

BIOSET

MANUAL DO USUÁRIO

EMIVA



MANUAL DO USUÁRIO

FAMÍLIA EMIVA

REVISÃO 01 – 02/09/2025

Nome técnico:

APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Registro ANVISA nº. 10410309027

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação	04
Considerações Iniciais e Conservação	07
Observações Preliminares	10
Desempenho Essencial	10
Características Técnicas EMIVA	10
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem	15
Partes, Peças e Acessórios EMIVA	16
Anotações Importantes	20
Conexões e Desconexões Gerais	21
Conexões dos handpieces ao equipamento EMIVA	22
Instruções de Utilização EMIVA	24
Preparação do cliente no procedimento Radiofrequência Fracionada Microagulhada	42
Preparação do cliente no procedimento LED	43
Cuidados e Observações indispensáveis	44
Advertências	45
Procedimentos com o equipamento EMIVA	47
Utilização da Radiofrequência Fracionada Microagulhada em procedimentos estéticos	47
Utilização da Luz LED em procedimentos estéticos	51
Biocompatibilidade	55
Limpeza do Equipamento	55
Manutenção Preventiva e Corretiva	57
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções	58
Garantia	60
Referências Bibliográficas	61

LEGENDA:

RFM (Radiofrequência Fracionada Microagulhada)

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

SOBRE ESTE MANUAL:

- Este Manual de usuário está disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, possui instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.
- Siga as orientações contidas nesse manual como guia de aplicação e para obter o melhor aproveitamento das características de seu produto.
- Não deixe de consultar esse manual sempre que tiver alguma dúvida sobre o funcionamento ou operação do produto.

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance o EMIVA. Um equipamento de Radiofrequência Fracionada Microagulhada e LED com a finalidade de prestar auxílio em procedimentos estéticos e médicos devido à sua eficácia e versatilidade.

O equipamento dispõe de um design moderno, com parâmetros de operação comandados por microprocessadores que garantem grande confiabilidade e facilidade de manuseio, oferecendo ao operador uma grande praticidade na hora da aplicação.

Quando o equipamento é energizado e a chave Liga/ Desliga frontal é acionada, o display touch screen se acende e o equipamento já pode ser operado através de sua tela inicial de MENU. As funções da tela MENU podem ser acessadas com um toque em seu ícone correspondente na tela. Uma vez dentro da função escolhida podem ser ajustados parâmetros de intensidade, tempo, energia, acionamento e desacionamento.

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

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

O projeto e construção deste equipamento foi baseado nas normas de construção específicas para equipamentos eletromédicos (NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-1-6, NBR IEC 60601-1-9).

TECNOLOGIAS EMIVA:

- I. Radiofrequência fracionada microagulhada
- II. Luz LED

I. Radiofrequência fracionada microagulhada

A radiofrequência fracionada microagulhada (RFM) é uma técnica avançada que integra duas tecnologias — a radiofrequência e o microagulhamento — com o objetivo de estimular a firmeza da pele, além de melhorar o contorno da face e do corpo. Esse procedimento tem se mostrado seguro e eficaz para uma série de condições estéticas, sendo amplamente estudado e indicado para tratamentos de rejuvenescimento, cicatrizes de acne, flacidez. A combinação de microagulhas, que penetram na pele para criar microlesões controladas, e a radiofrequência, que aquece as camadas profundas da derme, promove a produção de novas fibras de sustentação da pele, oferecendo resultados visíveis e duradouros. (Hantash et al., 2009)

A radiofrequência microagulhada (RFM) é uma técnica inovadora que permite a penetração das agulhas na epiderme, seguida pelo dano térmico controlado pela radiofrequência (RF) em profundidades selecionadas da derme. Esse processo é cercado por uma zona de aquecimento volumétrico que gera calor, mas sem provocar coagulação, otimizando a regeneração e remodelação tecidual em tratamentos estéticos. (Yohei, 2015)

Estudos mostram que a RFM apresenta um perfil de segurança favorável, com efeitos adversos mínimos e temporários. Segundo Hendricks et al. (2022), o uso de radiofrequência com microagulhas é capaz de aquecer as camadas mais profundas da pele de forma precisa e controlada, evitando danos à epiderme e promovendo um processo de recuperação rápido e seguro. Além disso, a radiofrequência fracionada é uma alternativa menos invasiva em comparação aos métodos cirúrgicos, possibilitando resultados semelhantes com menor tempo de recuperação (Yohei, 2015).

A eficácia da RFM também foi validada em estudos que mostram melhora significativa na elasticidade e textura da pele. Por exemplo, um estudo de Alessa et al. (2020)

indicou que essa técnica é eficaz no tratamento de cicatrizes de acne e rugas, com resultados percebidos após poucas sessões. Com base nessas evidências científicas, a radiofrequência fracionada microagulhada se posiciona como uma tecnologia segura e eficiente para a estética, oferecendo múltiplas aplicabilidades e sendo uma opção versátil para profissionais da área.

II. Luz LED

O uso do LED em comprimentos de onda vermelho e infravermelho tem se consolidado como uma técnica eficaz e não invasiva na prática clínica estética, devido à sua capacidade de promover uma série de benefícios para a pele. A luz LED vermelha, com comprimento de onda entre 620 e 700 nm, é particularmente eficiente na ativação celular, além de facilitar a cicatrização e reduzir processos inflamatórios (Martignago, et al., 2020). Essas propriedades tornam o LED vermelho uma escolha de destaque em tratamentos de rejuvenescimento e recuperação da pele, proporcionando um efeito revitalizador que é seguro e adequado para diversos tipos de pele (Yadav, 2017; Martignago, et al., 2020).

A luz infravermelha, que opera em comprimentos de onda entre 700 a 1200 nm, penetra ainda mais profundamente na pele, atuando diretamente em estruturas subdérmicas e favorecendo a regeneração celular. Essa profundidade de ação permite a redução de edemas, o alívio de dores e a promoção de uma cicatrização mais rápida e eficaz, o que é especialmente útil em tratamentos pós-operatórios e na recuperação de tecidos após procedimentos estéticos mais agressivos. Estudos demonstram que o LED infravermelho também possui capacidade de modular a resposta inflamatória, o que ajuda a minimizar a ocorrência de efeitos adversos e contribui para a segurança do tratamento (Barolet, 2008).

A relevância do LED vermelho e infravermelho na prática estética moderna destaca-se como uma opção cada vez mais consolidada, oferecendo uma abordagem de resultados progressivos e conservadores. Estes tratamentos contribuem para resultados sustentáveis a longo prazo e alinham-se com a crescente demanda por alternativas seguras e eficazes no campo da estética. Com a expansão contínua das pesquisas sobre fotobiomodulação, o LED vermelho e infravermelho tem potencial para alcançar ainda mais aplicabilidades na estética, consolidando seu papel como ferramenta essencial para a saúde geral da pele.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

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

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme, horizontal e plana, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos (bruscos).
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar nas partes laterais e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de alimentação de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.
- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Não realizar nenhum tipo de tratamento durante qualquer procedimento de manutenção ou assistência Técnica.
- Para isolar o equipamento da rede elétrica desconectar o plugue do cabo de alimentação.
- Manter a parte traseira do equipamento livre para facilitar a desconexão do cabo de alimentação.

- APLICAÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e

detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

- Não operar o equipamento na presença de substâncias voláteis e/ou inflamáveis e explosivas.
- Indicação destinada: o equipamento é indicado para: Auxiliar no remodelamento facial e na firmeza da pele.
- População destinada de pacientes (clientes): homens e mulheres a partir dos 18 anos, em boas condições de saúde.

** A utilização fora desta faixa etária é permitida somente sob orientação médica.*

- Partes do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual interage:

Face, área submentoniana, pescoço, colo, braços, mão, abdômen, a região posterior dos quadris, a parte interna e externa das coxas, os joelhos, as panturrilhas e os tornozelos.

- Perfil de usuários destinados:

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

- Condições de utilização destinada:

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

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

Mobilidade: O equipamento é portátil, a aplicação é manual através de aplicadores a serem usados no cliente em repouso.

