo perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do paciente e do operador.



Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.



Esse equipamento é destinado para uso apenas por profissionais do campo da saúde.

Esse equipamento pode causar radio interferência ou perturbar outros equipamentos em sua vizinhança. Procedimentos para minimizar esse risco podem ser necessários, tais como: Reorientação, realocação do equipamento ou blindagem do local. Verificar Orientação do fornecedor com relação a compatibilidade eletromagnética constante neste Manual de Instruções.

CONEXÕES E DESCONEXÕES



Todas as operações de conexões e desconexões devem ser realizadas com o equipamento desligado e desconectado da rede de alimentação.

1. **Conexão do Cabo de força** (Cabo PP 3 X 0,75 mm² X 2 m Plug NBR (2P+T) + Fêmea 180 G (2P+T))

1.1. Conectar o cabo de força à sua entrada.



1.2. Cabo de força conectado.



2. Conexão do Pedal ao Equipamento

2.1. Conectar o cabo do pedal na sua entrada.



2.2. Rosquear no sentido horário.



2.3. Cabo do pedal conectado.



3. Conexão do Manípulo Aplicador Universal 420 – 1100 nm – 7,5 cm² ao equipamento



3.1. Coloque o manípulo aplicador na base de descanso.



3.2. Encaixe o conector do manípulo aplicador na sua entrada localizada na lateral do equipamento.



3.3. Conectando o conector do manípulo aplicador na sua entrada.



3.4. Rosqueie os dois parafusos até o final.



3.5. Conector instalado.

CUIDADOS COM O MANÍPULO APLICADOR



O MANÍPULO APLICADOR É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.

EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.

O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.

EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características do Equipamento

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	BIOFLASH IPL SYSTEM HR (SL4011)
Função e aplicação:	Aparelho de múltiplo uso em estética
Modo de operação:	Contínuo
Tensão de alimentação:	220 V~
Frequência de alimentação:	60Hz
Consumo Máximo:	1000VA
Energia máxima de saída.....	165 J
Fluência de saída	Manípulo Aplicador de 7,5 cm ² : 11J/cm ² até 22J/cm ²
Área de tratamento.....	7,5 cm ² (5x1,5 cm)
Modo de emissão:	Pulso único
Taxa de repetição:.....	1Pulso / 2 – 3s
Espectro luminoso emitido:	420 ~1100 nm
Dimensões (mm):	620x350x470 (LxPxA)
Peso (aproximado s/ acessórios):	25 kg
Fusíveis:	6,3A / Tipo 20AGT (ação retardada) (2X)
Versão do Software:	CL-41B

Nota: Os dados técnicos aqui apresentados poderão apresentar alteração de até +/- 10%.

Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe I
Grau de proteção da parte aplicada: Tipo BF
Esterilização: Não adequado
Categoria AP: Não adequado
Categoria AGP: Não adequado
Modo de operação do equipamento: Contínuo
Modo de utilização do equipamento: Normal
Mobilidade: Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente: 5° C a 50° C
Umidade relativa: 10 % a 95 %
Pressão atmosférica: 500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

Operação

Temperatura ambiente: 10° C a 40° C
Umidade relativa: 10 % a 95 %
Pressão atmosférica: 700 a 1060 kPa (525 a 795 mmHg)

Transporte

Empilhamento máximo: 3 caixas
Temperatura ambiente: 5° C a 50° C
Umidade relativa: 10 % a 95 %
Pressão atmosférica: 500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O BIOFLASH IPL SYSTEM HR é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do BIOFLASH IPL SYSTEM HR deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O BIOFLASH IPL SYSTEM HR usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O BIOFLASH IPL SYSTEM HR é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O BIOFLASH IPL SYSTEM HR é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do BIOFLASH IPL SYSTEM HR deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O BIOFLASH IPL SYSTEM HR é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do BIOFLASH IPL SYSTEM HR deveria assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Irradiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do BIOFLASH IPL SYSTEM HR, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,30 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é a potência 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).</p> <p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

- a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o BIOFLASH IPL SYSTEM HR é usado exceder o nível de conformidade acima, o BIOFLASH IPL SYSTEM HR deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do BIOFLASH IPL SYSTEM HR;
- b. Acima da escala de frequência de 150 KHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O BIOFLASH IPL SYSTEM HR

O BIOFLASH IPL SYSTEM é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do BIOFLASH IPL SYSTEM HR pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o BIOFLASH IPL SYSTEM HR como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

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

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

NOTA 2: essas orientações podem não se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes!
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 3 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (5 a 50 ° C)
	Faixa de umidade (10 a 95%)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Equipamento energizado
	Botão de parada de emergência
	Conexão do pedal de acionamento
	Conexão do filtro de ar de admissão
I	Equipamento ligado
O	Equipamento desligado
	Tensão Perigosa

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento de Luz Intensa Pulsada BIOFLASH IPL SYSTEM HR	SL4011

PEÇAS E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

Quantidade	Descrição	Código
01	Manual do usuário Bioflash IPL System HR	963065
01	Manípulo Aplicador Universal 420 – 1100 nm – 7,5 cm ²	970065
01	Pedal para acionamento	230067
02	Óculos de proteção IR3	933004
01	Cabo PP 3 x 0,75mm ² x 2m Plug 90G (2P+T) + Fêmea 180G (2P+T)	210004
02	Fusível 6,3 A / Tipo 20 AGT	612630



Equipamento Bioflash IPL SYSTEM HR (SL4011)
(Produto disponível nas cores Azul e Cinza, ou totalmente Branco)



Manípulo aplicador Universal 420 - 1100 nm – 7,5 cm²



Pedal para acionamento



Óculos de proteção IR3



Fusível 6,3A / Tipo 20 AGT



Cabo PP 3 x 0,75mm² x 2m Plug 90G (2P+T)
+ Fêmea 180G (2P+T)

Nota Importante:

Os manípulos aplicadores são fornecidos de acordo com a especificação do usuário adquirente do produto.