- Princípios de operação: O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saída de Radiofrequência Fracionada Microagulhada e LED, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

BIOSÉT

- Manual do usuário disposto de maneira clara e com linguagem voltada para os profissionais aos quais se destina, instruções de operação com imagens para melhor interpretação, não sendo necessário treinamento extra.
- Todos os indivíduos envolvidos na utilização do equipamento devem proteger-se contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriados durante a aplicação da luz LED.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O equipamento **EMIVA** possui seleção automática de tensão de 127V ~ - 220V~ bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evitar o mau contato nesta tomada, pois pode causar mau funcionamento do sistema ou danos severos ao equipamento. O equipamento é apropriado apenas para frequência de rede de 60 Hz.

O cabo de alimentação possui plugue padrão conforme a norma NBR14136 que possui terminal terra de proteção. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra garantirá o perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do cliente e do operador.

	Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.
	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
	Não utilizar meios de isolação externos. Exemplo: Estabilizadores.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De design moderno, o gabinete do **EMIVA** foi projetado seguindo normas para construção de equipamentos estéticos. Todos os detalhes foram considerados para promover maior facilidade de manuseio e segurança.

O sistema de controle microprocessado, integrado ao equipamento, gerencia as características de controle de saída de radiofrequência fracionada microagulhada e LED, bem como as características internas de funcionamento, garantindo a segurança e eficácia do tratamento.

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

DESEMPENHO ESSENCIAL

*O equipamento **EMIVA**, tem apenas SEGURANÇA BÁSICA e suas funções de RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA MICROAGULHADA e LED não são de desempenho essencial, na qual sua falta ou degradação não resulta em um RISCO inaceitável.*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EMIVA

Características gerais:

Fabricante:	BIOSÉT
Modelo do equipamento:	EMIVA
Tensão de alimentação:	127V ~ - 220 V~
Frequência da rede de alimentação:	60 Hz
Consumo máximo:	700 VA
Versão do software:	0.0.0
Modo de operação:	Contínuo
Dimensões do equipamento (mm) (sem suportes):	247 x 347 x 307 (L x P x A)
Peso do equipamento (sem acessórios):	7,0 Kg
Fusíveis:	2x (3,15 A x 250 V~) / tipo 20 AGT
Capacidade de ruptura dos fusíveis:	35 A @ 250 V~

Características funcionais:

Função: Radiofrequência Fracionada Microagulhada

Potência Máxima de Saída de RF:	100 W (Carga de 75Ω)
Frequências de saída de RF:	1 MHz, 2 MHz
Faixa de energia por pulso 1MHz:	0,25 a 120 J/pulso
Faixa de energia por pulso 2MHz:	0,1 a 48 J/pulso
Forma de Onda:	Senoidal
Modo de aplicação:	Contínuo
Profundidade de ajuste Facial:	0,2 a 2,5 mm
Profundidade de ajuste Corporal:	0,5 a 3,6 mm
Modo de aplicação:	Modo Automático e Modo Manual
Tempo de repetição (modo automático):	0,4 a 2 segundos
Ajuste de avanço e recuo das agulhas:	1 a 5
Sucção:	Desligada (---), 1 a 6

Função: LED facial

Comprimento de onda LED Vermelho:	623 nm
Comprimento de onda LED Infravermelho:	860 nm
Faixa de energia de LED:	1 a 200 J/cm²
Saída máxima de Radiação Óptica:	1000 mW
Variação máxima da saída em relação ao valor médio ao longo da área de tratamento:	15%
Distância de perigo ocular LED vermelho:	2 m
Distância de perigo ocular LED infravermelho:	5 m
Modo de aplicação de LED:	Contínuo
Componente c.c.:	Ausente
Irradiância espectral:	

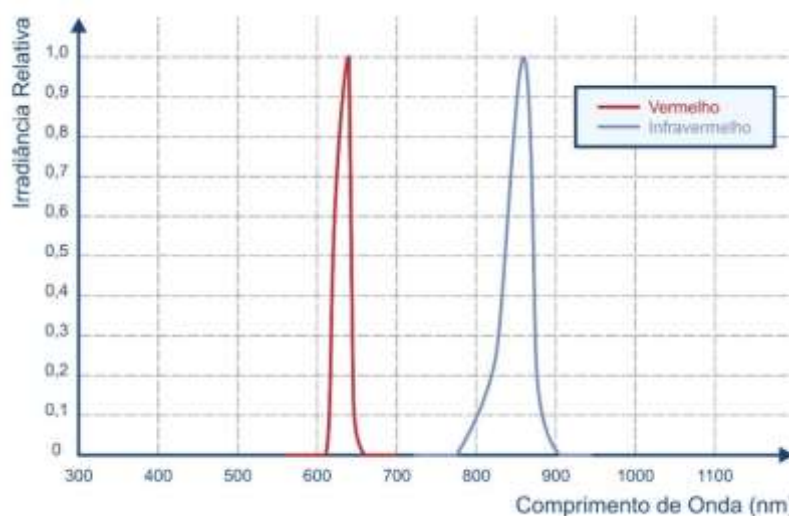


Gráfico das irradiâncias relativas em função do comprimento de onda dos LED's.

Aberturas de emissão no handpiece LED facial:



Nota: 1) Os dados técnicos das características gerais e funcionais (RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA MICROAGULHADA E LED) poderão apresentar alteração de até +/- 20%.

Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe I
Grau de proteção das partes aplicadas:	Tipo BF
Grupo de Risco fotobiológico:	Grupo 1
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio:	Não adequado
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água equipamento:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no handpiece RF EMIVA:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no handpiece LED:	IP00
Grau de proteção contra penetração nociva de água no pedal de acionamento:	IP03

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente:	5 °C a 50 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	50 a 106 kPa

Operação

Temperatura ambiente:	10 °C a 25 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	70 a 106 kPa

Transporte

Empilhamento máximo:	3 caixas
Temperatura ambiente:	5 °C a 50 °C
Umidade relativa:	10 % a 95 %
Pressão atmosférica:	50 a 106 kPa

ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE EM RELAÇÃO A EMISSÃO E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO PRODUTO

A função Radiofrequência fracionada microagulhada do EMIVA emite energia eletromagnética para desempenhar suas funções desejadas. Equipamentos eletrônicos que estejam próximos podem ser afetados.

A função LED do EMIVA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.

O EMIVA é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diferentemente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.

A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.

Se o usuário do EMIVA precisar de funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o EMIVA seja alimentado por uma fonte geradora de energia com bateria.

Os campos magnéticos das frequências de rede deverão ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

As características de **EMISSÕES** da função Radiofrequência fracionada microagulhada deste equipamento atendem a norma IEC/CISPR 11 vigente na data dos ensaios para equipamentos **Grupo 2 e Classe A**.

As características de **EMISSÕES** da função LED deste equipamento atendem a norma IEC/CISPR 11 vigente na data dos ensaios para equipamentos **Grupo 1 e Classe A**.

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

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

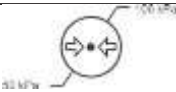
Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de 30 cm de qualquer parte do equipamento EMIVA, incluindo os cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

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

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

- a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o equipamento EMIVA é usado exceder o nível de conformidade acima, o equipamento EMIVA 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 EMIVA;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Radiação não-ionizante.
	Siga as instruções para utilização.
	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 e 50 °C)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Limites de Pressão atmosférica para armazenamento e transporte (50 a 106 kPa)
	Faixa de umidade (10% a 95%)
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
SN	Número de série
	Equipamento ligado
	Equipamento desligado
	Botão Salvar protocolo

ROTULAGEM EXPLICATIVA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO



PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS EMIVA

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento EMIVA ou Equipamento EMIVA W	RF0070 ou RF0072
01	Handpiece RF EMIVA (BIOSET)	963138
01	Handpiece LED (BIOSET)	963128
01	Aplicador LED vermelho (BIOSET) (acessório opcional)	963090
01	Aplicador LED infravermelho (BIOSET) (acessório opcional)	963093
01	Cabo de alimentação (BIOSET)	210323
01	Pedal para acionamento (BIOSET)	230100
01	Óculos de segurança IR3 (BIOSET)	230107
01	Óculos de segurança paciente (BIOSET)	933006
01	Suporte Handpieces EMIVA (BIOSET)	230119
01	Amortecedor do aliviador de cabo (BIOSET)	230096
01	Prolongador do aliviador de cabo (BIOSET)	230097

BIOSET



EMIVA

PARTES APLICADAS

	
FACE cartucho microagulhado 10 agulhas	FACE cartucho microagulhado 25 agulhas


FACE cartucho microagulhado 64 agulhas

BIOSÉT

Handpieces

	
Handpiece LED (963128)	Handpiece RF EMIVA (963138)

Diversos

		
Cabo de alimentação (210323)	Aplicador LED vermelho (963090)	Aplicador LED infravermelho (963093)

		
Óculos paciente (933006)	Óculos de segurança IR3 (230107)	Pedal para acionamento (230100)

		
Suporte Handpieces EMIVA (230119)	Amortecedor do aliviador (230096)	Prolongador do aliviador (230097)

INSUMOS EMIVA

Descrição
Cartucho microagulhado isolado 10 agulhas
Cartucho microagulhado isolado 25 agulhas
Cartucho microagulhado isolado 64 agulhas



NOTA: Os cartuchos microagulhados são fornecidos com o equipamento para a primeira utilização. A reposição dos mesmos para as demais utilizações é por conta do usuário.

Os cartuchos são regularizados separadamente, e esses itens de consumo (cartuchos microagulhados) podem ser adquiridos em estabelecimentos especializados ou diretamente na BIOSET. É imprescindível a utilização de cartuchos registrados na ANVISA. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento.

Os cartuchos devem ser adquiridos esterilizados e em embalagens individuais. O seu reuso não é recomendado. Após o uso, deve-se realizar o descarte correto como lixo hospitalar.

Entre em contato através do telefone contido neste manual do usuário ou através do site www.bioset.com.br para consultar os modelos de cartuchos compatíveis com o equipamento.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

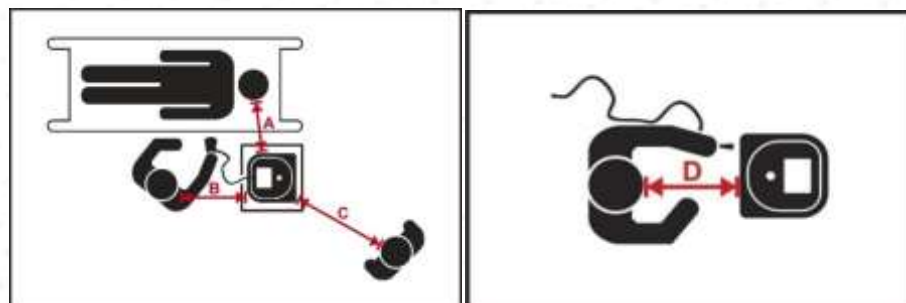
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A utilização de outras partes, diferentes das descritas, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente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

A = 60 cm

B = 30 cm

C = 2 m

D = 25 cm



CONEXÕES E DESCONEXÕES GERAIS

1. Conexão do Cabo de alimentação

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



Conexão do Cabo de alimentação



Cabo de alimentação conectado

2. Conexão do Pedal ao Equipamento

2.1. Conectar o cabo do pedal na sua entrada, que está devidamente identificada.



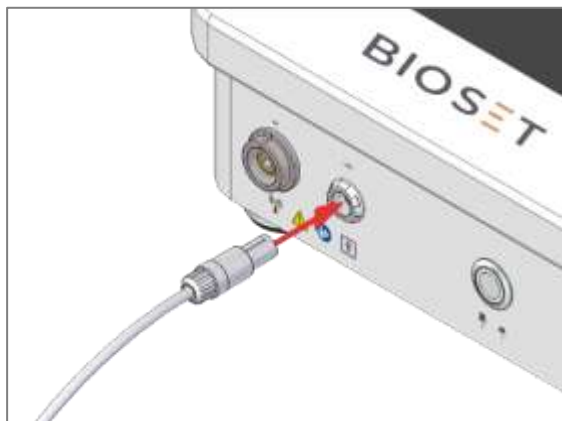
Conexão do Pedal



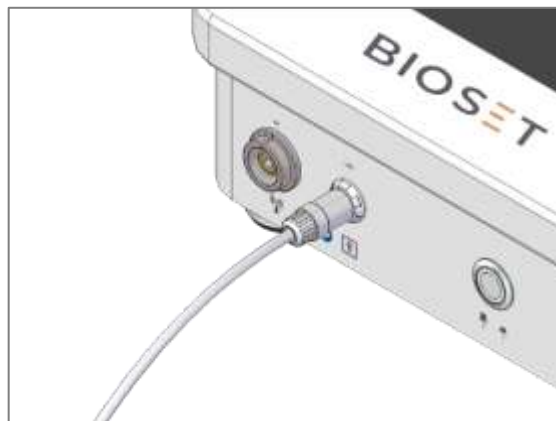
Pedal conectado

3. Conexão dos Handpieces ao equipamento EMIVA

3.1. Conectar o cabo do handpiece de LED em sua respectiva entrada, que está devidamente identificada.

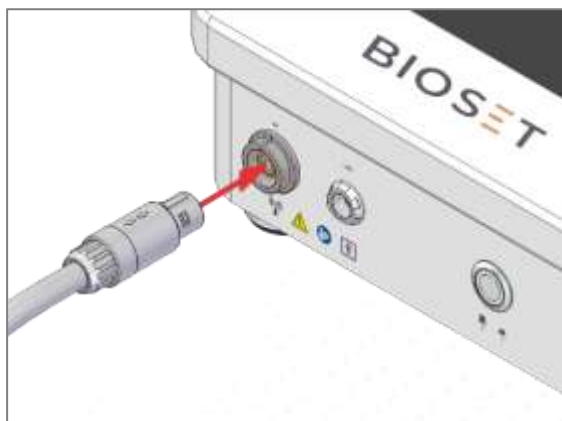


Conexão do handpiece de LED

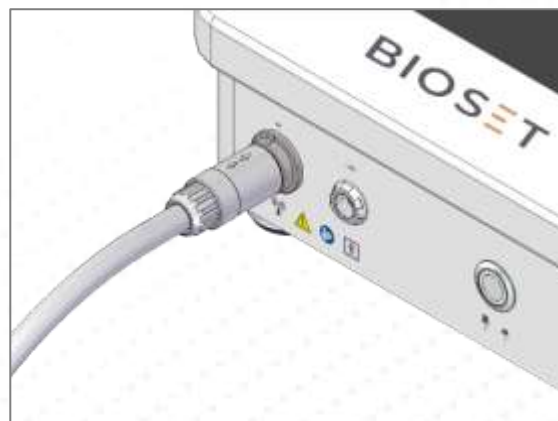


Handpiece de LED conectado

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



Conexão do handpiece RF microagulhado



Handpiece RF microagulhado conectado

4. Conexão dos aplicadores ao handpiece de LED

4.1. Conectar o aplicador ao handpiece. Rosquear no sentido horário.



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



Conexão do aplicador ao handpiece



Aplicador conectado

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

5. Conexão dos cartuchos ao handpiece microagulhado



Não tocar os contatos metálicos do handpiece de RF e o cliente simultaneamente.

Não tocar a face frontal do cartucho onde estão contidas as microagulhas, pois podem ocasionar acidente perfurocortante.

5.1. Conecte o cartucho no alojamento frontal do handpiece e gire no sentido horário até ouvir o som de um clique, deixando a conexão para a mangueira da ponteira alinhada com a conexão do handpiece.



BIOSET

5.2. insira a mangueira de vácuo.



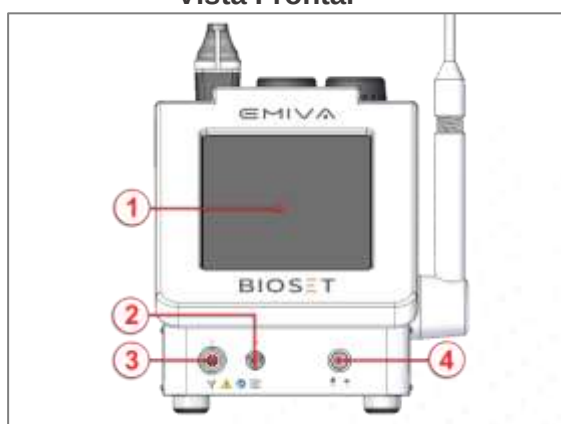
5.3. Para retirar o cartucho, desconecte a mangueira de vácuo, gire o cartucho no sentido anti-horário e retire-o do alojamento frontal.