Os produtos e acessórios acima descritos são fabricados, testados e aprovados para serem utilizados exclusivamente com o produto e fazem parte integrante deste equipamento, não podendo ser vendidos separadamente para integrar nenhum outro tipo de produto ou sistema. O manípulo aplicador é considerado item de consumo e pode ser vendido em separado, a título de reposição, apenas para os usuários do equipamento BIOFLASH IPL SYSTEM HR. Nesse caso, o equipamento deve ser encaminhado para Assistência Técnica mais próxima para verificação e ajustes de suas características de saída.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para calibração anualmente ou sempre que se verifique alguma funcionalidade do produto está operando de forma errônea ou diferente do habitual. Tais serviços serão efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Entre em contato pelos telefones deste manual do usuário para maiores informações.
- Equipamentos com partes aplicadas do Tipo BF (como é o caso deste equipamento) apresentam riscos de choque elétrico quando instalados inadequadamente. Seguir todas as instruções de instalação contidas neste manual do usuário e jamais dispensar o aterramento da rede elétrica.



A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados ou sob supervisão direta de um profissional responsável técnico.

CUIDADOS COM O MANÍPULO APLICADOR



O MANÍPULO APLICADOR É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.

EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.

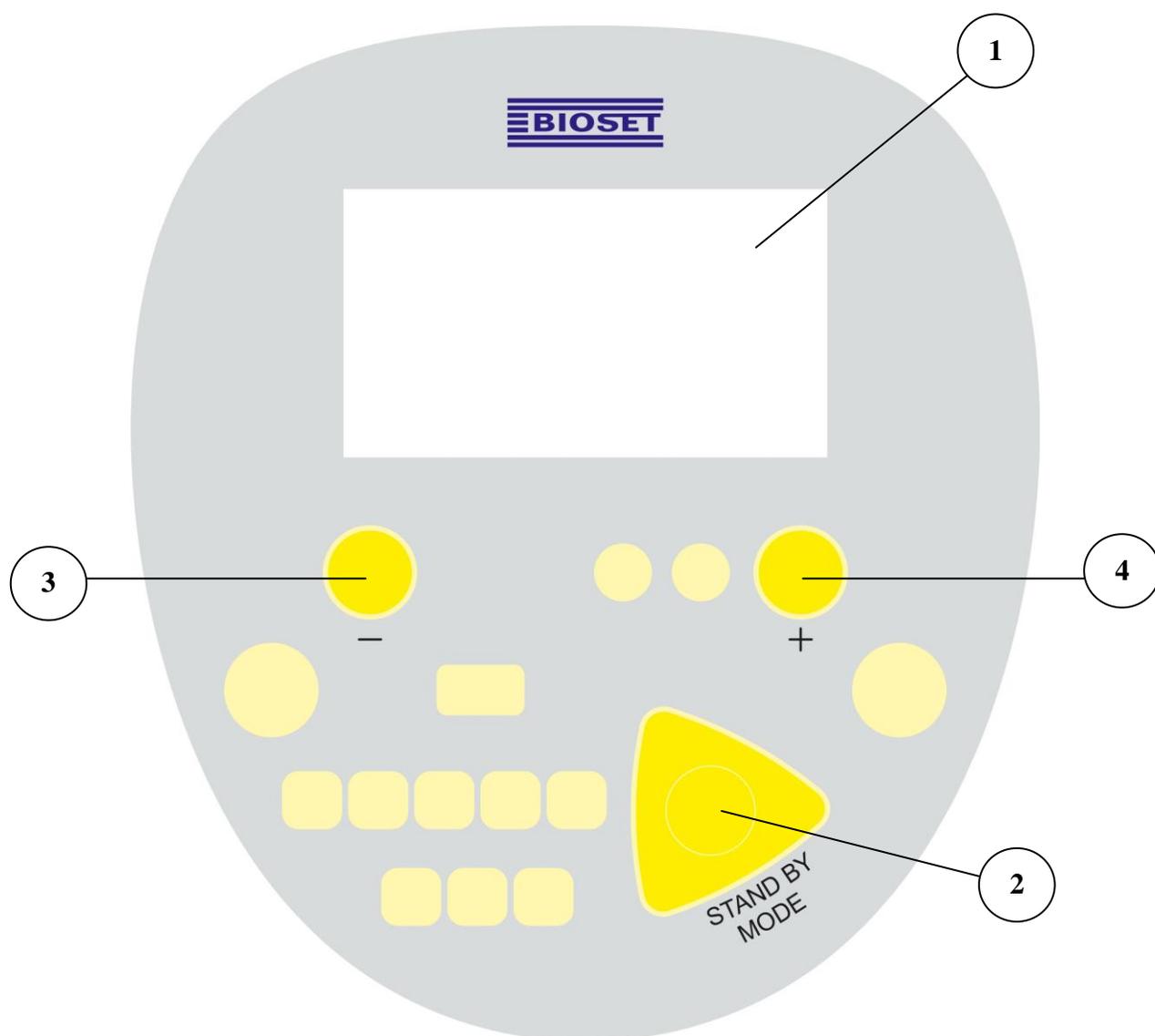
O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.

EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.

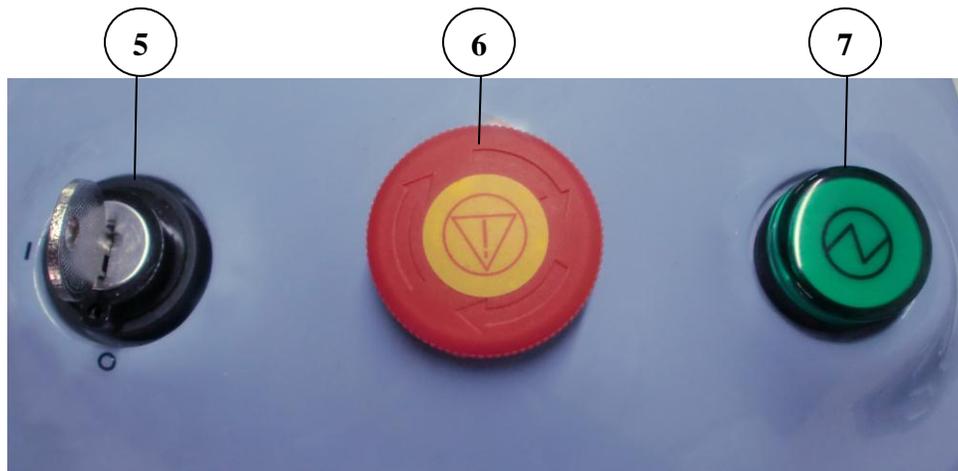
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOFLASH IPL SYSTEM HR