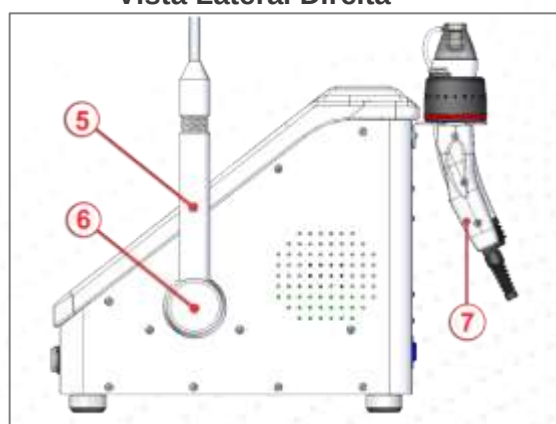
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EMIVA

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO EMIVA

Vista Frontal

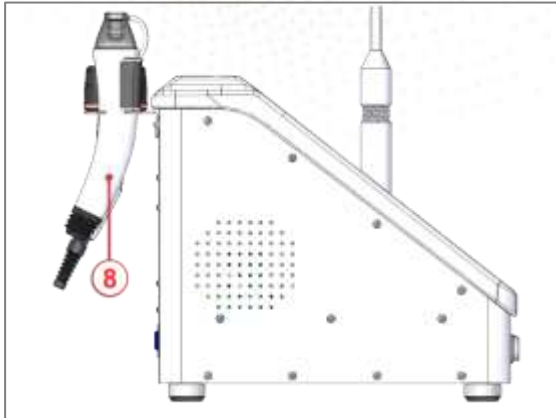


Vista Lateral Direita

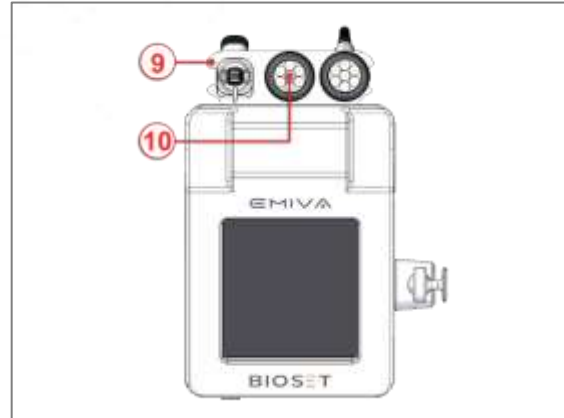


BIOSET

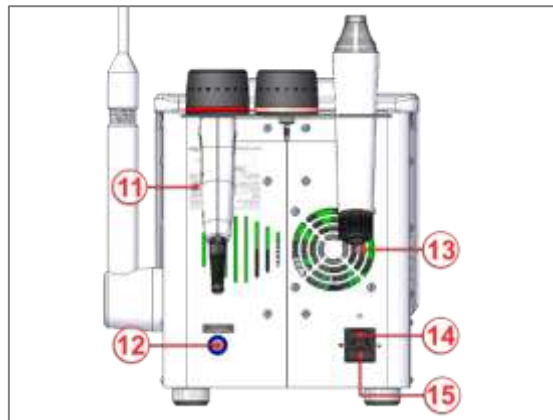
Vista Lateral Esquerda



Vista Superior



Vista Traseira



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **DISPLAY GRÁFICO** - Tela touch screen para ajustes e indicações de todos os parâmetros necessários aos procedimentos.
2. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Handpiece de **LED**.
3. **CONECTOR DE ENTRADA** para Conexão do Handpiece de **RF MICROAGULHADO**.
4. **BOTÃO Liga / Desliga:** Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição "O", o equipamento fica desligado.
5. **ALIVIADOR DE CABO.**
6. **BASE DO ALIVIADOR DE CABO.**
7. **HANDPIECE LED.**
8. **HANDPIECE RF MICROAGULHADO.**

9. **SUPORTE** dos handpieces EMIVA.

10. **CLUSTER DE LED.**

11. Adesivo de **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

12. **CONECTOR PARA PEDAL DE ACIONAMENTO.**

13. **ENTRADA PARA VENTILAÇÃO** – Não obstruir a entrada.

14. **Entrada do CABO DE ALIMENTAÇÃO** - Note que o cabo de alimentação só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.

15. **Porta FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO.**

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado.

2. Inserir o cabo de alimentação em sua entrada (14), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V ~ - 220 V~ / 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de alimentação não esteja na passagem de circulação de pessoas.

3. Conectar os handpieces em suas determinadas entradas (2, 3).

4. Conectar o pedal na sua entrada (12). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

6. Ligar o equipamento através do botão situado em seu painel frontal (4).

7. Preparação do Cliente: Consultar páginas 42 a 44.

Operação do equipamento e escolha do aplicador: Consultar páginas 26 a 41.

8. Itens consumíveis durante a utilização normal:

– Energia Elétrica (conforme página 9) e cartuchos microagulhados (conforme página 19).

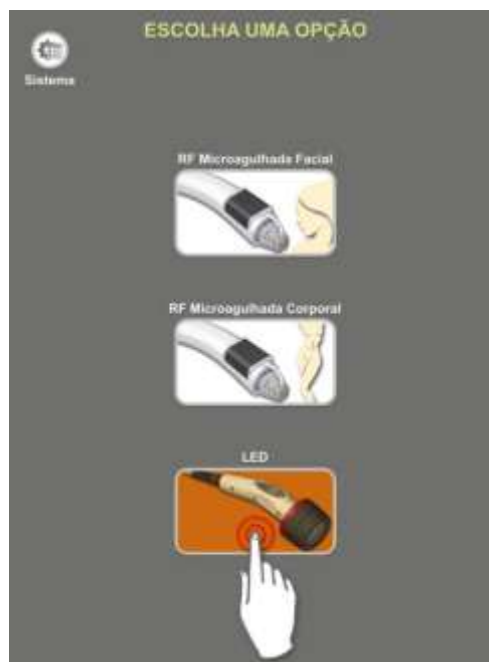
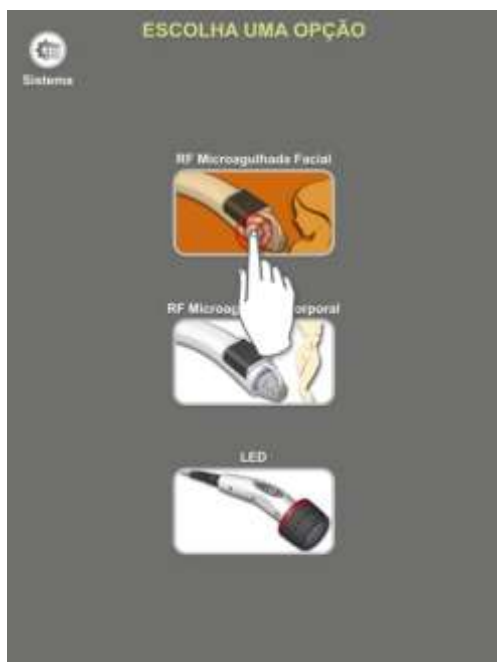


Cuidado – A utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação.

BIOSET

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Ao ligar o equipamento, aparecerá a tela inicial de MENU. Selecione qual procedimento será utilizado: **RF Microagulhada Facial**, **RF Microagulhada Corporal** ou **LED** tocando na figura.



Utilização da Função RF Microagulhada Facial ou Corporal:

2. Selecione a frequência da radiofrequência microagulhada facial através dos botões **1.0 MHz** ou **2.0 MHz**.



BIOSET

3. Ajuste a intensidade da radiofrequência microagulhada facial através dos botões < e >.



4. Selecione o modo de aplicação da radiofrequência microagulhada facial através dos botões < e > (**Manual** ou **Auto**).

Manual: Em cada disparo se deve pressionar o botão do handpiece ou pedal.

Auto: Uma vez pressionado o botão do handpiece ou pedal, o equipamento realiza os disparos automaticamente conforme tempo definido pelo operador.



BIOSET

5. Selecione o nível de sucção da radiofrequência microagulhada facial através dos botões < e >.



6. Selecione a profundidade da radiofrequência microagulhada facial através dos botões < e >.



BIOSET

7. Selecione o tempo de aplicação da radiofrequência microagulhada facial através dos botões < e >.



8. Para acessar o menu de protocolos toque no botão correspondente na tela. É possível salvar até 3 protocolos personalizados. Para isso, basta clicar nos ícones 1, 2 ou 3. Assim que aparecer a mensagem PROG.N CARREGADO já é possível ajustar os parâmetros desejados.



BIOSÉT

9. Após ajustar os parâmetros, clique no símbolo de salvar (disquete), e aparecerá a mensagem PROGRAMA SALVO!



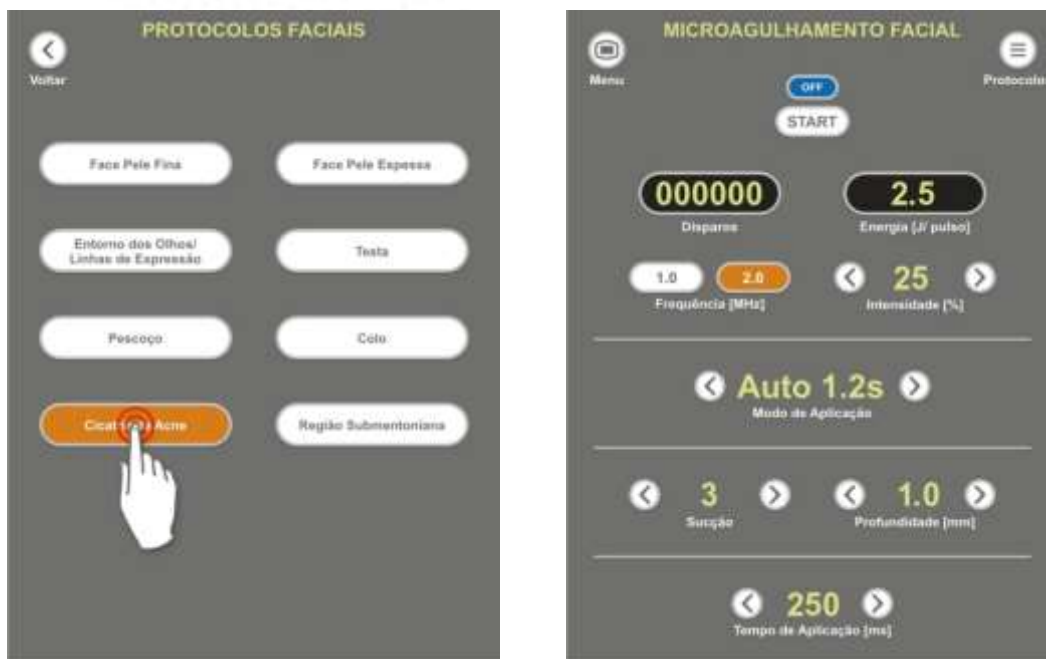
10. Para acessar o menu protocolos básicos já existentes, pressione o botão +.



BIOSÉT

11. Para acessar o protocolo desejado toque no botão correspondente na tela.

Note que a tela voltará para a função com todos os parâmetros já ajustados.



12. Toque no botão START da função desejada. Note que OFF se altera para PAUSE.



BIOSET

13. Pressione o Pedal ou o botão no handpiece. Note que PAUSE se altera para ON.



14. Para interromper a aplicação, pressione o pedal ou o botão no handpiece. E para alterar novamente os parâmetros pressione o botão STOP. Note que PAUSE se altera para OFF.



Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.

BIOSÉT

15. Para voltar a tela principal pressione o botão MENU.



Operação com a Função LED:



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

16. Selecione o comprimento de onda de acordo com o Aplicador de LED conectado.



BIOSET



O equipamento não identifica automaticamente o Aplicador de LED conectado.
É necessária a seleção correta do LED correspondente ao aplicador conectado para que não haja erro na dosagem da energia.

17. Ajuste a Energia do LED através dos botões < e >.



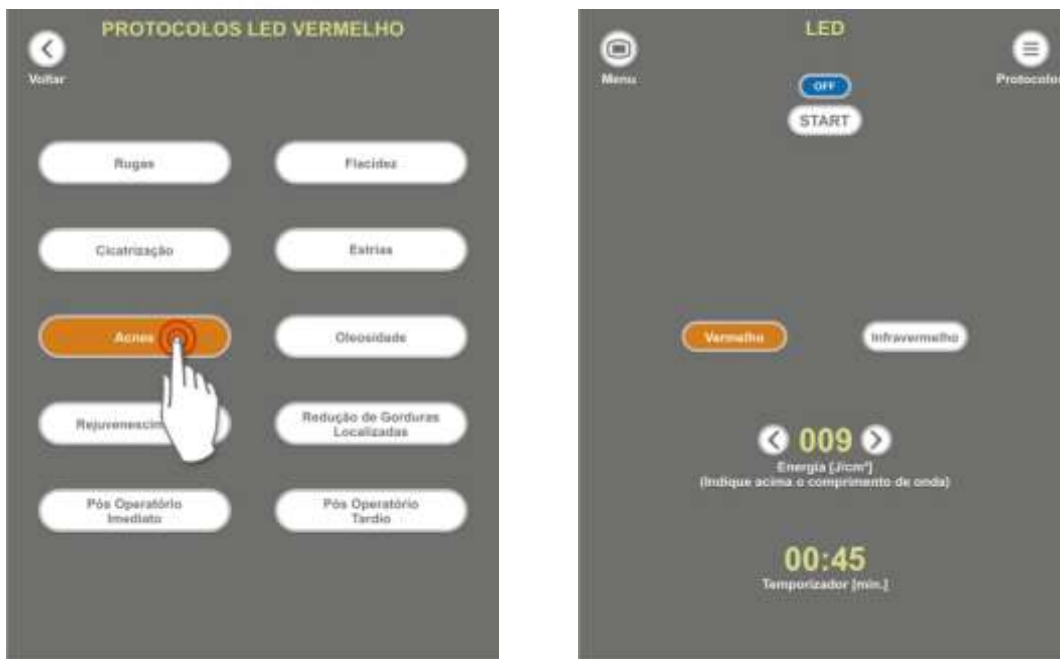
18. Para acessar o menu de protocolos básicos toque no botão correspondente na tela.



BIOSET

19. Para acessar o protocolo desejado toque no botão correspondente na tela.

Note que a tela voltará para a função com os parâmetros de Energia e Tempo já ajustados.



20. Toque no botão START da função desejada. Note que OFF se altera para PAUSE.



BIOSÉT

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



22. Para interromper a aplicação, toque no botão STOP ou então pressione o botão do handpiece.



BIOSÉT

23. Para voltar a tela principal pressione o botão MENU.



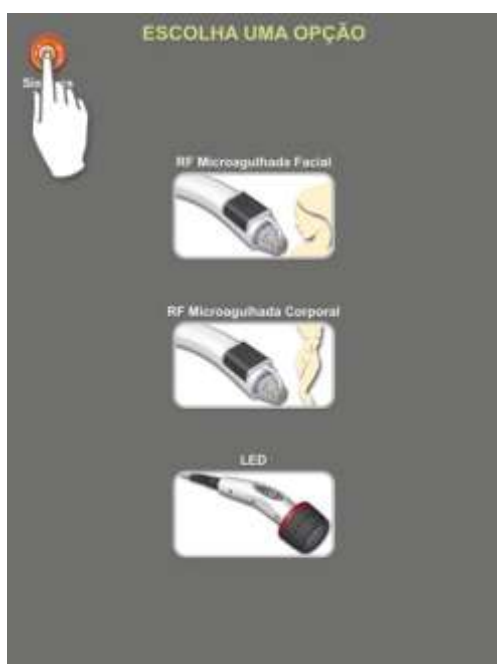
	Os protocolos iniciais partem de uma intensidade mínima para maior segurança no tratamento, porém, deve haver avaliação profissional antes da aplicação.
	É necessária a proteção dos olhos e da pele do operador e cliente na função LED.
	Quando a aplicação com o cluster de LED Infravermelho , mesmo utilizando os óculos de proteção, nunca direcionar a saída do feixe luminoso originado no handpiece <i>diretamente para os olhos</i> . A radiação luminosa intensa pode causar sérios danos à visão, tanto do operador como do cliente.
	A utilização da saída de LED na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio podem resultar em RISCO de fogo. Alguns materiais, por exemplo, roupas de cor escura ou de lã de algodão, quando saturadas com oxigênio, podem pegar fogo por causa das altas temperaturas produzidas durante a utilização normal da saída de LED.
	Cuidado – A utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação.