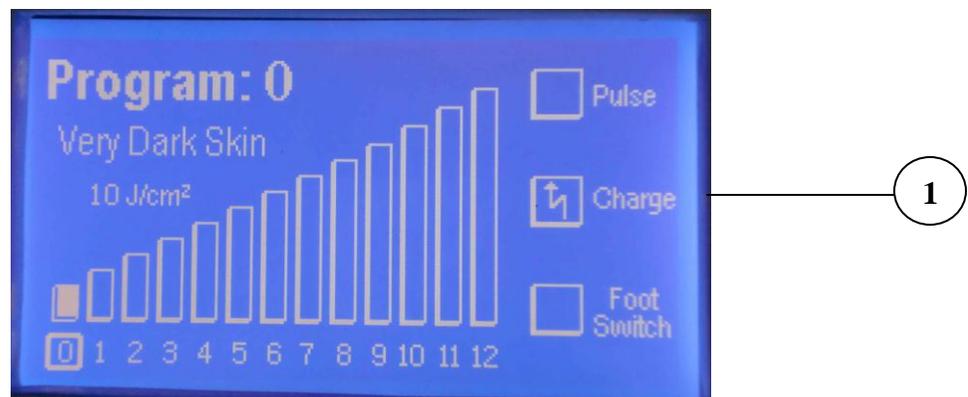
Vista Pinel Frontal



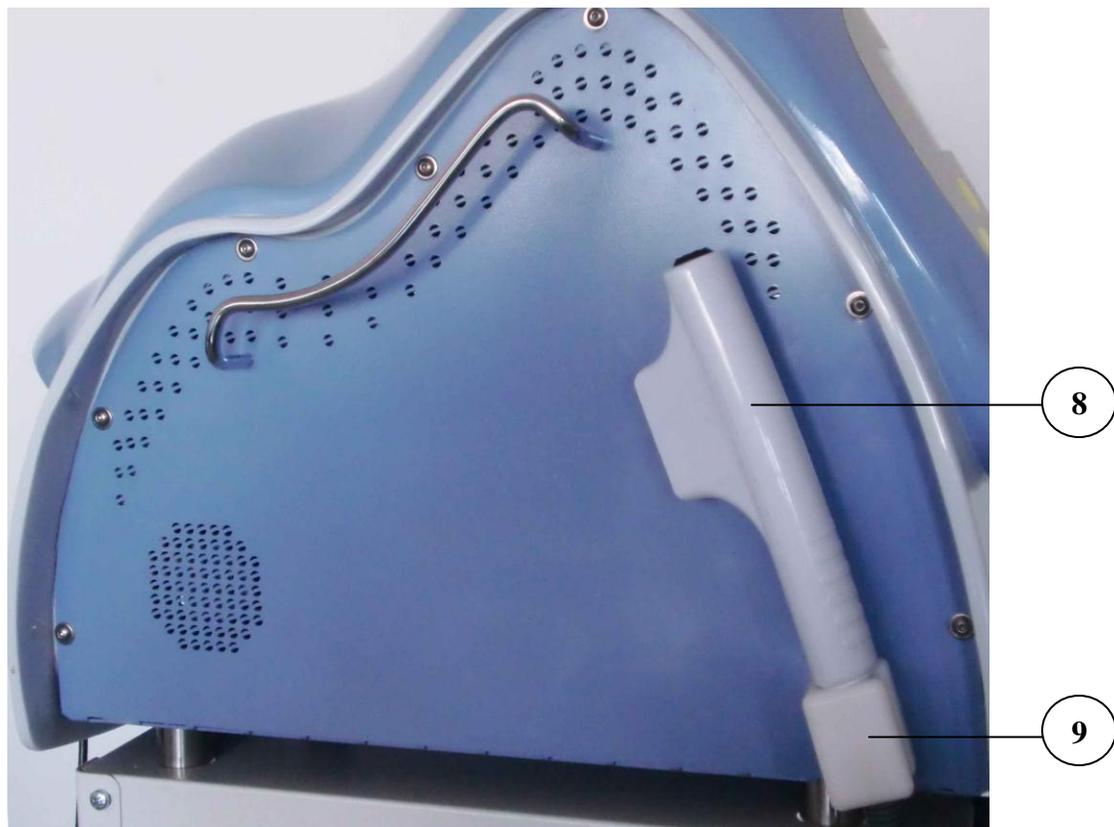
Vista Superior



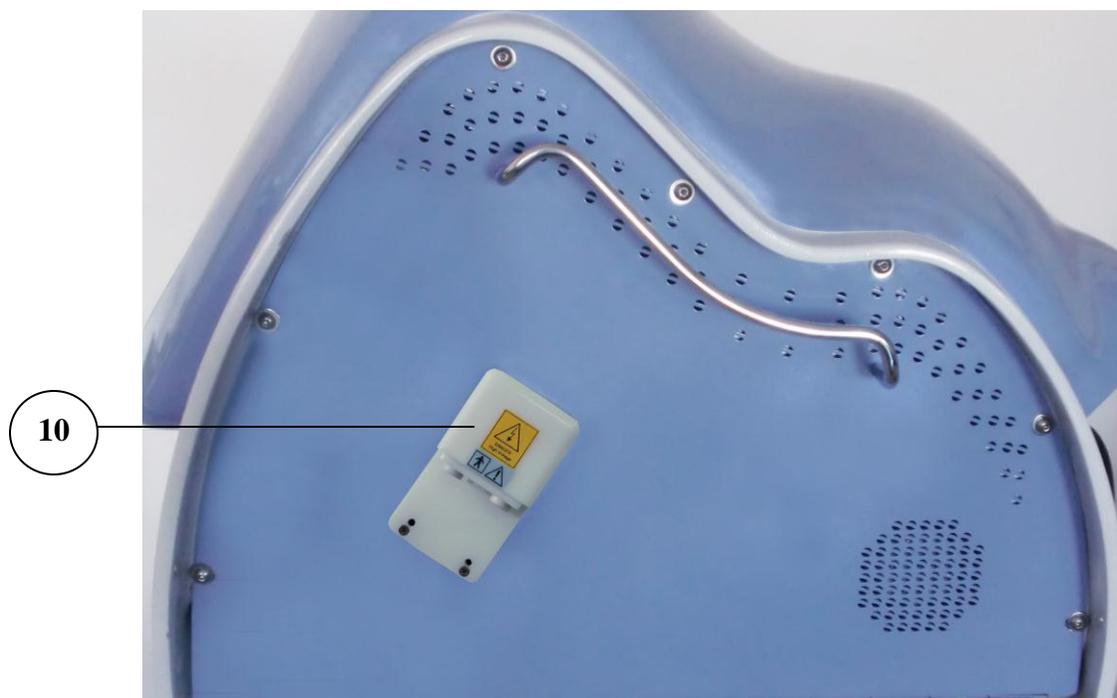
Display Gráfico de Cristal Líquido (LCD)