INSTRUÇÕES DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO EMIVA

1. Desligar todas as funções através do botão STOP na tela.
2. Desligar o equipamento através do botão (4) situado na parte frontal.
3. Desconectar a extremidade da tomada de força (127 V~ - 220 V~ / 60 Hz) e o cabo de alimentação de sua entrada (14).
4. Realizar a limpeza dos acessórios e guardá-los ou deixá-los no suporte conforme a preferência do operador.

SISTEMA:

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



Total de disparos: Quantidade de disparos total (Facial e Corporal).

Disparos do usuário (Zerar): Quantidade de disparos por usuário, podendo ser zerado a cada paciente para melhor controle.

Nº Série: Número de série do equipamento.

Nível de Avanço/ Recuo das agulhas:

Indicador Acionadores: Teste de funcionamento dos botões dos handpieces e pedal.

Manutenção (Entrar): Restrito para a Assistência técnica.

BIOSET

2. A seleção do nível de avanço e recuo das agulhas é feita através dos botões < e >.



3. Na tela Sistema é possível testar o funcionamento dos botões dos handpieces, bem como do pedal, basta pressioná-los momentaneamente. O botão OFF mudará para ON, indicando o correto funcionamento.



BIOS E T

4. Para zerar os disparos do usuário pressionar o botão zerar por **2 segundos**.



5. Para voltar para a tela principal pressione o botão MENU.



PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO DE RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA MICROAGULHADA:

1. Realize uma avaliação completa da pele do cliente para entender suas necessidades e contraindicações.
2. Histórico Médico: Pergunte sobre doenças pré-existentes, uso de medicamentos e tratamentos estéticos prévios.
3. Limpeza da Pele: Utilize um limpador suave para limpar a pele, removendo impurezas e oleosidade. Isso pode incluir o uso de um gel de limpeza seguido de tônico.
4. Examine a pele em busca de inflamações, lesões ou qualquer condição que possa contraindicar o procedimento.
5. A critério de profissional - Anestesia Tópica: Aplique um creme anestésico na área a ser tratada cerca de 30 a 60 minutos antes do procedimento para minimizar o desconforto.
6. Preparação do Equipamento
7. Escolha do Cartucho: Selecione o cartucho apropriado para a profundidade e o tipo de tratamento desejado.
8. Ajuste os parâmetros
9. Inicie a aplicação

OBS: Os cartuchos devem ser adquiridos esterilizados e em embalagens individuais. O seu reuso não é recomendado. Após o uso, deve-se realizar o descarte correto como lixo hospitalar.

PREPARAÇÃO DO CLIENTE NO PROCEDIMENTO LED:



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



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

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



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



4. Escolha o aplicador de LED e conecte-o no Handpiece.
5. Selecione na Tela o comprimento de onda e dose a serem aplicadas.
6. Posicione o aplicador sobre a área da aplicação a uma distância aproximada de 1cm.

7. Pressione START e acione momentaneamente o botão para iniciar a aplicação.



CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de Radiofrequência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.
- **Compatibilidade Eletromagnética:** o equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos porque podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original (se possível), que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.



ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

ATENÇÃO (5): ESTE EQUIPAMENTO UTILIZA A EMISSÃO INTENCIONAL DE RF COMO MEIO DE APLICAÇÃO E POR ISSO NÃO DEVE SER USADO EMPILHADO OU MUITO PRÓXIMO (< 1M) DE OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER DEVIDO AO RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.

ATENÇÃO (6): OS HANDPIECES E APLICADORES SÃO AS PARTES MAIS DELICADAS DE SEU EQUIPAMENTO. EVITAR MANUSEIO RUDE, BEM COMO QUEDAS, ARRANHÕES, TRINCAS, RACHADURAS OU OUTRAS CARACTERÍSTICAS QUE POSSAM VIR A AFETAR SUAS PROPRIEDADES ORIGINAIS, NESTES CASOS É RECOMENDADO O ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A BIOSET A FIM DE GARANTIR A SEGURANÇA BÁSICA.

ATENÇÃO (7): RECOMENDA-SE QUE CLIENTES COM DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS IMPLANTADOS (POR EXEMPLO, MARCAPASSO CARDÍACO) NÃO DEVE SER SUJEITADO A ESTES PROCEDIMENTOS, A MENOS QUE UMA OPINIÃO MÉDICA ESPECIALIZADA TENHA SIDO OBTIDA ANTERIORMENTE.

ATENÇÃO (8): EQUIPAMENTOS DE RF MÓVEIS OU PORTÁTEIS (WALK TALK, CELULARES, RÁDIOS, ETC.) PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

ATENÇÃO (9): NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA.

ATENÇÃO (10): NÃO MODIFIQUE ESTE EQUIPAMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.

ATENÇÃO (11): SE ESTE EQUIPAMENTO FOR MODIFICADO, INSPEÇÃO E ENSAIOS APROPRIADOS DEVEM SER CONDUZIDOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA CONTINUADA DE UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (12): O EQUIPAMENTO DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DE SE EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA.

ATENÇÃO (13): MESMO UTILIZANDO OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO, NUNCA DIRECIONAR A SAÍDA DO FEIXE LUMINOSO ORIGINADO NO APLICADOR DIRETAMENTE PARA OS OLHOS. A RADIAÇÃO LUMINOSA INTENSA PODE CAUSAR SÉRIOS DANOS À VISÃO, TANTO DO OPERADOR COMO DO CLIENTE.

ATENÇÃO (14): EVITE A PERMANÊNCIA DESNECESSÁRIA DE PESSOAS NO AMBIENTE DURANTE OS PROCEDIMENTOS.

ATENÇÃO (15): NÃO TOCAR OS CONTATOS METÁLICOS DO HANDPIECE DE RF E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE.

ATENÇÃO (16): O USO DE ACESSÓRIOS, APLICADORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (17): CASO OCORRA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO EM UM OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER, DISTÂNCIAR OS MESMOS OU UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM AMBIENTE SEPARADO.

ATENÇÃO (18): CUIDADO – A UTILIZAÇÃO DE TECLAS DE COMANDO OU DE AJUSTES OU A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DIFERENTES DAQUELES AQUI ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM UMA EXPOSIÇÃO PERIGOSA À RADIAÇÃO.

ATENÇÃO (19): APÓS INICIADO O TRATAMENTO EVITAR QUALQUER CONTATO COM O DISPLAY TOUCH SCREEN DO EQUIPAMENTO, PARA QUE OS CONTROLES NÃO SEJAM ALTERADOS, POIS DOSES ACIMA DO LIMITE PODEM CAUSAR DESCONFORTO E DOSES ABAIXO DO LIMITE PODEM CAUSAR INEFICÁCIA DO TRATAMENTO.

ATENÇÃO (20): CONVÉM QUE OS EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENA E ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 30CM DE QUALQUER PARTE DO EMIVA, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTE EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (21): NÃO TOCAR A PARTE METÁLICA DOS CONECTORES FRONTAIS E O CLIENTE SIMULTANEAMENTE. NÃO TOCAR EM PARTES EXPOSTAS DE NENHUM DOS HANDPIECES NO CASO DE QUEDA.

ATENÇÃO (22): NÃO TOCAR A FACE FRONTAL DO CARTUCHO ONDE ESTÃO CONTIDAS AS MICROAGULHAS, POIS PODEM OCASIONAR ACIDENTE PERFUROCORTANTE.



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

PROCEDIMENTO COM O EMIVA

UTILIZAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA MICROAGULHADA EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

HISTÓRICO

A radiofrequência (RF) fracionada de microagulhas é um novo dispositivo que está ganhando popularidade no tratamento de muitas condições estéticas e dermatológicas. A eficácia encorajadora e o perfil de efeitos colaterais, juntamente com pouco ou nenhum tempo de recuperação, o tornam uma opção terapêutica atraente. Os primeiros estudos destacaram sua eficácia na remodelação de colágeno e elastina, o que rapidamente consolidou seu uso em protocolos avançados de rejuvenescimento facial e corporal. (Chandra, 2024)

Em dermatologia, o FDA dos EUA aprovou, em 2002, o primeiro dispositivo de radiofrequência (RF) para o tratamento não ablativo das rítes periorbitais. Em 2004, essa aprovação foi estendida para o rejuvenescimento facial completo. Em 2006, o uso do dispositivo de RF monopolar foi expandido para tratamentos não faciais. Em 2009, Hantash et al. desenvolveram um sistema de RF fracionado, equipado com microagulhas, que atua como eletrodos para fornecer energia de RF de forma precisa na derme. Esse sistema foi denominado RF de microagulhas (MNRF). Uma das vantagens desse RF fracionado é que ele provoca menos ruptura epidérmica, cerca de 5%, em comparação aos 10-70% observados com sistemas de laser ablativo fracionado, resultando em um processo de cicatrização mais rápido e com um tempo de inatividade mínimo. (Chandra, 2024)

MECANISMO DE AÇÃO

Os dispositivos de radiofrequência (RF) geram uma corrente elétrica que circula dentro de um campo eletromagnético com frequências que variam de 3 kHz a 300 MHz. Quando essa corrente atinge o tecido, ela encontra uma resistência específica, conhecida como impedância, que varia de acordo com o tipo de tecido. Ao passar por um tecido com

resistência elétrica, a corrente elétrica é convertida em calor, gerando assim um aumento de temperatura na área tratada. (Shin, 2013)

A radiofrequência (RF) pode ser classificada de acordo com a configuração dos eletrodos utilizados no dispositivo.

RF monopolar: utiliza um único eletrodo ativo, enquanto uma placa de retorno completa o circuito, permitindo a passagem da corrente pelo tecido.

RF bipolar e multipolar: empregam dois ou mais eletrodos localizados na ponta do aplicador, formando um circuito fechado em que a corrente atravessa a pele diretamente entre os eletrodos.

A profundidade de penetração da RF multipolar, aplicada superficialmente, é geralmente equivalente à metade da distância entre os eletrodos. Já a RF de microagulhas supera essas limitações, entregando energia diretamente nas camadas mais profundas da pele, como a derme e o tecido subcutâneo, garantindo maior precisão e eficácia nos tratamentos. (Alexiades-Armenakas et al. 2010)

Ao usar eletrodos de microagulhas isolados que penetram através da epiderme para fornecer pulso de radiofrequência diretamente no nível dérmico superior, poupando a epiderme, essa técnica demonstrou fornecer eficácia equivalente com menos efeitos colaterais, em comparação com os procedimentos tradicionais de recapeamento fracionado ablativo (Manuskiatti, 2016).

Os tratamentos com RF de microagulhas induzem a remodelação dérmica ativa por meio da contração e encolhimento imediatos do colágeno, seguidos pela ativação de fibroblastos e aumento da expressão de várias citocinas, fatores de crescimento, proteínas de choque térmico (HSP) e proteínas da matriz extracelular. Estes incluem HSP 47, HSP 70, HSP 72, metaloproteinases da matriz (MMP-1, 3, 9 e 13), fator de crescimento transformador- β , fator de necrose tumoral- α e interleucina-1 β . Como resultado, há neocolagênese e neoelastogênese que podem ser detectadas já 1 mês após o tratamento. (Zheng et al. 2014). Além disso, também aumenta a proliferação epidérmica, a diferenciação e o teor de ácido hialurônico, trazendo rejuvenescimento dérmico clínico (Lee, 2015).

INDICAÇÕES

- Auxiliar no remodelamento corporal e facial.
- Auxiliar na firmeza da pele.

CONTRAINDICAÇÕES

Embora seja um procedimento seguro, a RFM apresenta algumas contraindicações, como:

- Gestantes e lactantes.
- Portadores de marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
- Presença de infecções ativas na área tratada (herpes, acne severa).
- Doenças autoimunes ou imunossupressoras descompensadas.
- Diabetes não controlado.
- Neoplasias malignas ou histórico recente de câncer.
- Qualquer condição ativa na área de tratamento, como, feridas, dermatites etc.
- Histórico de distúrbios da pele, queloides, cicatrização de feridas anormal.
- Uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES, ex. agentes que contenham ibuprofeno) uma semana antes e após cada sessão de tratamento.

POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos adversos descritos a seguir foram baseados no estudo conduzido por Hantash e colaboradores (2009), que avaliou a segurança e a tolerabilidade. O estudo relatou eventos transitórios e de baixa gravidade, demonstrando a viabilidade da técnica com poucos riscos associados quando realizada corretamente. Corroborando com os achados o estudo de Juhasz (2020) confirmou os achados. A seguir, são apresentados os principais efeitos adversos observados no estudo.

- Inchaço e edema focal nos locais de tratamento, resolvendo-se em 24-48 horas.
- Mancha eritematosa na zona de tratamento ativa, resolvendo-se em 4-48 horas.
- Sangramento pontual no local de inserção da agulha em 73,3% dos pacientes, com crosta de soro desaparecendo em 24 horas.
- Púrpura em 13,3% dos pacientes, resolvendo-se em 3-7 dias.
- Bolhas em dois pacientes (incidência de 0,2% por inserção ou 0,9% por aplicação), cicatrizando normalmente.

- Nenhum relato de hiperpigmentação, hipopigmentação, infecção ou cicatrização anormal até 10 semanas após o tratamento.

DOSAGEM

A dosagem na RFM é definida pela relação entre a intensidade ajustada e o tempo de aplicação.

Profundidade: Variável de 0,5 mm a 3,5 mm, ajustada conforme a área tratada e o objetivo terapêutico.

Energia: Geralmente, dependente da densidade do tecido e da sensibilidade do paciente.

Sessões: Recomendam-se de 3 a 6 sessões, com intervalos de 4 a 6 semanas, para resultados ideais.

A personalização da dosimetria é fundamental para garantir eficácia e segurança, considerando sempre a avaliação prévia do profissional.

Profundidade recomendada de inserção da agulha de acordo com os locais de tratamento.	
Sites	Profundidade de inserção da agulha (mm)
Área periorbital	0.5-1
Testa	0.8
Queixo	1
Templo	1
Bochecha	2
Submentoniano (tecido adiposo)	4
Abdômen	4.5

Imagem (tabela) retirada Chandra (2024)

UTILIZAÇÃO DA LUZ LED EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

MECANISMO DE AÇÃO

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

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

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

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

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

Efeitos do LED Vermelho

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

eczema, melhorar cicatrizes, melhorar a pele danificada pelo sol, melhorar o crescimento do cabelo em pessoas com alopecia androgênica, melhorar a acne (Jagdeo et al. 2020).

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

Efeitos do LED Infravermelho

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

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

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

INDICAÇÕES

- LED Infravermelho:

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

- LED Vermelho:

- Auxiliar na Redução de Inflamação e Cicatrização de Feridas;
- Auxiliar no Alívio de Dor Muscular e Articular;
- Auxiliar na Redução de Rugas e Linhas Finas;

CONTRAINDICAÇÕES

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

- **Fotossensibilidade:**

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

- **Gravidez:**

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

- **Epilepsia:**

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

- **Uso de medicação fotossensibilizante:**

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

- **Histórico de câncer de pele:**

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

- **Infecções ativas ou feridas abertas:**

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

- **Hipersensibilidade ou alergias à luz:**

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

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

DOSAGEM

LED VERMELHO

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

LED INFRAVERMELHO

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

INTERVALOS

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

BIOCOMPATIBILIDADE

Os cartuchos microagulhados são as partes que entram em contato com o paciente, que são insumos do equipamento, por isso, para garantir a biocompatibilidade de seus materiais é imprescindível a utilização de cartuchos registrados na ANVISA.

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

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar os eletrodos, retirar o gel ou a glicerina com papel toalha e higienizar com álcool 70º GL. Sempre limpar o handpiece antes de guardá-lo para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar partes do mesmo, servindo de ambiente para a proliferação de micro-organismos.
- O equipamento, os suportes de acrílico e o carrinho deverão ser limpos somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza. Não utilizar álcool.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento.
- Após cada seção higienizar os óculos de proteção com água e sabão neutro.
- Os cartuchos microagulhados devem ser adquiridos esterilizados e em embalagens individuais. O seu reuso não é recomendado. Após o uso, deve-se realizar o descarte correto como lixo hospitalar.



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



ATENÇÃO: O equipamento e suas partes não podem ser submetidos à autoclave ou qualquer tipo de esterilização química.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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

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

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

CLASSIFICAÇÃO DO MÓDULO DE CONECTIVIDADE DO EQUIPAMENTO.