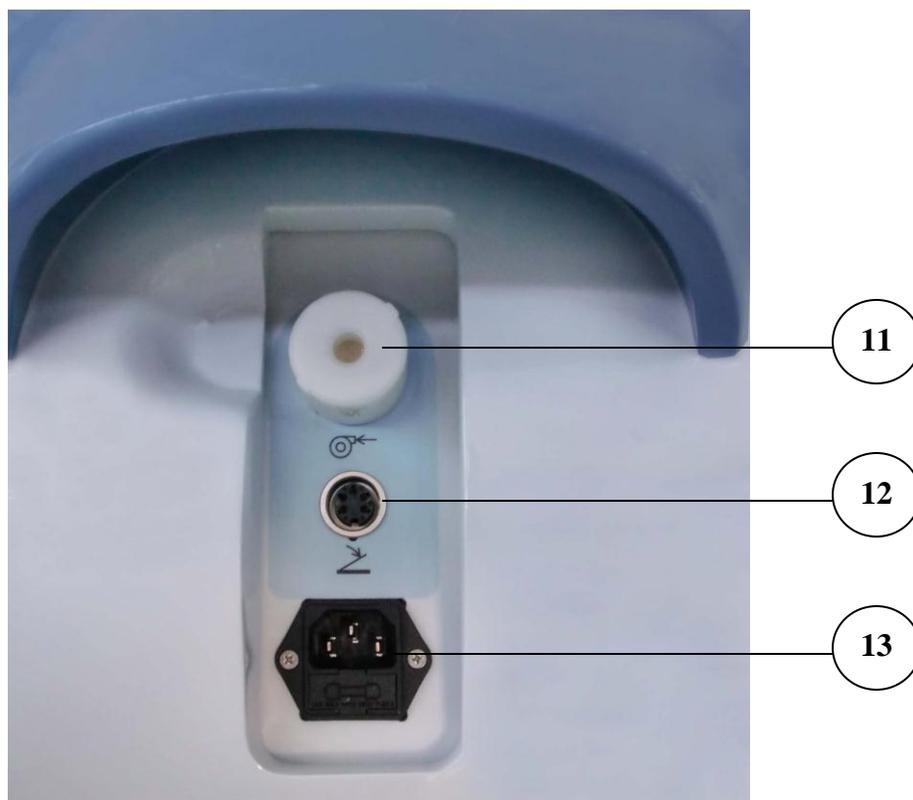
Vista Lateral Esquerda



Vista Lateral Direita



Vista Traseira



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **Display Gráfico de Cristal Líquido (LCD)** – No modo de operação indica o programa selecionado pelas teclas (+) e (-), e fornece os parâmetros de operação e intensidade de saída do equipamento. No modo de stand by apresenta a tela de seleção de modo de operação, o contador de disparos efetuados pelo equipamento (pulse counter) e a versão do software do produto.

2. **Tecla STAND BY MODE** – Quando acionada acessa a tela de visualização do contador de disparos geral do sistema e permite alternar o modo de operação HAIR REMOVAL (EPILAÇÃO) ou SKIN REJUVENATION (REJUVENESCIMENTO DA PELE), através das teclas (+) e (-) dependendo da versão do software instalado no produto. Para retornar a tela de operação, pressionar novamente a tecla stand by mode.

3. Tecla (-) – No modo de operação permite o ajuste dos programas em ordem decrescente de acordo com o foto tipo (cor da pele) do paciente (ver tabela 1). No modo stand by permite alternar o modo de operação HAIR REMOVAL (EPILAÇÃO), dependendo da versão do software instalado no produto. Para retornar a tela de operação, pressionar novamente a tecla stand by mode.

4. Tecla (+) – No modo de operação permite o ajuste dos programas em ordem crescente de acordo com o foto tipo (cor da pele) do paciente (ver tabela 1). No modo stand by permite alternar o modo de operação SKIN REJUVENATION (REJUVENESCIMENTO DA PELE), dependendo da versão do software instalado no produto. Para retornar a tela de operação, pressionar novamente a tecla stand by mode.

Program	Indicação	Fluência de saída
0	Very Dark Skin (Pele Muito Escura)	10 J/cm ²
1	Very Dark Skin (Pele Muito escura)	11 J/cm ²
2	Dark Skin (Pele Escura)	12 J/cm ²
3	Dark Skin (Pele Escura)	13 J/cm ²
4	Dark Skin (Pele Escura)	14 J/cm ²
5	Medium Skin (Pele Média)	15 J/cm ²
6	Medium Skin (Pele Média)	16 J/cm ²
7	Light Skin (Pele Clara)	17 J/cm ²
8	Light Skin (Pele Clara)	18 J/cm ²
9	Very Light Skin (Pele Muito Clara)	19 J/cm ²
10	Very Light Skin (Pele Muito Clara)	20 J/cm ²
11	Very Light Skin (Pele Muito Clara)	21 J/cm ²
12	High Power (Alta Potência)	22 J/cm ²

Tabela 1 – Parâmetros indicados no display (1) no modo de operação

5. Chave Liga / Desliga com segredo: Utilizada para ligar e desligar o equipamento em condições normais de operação e na sua utilização regular. Quando desligada a chave pode ser removida para evitar a operação do equipamento por pessoal não autorizado e/ou habilitado.

6. Botão de parada de emergência – Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.

7. Sinalizador luminoso de equipamento energizado (Verde) – Indica que o equipamento foi conectado a rede elétrica, mesmo que a chave com segredo não esteja ligada e/ou o botão de parada de emergência não esteja pressionado.

8. Manípulo aplicador – Parte aplicada ao paciente sobre a área a ser tratada.

9. Suporte do Manípulo aplicador – Apoio para descanso do manípulo quando o mesmo não estiver em uso.



Nunca descansar o manípulo em outros locais que não no suporte lateral do produto. Sob o risco de danos ao manípulo, bem como segurança do paciente.

CUIDADOS COM O MANÍPULO APLICADOR



O MANÍPULO APLICADOR É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.

EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.

O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.

EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.

10. Conector do manípulo aplicador

11. Tampa do filtro de ar – A substituição e limpeza do filtro de ar devem ser feitas de acordo com as instruções desse manual, nos intervalos indicados.

12. Conector de entrada do pedal de comando.

13. Conector de entrada do cabo de força e porta fusíveis de proteção.



Todas as operações de conexões e desconexões devem ser realizadas com o equipamento desligado e desconectado da rede de alimentação.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



IMPORTANTE: Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento, os quais são aprovados para proteção ocular contra a radiação luminosa com um índice de transmitância inferior a 5% para todos os espectros luminosos emitidos pelos seus aplicadores.

1. Posicionar o equipamento em um local firme, ou sobre o carrinho auxiliar.
2. Conectar o pedal na sua entrada. Certifique-se de que não esteja em área de circulação.
3. Instalar o conector do manípulo aplicador nas suas conexões - vide item Conexões e Desconexões para o Manípulo Aplicador que será utilizado.
4. Inserir o cabo de força em sua entrada, até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (220 V~/ 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de força não esteja na passagem de circulação de pessoas. O sinalizador luminoso do equipamento deverá se acender.
5. Destruar o botão de parada de emergência no topo do equipamento, girando-o no sentido indicado pelas setas (caso esteja travado).
6. Inserir a chave no comando liga/desliga no equipamento e girá-la no sentido horário.
7. Ao ligar o equipamento, o display gráfico se acenderá mostrando a tela do modo de operação. O sistema apresentará os parâmetros dos ajustes selecionados na sua última utilização. Ajustar os programas pelas teclas (+) e (-). Após escolha do programa ideal para uso, posicionar o manípulo aplicador e pressionar o pedal para liberação do pulso luminoso.

8. Repita a operação quantas vezes necessárias. Se o pedal de comando for mantido pressionado constantemente o sistema fará a emissão de pulsos luminosos repetidos em intervalos de 2 a 3 segundos, enquanto desejado pelo operador.
9. Durante o modo de operação a tecla stand by mode poderá ser acionada para verificação do contador de pulsos efetuados pelo sistema. Dependendo da versão do software instalado no produto, o modo de operação pode ser modificado pelas teclas (+) ou (-). Se o pedal for acionado no modo stand by será mostrada a versão do software instalado. Para retornar ao modo de operação, pressionar a tecla stand by mode novamente.
10. Ao terminar a utilização, desligar o equipamento através da chave Liga/Desliga e removê-la, se desejar. Manter a chave fora do equipamento para evitar o seu uso por pessoal não habilitado e/ou não autorizado.
11. Caso haja necessidade de interromper imediatamente a utilização por alguma intercorrência, pressionar o **Botão de parada de emergência (6)** para baixo.

Informações Úteis - Manípulo Aplicador Universal 420 – 1100 nm – 7,5 cm²

CUIDADOS COM O MANÍPULO APLICADOR	
	<p>O MANÍPULO APLICADOR É A PARTE MAIS SENSÍVEL DO SEU EQUIPAMENTO.</p> <p>EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.</p> <p>O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO.</p> <p>EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.</p>

- A lâmpada do seu manípulo tem vida útil de 100.000 disparos e sua troca deve ser realizada nas dependências do fabricante, em assistência técnica autorizada ou no local por técnico devidamente treinado e equipado para a realização do serviço (consulte-nos pelo telefone que consta neste manual).
- O manípulo aplicador, sua lâmpada, lente, cabos e conectores são considerados itens de consumo e podem ser vendidos em separado, a título de reposição, apenas para os usuários do equipamento BIOFLASH IPL SYSTEM HR. Nesse caso, o equipamento deve ser encaminhado para Assistência Técnica mais próxima para verificação e ajustes de suas características de saída.
- Os procedimentos de epilação duradoura com este manípulo devem ser realizados com os pelos recém raspados, ou seja, com altura menor do que 1 mm, afim de se evitar danos à lente do manípulo aplicador.
- Realize inspeções periódicas na lente (crystal acoplador) de seu manípulo. Sua aparência deve ser absolutamente transparente, sem nenhum risco, cavidade ou trinca aparente. Caso alguma destas anomalias apareça durante

a inspeção, interrompa a utilização e entre em contato com nossa assistência técnica.

- A utilização do manípulo aplicador com uma de suas partes danificadas pode conferir riscos para o paciente e/ou para o operador. Nesse caso, o equipamento deve ser encaminhado para Assistência Técnica mais próxima para verificação e ajustes de suas características de saída.
- Quando o sistema avisar que a vida útil da lâmpada foi atingida é necessário a sua substituição imediata. Programe-se para que a substituição seja realizada com alguma antecedência, caso contrário o equipamento não irá continuar funcionando, ou as características do tratamento não serão eficazes.



ATENÇÃO: Após cada utilização, a lente do manípulo aplicador deve ser limpa com lenço ou pano umedecido em álcool isopropílico.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de rádio frequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **Inspeção Regular dos Cabos:** recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugs de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador.
- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos, que podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original, que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.
- **Instalação:** a segurança elétrica do sistema somente será garantida se o mesmo for instalado apropriadamente numa instalação bem dimensionada e provida de condutor terra de proteção. Para uma instalação segura devem ser respeitadas as prescrições da norma NBR 13.534 – Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança.
- **Exposição Acidental:** todos os indivíduos envolvidos na utilização do sistema devem proteger-se contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriados. O não cumprimento a esta recomendação pode acarretar em danos transitórios aos órgãos e sentidos da visão.



ADVERTÊNCIAS E RESTRIÇÕES

ATENÇÃO (1): O USO DO MANÍPULO APLICADOR APÓS UM ACIDENTE NÃO É SEGURO. EVITE O MANUSEIO BRUSCO OU INADEQUADO, QUEDAS OU PANCADAS, POIS PODEM PROVOCAR A QUEBRA DE SUA LÂMPADA OU DE SEUS COMPONENTES ÓPTICOS, E CONSEQUENTES RISCOS PARA A SEGURANÇA DO OPERADOR E/OU PACIENTE.

ATENÇÃO (2): EM CASO DE ACIDENTES O MESMO DEVE SER RETIRADO DE USO IMEDIATAMENTE. ENTRAR EM CONTATO COM NOSSA ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA RECEBER ORIENTAÇÕES DE COMO PROCEDER.

ATENÇÃO (3): NUNCA CONECTAR OU DESCONECTAR QUALQUER CABO OU MANÍPULO APLICADOR AO EQUIPAMENTO QUANDO O MESMO ESTIVER LIGADO. ESTE PROCEDIMENTO PODE CAUSAR DANOS AO EQUIPAMENTO E RISCOS AO OPERADOR.

ATENÇÃO (4): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS NÃO AQUI ESPECIFICADOS PODE RESULTAR EM EXPOSIÇÃO À RADIAÇÕES LUMINOSAS PREJUDICIAIS E/OU OUTROS RISCOS DE SEGURANÇA.

ATENÇÃO (5): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO QUALIFICADO REMOVENDO-SE A CHAVE COM SEGREDO DA CHAVE GERAL QUE ENERGIZA O SISTEMA.

ATENÇÃO (6): REMOVER DO CAMPO DE APLICAÇÃO DO EQUIPAMENTO OBJETOS COM SUPERFÍCIES ESPELHADAS E REFLETORAS.

ATENÇÃO (7): ESTE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER INSTALADO EM AMBIENTES ONDE ESTEJAM INSTALADOS OU FUNCIONANDO OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE A VIDA OU DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS. RISCO DE OCORRÊNCIA DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA NESTES EQUIPAMENTOS, PODENDO PROVOCAR DIAGNÓSTICO ERRÔNEO OU MAU FUNCIONAMENTO.

ATENÇÃO (8): O SISTEMA DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DE SE EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.

ATENÇÃO (9): MESMO UTILIZANDO OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO, NUNCA DIRECIONAR A SAÍDA DO FEIXE LUMINOSO ORIGINADO NO MANÍPULO DIRETAMENTE PARA OS OLHOS. A RADIAÇÃO LUMINOSA INTENSA PODE CAUSAR SÉRIOS DANOS À VISÃO, TANTO DO TERAPEUTA COMO DO PACIENTE.

TERAPIA DE LUZ INTENSA PULSADA COM BIOFLASH IPL SYSTEM HR

HISTÓRICO DOS FLASHLAMPS

Os flashlamps começaram a ser usados com propósitos médicos nos anos 60. Na última metade dos anos 60, surgiram dados em uma publicação sobre tratamentos nos olhos e em problemas na pele.

No meio dos anos 90, pesquisas exploravam o uso de flashlamps para o tratamento de lesões vasculares. No ano em que o primeiro flashlamp foi liberado pelo Federal Drug Administration (FDA) para uso em tratamento de lesões vasculares, um estudo mostrou perda de pêlo como efeito colateral do tratamento. Outras pesquisas indicaram resultados promissores em alguns tratamentos de veias das pernas, fazendo com que um fabricante estivesse pronto para pedir e conseguir a aprovação do FDA para remoção de pelos. Em 2000, o FDA começou a permitir que pedissem aprovação de redução de pêlos permanente.

INTRODUÇÃO

Nos últimos 5 anos uma nova técnica revolucionária de fototerapia dirigida para aplicações médicas nos campos da dermatologia clínica e estética tem sido desenvolvida, evoluída e aplicada com uma freqüência cada vez maior em âmbito mundial.

Dezenas de equipamentos foram desenvolvidas nos últimos anos por diversos fabricantes de equipamentos eletro-médicos em todo o mundo e milhares de unidades encontram-se atualmente em operação na Ásia, Europa, Brasil e Estados Unidos onde a técnica recebeu a aprovação do (FDA).

A fotodepilação pela técnica de Luz Intensa Pulsada se utiliza dos mesmos fenômenos de interação biológica entre a luz e os tecidos. A maior parte da luz emitida é absorvida pelos cromóforos naturais presentes na pele, tais como a melanina, a oxi-hemoglobina, a água e o colágeno.

A absorção da energia pelos tecidos resulta na conversão da luz em calor e a taxa de absorção é duplamente dependente do comprimento de onda da luz emitida e do cromóforo atingido.

CONCEITOS FÍSICOS

Para uma melhor compreensão das técnicas aplicadas no processo, aqui se faz uma breve descrição de alguns conceitos físicos fundamentais aplicados em equipamentos de Luz Intensa Pulsada.

- **LUZ**

É uma onda de radiação eletromagnética, de espectro amplo, que transporta energia em quanta, conhecidos como fótons.

Quando um feixe de luz atinge um corpo qualquer, está na verdade bombardeando os átomos da matéria que compõe este corpo com fótons. Estes fótons atingindo os elétrons fazem com que estes se desprendam de sua camada orbital criando uma nova órbita. Como um elétron sozinho não é estável, ele retorna para a sua órbita original criando com este movimento um quanta de energia. Esta energia excita o átomo ou molécula da matéria e será dissipada em forma de calor ou de reemissão de luz.

Em feixes luminosos com comprimentos de onda mais curtos, os fótons transportam mais energia do que nos de comprimentos de onda mais longos, em compensação, nos mais longos existe mais penetração da energia nos tecidos.

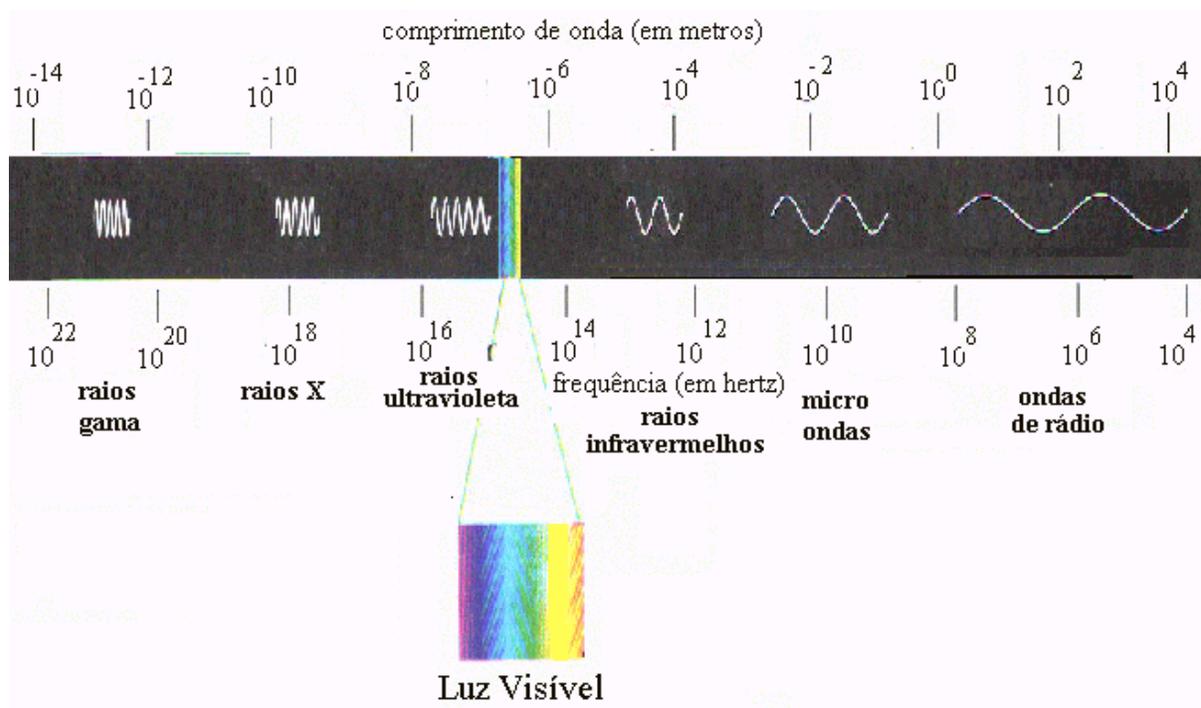
- **COMPRIMENTO DE ONDA**

Considerando que a luz é uma onda eletromagnética e que esta se propaga no vácuo a uma velocidade c com o valor de 3×10^8 m/s, podemos calcular o comprimento de onda (λ) desta radiação através da fórmula: $\lambda = c/f$, no qual f é a frequência desta onda no vácuo.

Desta forma, em função do comprimento de onda, o espectro de luz visível pode então assumir diversas cores (desde o violeta até o vermelho), como exposto na tabela ao abaixo.

Cor	λ - Comprimento de Onda (nm)
Violeta	380 – 440
Azul	440 – 490
Verde	490 – 565
Amarelo	565 – 590
Laranja	590 – 630
Vermelho	630 – 780

Isaac Newton provou que a luz branca continha todos os comprimentos de onda e que quando esta incidia no prisma, havia então a decomposição desta nas cores do arco-íris. Para provar tal fato, Newton utilizou dois prismas, colocando o segundo recebendo as cores geradas pelo primeiro e compondo novamente a luz branca. Esta experiência foi necessária, pois na época, acreditava-se que o prisma criava as cores espectrais.



- **ESPECTRO DE LUZ VÍSEL (ESPECTRO)**

Banda de cores que se formam quando a luz visível passa através de um prisma. As cores vão do violeta (comprimento de onda curto) ao vermelho (comprimento de onda longo).

- **ENERGIA**

É a capacidade de se realizar um trabalho, sendo medida em Joules (J)

- **FLUÊNCIA**

Também denominada dose, é a quantidade de energia (J) liberada sobre uma área (cm²) sendo expressa em J/cm².

- **POTÊNCIA**

E a velocidade de liberação da energia ou a quantidade de energia liberada por segundo. É medida em watts (W) e equivale a um joule por segundo $1W = 1J/s$.

- **IRRADIÂNCIA**

E a força liberada por unidade de área, ou o índice de oferta de energia por área (W/cm²).

- **CALOR**

Energia liberada por partículas ou moléculas, quando expostas a excitação cinética através de movimento, vibração ou atrito. O calor é medido em graus Celsius (°C) e a temperatura tem relação direta com a excitação cinética.

O calor se propaga por condução, convecção ou irradiação, sendo que sua transferência se dará do elemento de maior temperatura para o de menor temperatura e dependerá da capacidade desta matéria em conduzir o calor, ou de sua velocidade de transferência de energia. A isto se dá o nome de condutibilidade térmica, que é proporcional a massa da matéria. Quanto maior a condutibilidade da matéria, menor o seu tempo de relaxamento térmico.

- **TEMPO DE EXPOSIÇÃO**

Para uma mesma fluência, é a variação do tempo de exposição (duração do pulso) que vai determinar o grau de lesão térmica de uma determinada estrutura alvo.

Para controlar esta lesão, é necessário controlar também o tempo de resfriamento do alvo, predominantemente causado pelo equilíbrio térmico do alvo com as estruturas circundantes, o que significa que não só o alvo em si vai ser aquecido, mas toda a região na qual ele está contido. Consegue-se um aquecimento mais seletivo do alvo quando a energia é aplicada a uma velocidade maior do que a do resfriamento das estruturas-alvo.

Para restringir este processo ao local desejado, faz-se necessário compreender o processo do **tempo de relaxamento térmico**.

Tempo de relaxamento térmico (T_r) é definido como o tempo necessário para que o alvo tratado perca 50 a 63% do calor através do processo de dissipação térmica. Como regra geral para a maioria dos tecidos alvo, o tempo de relaxamento térmico em segundos é aproximadamente igual ao quadrado da dimensão do alvo em milímetros, ou seja, um melanossoma de 0,5mm (5×10^{-4})mm deve esfriar em cerca de (25×10^{-8}) segundos ou 250ns (nanosegundos) enquanto um vaso de 0,1mm de uma mancha de vinho do porto (MVP) deve esfriar em cerca de 10^{-2} segundos ou 10ms (milisegundos).

É sabido que o tempo de relaxamento térmico também é totalmente dependente do coeficiente de difusibilidade térmica (K) do tecido alvo tratado, sendo que alguns autores afirmam que o tempo de relaxamento térmico pode ser mais precisamente calculado pela seguinte fórmula: $T_r = r^2 / 4K$, na qual r é o raio do tecido alvo.

MECANISMO DE AÇÃO

O tratamento com a LIP (Luz intensa pulsada) consiste basicamente na aplicação de uma fonte de luz, para gerar calor em um tecido ou célula, com o objetivo de se causar uma lesão localizada e controlada, através da desnaturação térmica de moléculas selecionadas. A isto se dá o nome de fototermólise seletiva, definida como o caminho para localizar o “ferimento” térmico do tecido que está sendo tratado enquanto minimiza o dano térmico colateral ao tecido circundante não-alvo.

As moléculas selecionadas para o tratamento funcionam como uma “antena” para a captura da energia e são denominadas de cromóforos naturais presentes na pele, tais como a melanina, a oxi-hemoglobina, a água e o colágeno. Desta forma, pode-se considerar que estas células funcionam como um cromóforo natural para o tratamento.

INDICAÇÕES DE USO DO BIOFLASH IPL SYSTEM HR

- Epilação Duradoura.
- Melhoria da aparência da pele (foto rejuvenescimento)

CONTRAINDICAÇÕES AO USO DO BIOFLASH IPL SYSTEM HR

- Pacientes bronzeados
- Dermatoses desencadeadas ou agravadas pela luz, melasmas.
- Diabetes descontrolada (no caso de queimadura, pode ocorrer problema de cicatrização).
- Pacientes amamentando (mais precaução que contraindicação / evitar área axilar).
- Gestantes.
- Lesões malignas.

RECOMENDAÇÃO IMPORTANTE

Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de Luz Intensa Pulsada é fortemente recomendada nos casos em que o paciente apresente qualquer patologia na pele, estiver sob tratamento com antibióticos ou outra substância estimuladora da melanina, estiver se submetendo a processos de bronzeamento naturais ou artificiais, ou se apresentar sensibilidade exacerbada à irradiação solar.

REAÇÕES ADVERSAS

Não existem registros significantes de efeitos colaterais mais sérios (transitórios ou permanentes) decorrentes do uso da terapia por Luz Intensa Pulsada, desde que as dosagens de aplicação sejam adequadas ao paciente; porém pode ocorrer:

- Hiperpigmentação transitória (resolvem-se sem tratamentos adjuvantes em no máximo 6 meses após a aplicação).
- Prurido.
- Discromias.
- Queimaduras.
- Eritema ou edema local (de 30 minutos a 72 horas).



ATENÇÃO: Após cada utilização, a lente do manípulo aplicador deve ser limpa com lenço ou pano umedecido ou com álcool isopropílico.

BIOCOMPATIBILIDADE

O BIOFLASH IPL SYSTEM é construído seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são bio-compatíveis com os tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais aparecerem durante o tratamento, suspenda imediatamente a terapia.



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA: Este equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde estejam instalados outros equipamentos de monitoração de parâmetros vitais ou equipamentos de suporte à vida. Riscos de interferência eletromagnética nestes equipamentos, o que pode causar diagnósticos errôneos ou mau funcionamento nestes equipamentos.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e sabão neutro, para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.
- Ao finalizar a aplicação, limpe a lente dos manípulos aplicadores com lenço ou pano umedecido ou álcool isopropílico.

Uma vez por semana, ou toda vez que o equipamento atingir 10.000 disparos, realize a limpeza do filtro de ar localizado no painel traseiro, seguindo as instruções abaixo:

Instruções para Procedimento de Limpeza do Filtro de Ar		
		
Retire a tampa do filtro de ar, rosqueando-a em sentido anti-horário.	Retire o elemento filtrante da tampa 1 vez por semana.	Lave o elemento filtrante com água e sabão neutro.
		
Seque bem o elemento filtrante com uma toalha ou papel toalha.	Recoloque o filtro na sua tampa.	Recoloque a tampa no equipamento, rosqueando-a em sentido horário.



ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.

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.

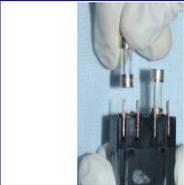
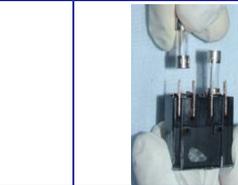
MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Como fabricante, a BIOSET se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde este equipamento foi utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual do usuário; quando as manutenções, reparos e modificações (se houverem) tenham sido efetuados pela fábrica ou assistências expressamente autorizadas por escrito; e onde os componentes e acessórios que possam ocasionar risco de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais fornecidas pela fábrica ou seus representantes autorizados.

No interior deste equipamento não existem peças reparáveis pelo usuário. Não abra o seu equipamento sob risco de choque elétrico provocado por tensões perigosas. Se comprovada a abertura do equipamento por pessoal desqualificado, a garantia perderá imediatamente o seu valor.

A BIOSET não assume nenhuma responsabilidade por reparações efetuadas sem nossa explícita autorização por escrito e recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes ANUAIS, ou sempre que necessário efetuar troca de lâmpadas ou outros serviços e reparações, para serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Entre em contato pelos telefones deste manual do usuário para informações.

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 transporte do mesmo. Verificar sempre que possível a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de força (para se evitar mau contato e choque elétrico).

Instrução Operacional para eventual troca de fusíveis				
				
Utilizar uma chave para abrir a gaveta até liberá-la.	Puxar a gaveta com os fusíveis para trás.	Puxar o fusível danificado, retirando-o de seu alojamento.	Colocar o fusível novo, encaixando-o firmemente.	Recolocar a gaveta no local, pressionando até prendê-la.

	A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, entre em contato com o fabricante ou seu representante comercial.
---	--

GARANTIA

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

TERMO DE GARANTIA

- 1-)** O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 18 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega.
- 2-)** O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br
- 3-)** A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE :
- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário.
 - Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário.
 - Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.
 - O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal.
 - Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação.
 - Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora.
- 4-)** A garantia legal não cobre: **transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete)**, despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis.
- 5-)** Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET.
- 6-)** O ATENDIMENTO NO PERÍODO DE GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTA GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento

Etiqueta com
Nome e
Nº de Série

Nº de Série



Engº. Júlio César Bucalon
Responsável Técnico Legal