*Nota: Aplicável somente ao modelo **EMIVA W** (com módulo WIFI)*

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

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

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

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

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

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

ou em assistência técnica autorizada. Consulte as assistências técnicas autorizadas através do telefone contido neste manual do usuário ou através do site www.bioset.com.br.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. O descarte inapropriado ao final da vida útil pode causar contaminação ambiental, pelo fato do equipamento não ser biodegradável. Afim de minimizar os riscos a empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos e suas partes em desuso, para tanto o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviar.

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

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

<i>Problema: Equipamento não liga.</i>
• Verificar se o cabo de alimentação está corretamente conectado ao equipamento. • Verificar se a tomada ao qual o equipamento está sendo ligado não está com problema. Se houver dúvida, contate um eletricista. • Verificar se o cabo de alimentação do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo). • Verificar se o botão Liga/Desliga, localizado na parte frontal está ligado. • Substituir os fusíveis conforme instruções abaixo. • Contatar a assistência técnica autorizada.
<i>Problema: Equipamento não apresenta sinais de saída.</i>
• Verificar se o handpiece está devidamente conectado. • Assegurar-se de que o botão START na tela ou pedal ou botão no handpiece foram pressionados. • Contatar a assistência técnica autorizada.
<i>Problema: Equipamento não responde ao toque na tela.</i>
• Reiniciar o equipamento. • Contatar a assistência técnica autorizada.

Instruções para substituição do fusível

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

Nota: As características dos fusíveis estão nas “Características Técnicas”

Permanecendo os problemas acima descritos, entre em contato com a BIOSET ou com a assistência técnica autorizada mais próxima.



ATENÇÃO: A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, visite o site no endereço www.bioaset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

GARANTIA

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

TERMO DE GARANTIA		
1-) O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 18 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre Por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega. 2-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br 3-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE : - O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário. - Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário. - Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação à redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observem os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança. - O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal. - Houver remoção ou adulteração do número de 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 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	RECOMENDAMOS A UTILIZAÇÃO DA EMBALAGEM ORIGINAL PARA ENVIO DO EQUIPAMENTO EM CASOS DE MANUTENÇÃO OU CALIBRAÇÃO, DE MODO QUE SE EVITE QUALQUER TIPO DE DANO DURANTE O TRANSPORTE.
		BIOSET

Engº. Júlio César Bucalon

Responsável Técnico Legal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ablon G. Phototherapy with Light Emitting Diodes: Treating a Broad Range of Medical and Aesthetic Conditions in Dermatology. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2018 Feb;11(2):21-27.
2. Alessa D, Bloom JD. Microneedling Options for Skin Rejuvenation, Including Non-temperature-controlled Fractional Microneedle Radiofrequency Treatments. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2020 Feb;28(1):1-7. doi: 10.1016/j.fsc.2019.09.001. PMID: 31779933.
3. Alexiades-Armenakas M, Rosenberg D, Renton B, Dover J, Arndt K. Comparação de classificação quantitativa cega, randomizada de radiofrequência fracionada minimamente invasiva e lifting facial cirúrgico para tratar a flacidez da pele. *Arch Dermatol.* Abril de 2010; 146(4):396-405. DOI: 10.1001/archdermatol.2010.24. PMID: 20404228.
4. Araujo HG, Silva RMV, Canela PM, Silva NF, Santos-Filho FC, Ronzio AO, et al. Different Wavelengths of LEDs on Cutaneous Wound Healing in Wistar Rats. *Journal of Basic & Applied Sciences.* 2015;11:389-96.
5. Bennet D, Viswanath B, Kim S, et al.. An ultra-sensitive biophysical risk assessment of light effect on skin cells. *Oncotarget* 2018;8:47861–75.
6. Calderhead, R Glen. (2007). The photobiological basics behind light-emitting diode (LED) phototherapy. *LASER THERAPY.* 16. 97-108. 10.5978/islsm.16.97. <https://doi.org/10.5978/islsm.16.97>
7. Caruso-Davis MK, Guillot TS, Podichetty VK, Mashtalir N, Dhurandhar NV, Dubuisson O, Yu Y, Greenway FL. Efficacy of low-level laser therapy for body contouring and spot fat reduction. *Obes Surg.* 2011;21(6):722–729. [PMC free article] [PubMed]
8. Chandra S, Mysore V, Shah S, Malayanur D, S R S. Física da radiofrequência fracionada de microagulhas - Uma revisão. *J Cutan Aesthet Surg.* 2024 Jul-Set; 17(3):177-183. DOI: 10.25259/jcas_98_23. Epub 2024 29 de agosto. PMID: 39483649; PMCID: PMC11497551.
9. Chen S Efficacy and safety of intense pulsed light in the treatment of inflammatory acne vulgaris with a novel filter. *J Cosmet Laser Ther.* 2019.
10. Couturaud V, Le Fur M, Pelletier M, Granotier F. Reverter os sinais de envelhecimento da pele por fotobiomodulação da luz vermelha. *Skin Res Technol.* 2023 Julho; 29(7):e13391. DOI: 10.1111/srt.13391. PMID: 37522497; PMCID: PMC10311288.
11. Estrela, J. V., Duarte, C. C. F., Almeida, D. N. A., Araruna, V. R., Da Silva, R. M. V., Cavalcanti, R. L., & Meyer, P. F. (2014). Efeito do led na flacidez tissular facial. *CATUSSABA-ISSN 2237-3608*, 3(2), 29-36.
12. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med.* 2009 Jan;41(1):1-9. doi: 10.1002/lsm.20731. PMID: 19143021.
13. Hantash, B. M., Ubeid, A. A., Chang, H., Kafi, R., & Renton, B. (2009). Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. *Lasers in Surgery and Medicine*, 41(1), 1–9. doi:10.1002/lsm.20731
14. Hendler KG, Canever JB, de Souza LG, das Neves LMS, de Cássia Registro Fonseca M, Kuriki HU, da Silva Aguiar Junior A, Barbosa RI, Marcolino AM. Comparação da fotobiomodulação no tratamento de lesão cutânea com ferida aberta em camundongos. *Lasers Med Sci.* 2021 Dez; 36(9):1845-1854. DOI: 10.1007/s10103-020-03216-7. Epub 2021 25 de janeiro. PMID: 33496904.
15. Hendricks AJ, Farhang SZ. Dermatologic facial applications of Morpheus8 fractional radiofrequency microneedling. *J Cosmet Dermatol.* 2022 Oct;21 Suppl 1:S11-S19. doi: 10.1111/jocd.15231. Epub 2022 Aug 2. PMID: 35916259.
16. Jagdeo J, Nguyen JK, Ho D, Wang EB, Austin E, Mamalis A, Kaur R, Kraeva E, Schulman JM, Li CS, Hwang ST, Wun T, Maverakis E, Isseroff RR. Safety of light emitting diode-red light on human skin: Two randomized controlled trials. *J Biophotonics.* 2020 Mar;13(3):e201960014.
17. Lee HJ, Seo SR, Yoon MS, Song JY, Lee EY, Lee SE. Microneedle fractional radiofrequency increases epidermal hyaluronan and reverses age-related epidermal dysfunction. *Lasers Surg Med.* 2016 Feb;48(2):140-9. doi: 10.1002/lsm.22420. Epub 2015 Sep 28. PMID: 26415023.
18. Lee J, Song HY, Ahn SH, Song W, Seol YJ, Lee YM, Koo KT. Investigação in vitro dos efeitos antibacterianos e anti-inflamatórios da irradiação LED. *J Implante Periodontal Sci.* 2023 Abr; 53(2):110-119. DOI: 10.5051/jpis.2200920046. Epub 2022 7 de setembro. PMID: 36468477; PMCID: PMC10133822.
19. Magni G, Tatini F, Siena G, Pavone FS, Alfieri D, Cicchi R, Rossi M, Murciano N, Paroli G, Vannucci C, Sistri G, Pini R, Bacci S, Rossi F. Fotobiomodulação de respostas inflamatórias e formação de novos tecidos em feridas de pele de camundongo. *Vida (Basileia).* 2022 de outubro de 9; 12(10):1564. DOI: 10.3390/1ife12101564. PMID: 36295000; PMCID: PMC9604901.
20. Martella A, Raichi M. Fotodepilação e fotorejuvenescimento da pele: uma atualização. *Laudos Dermatol.* 2017 de junho de 13; 9(1):7116. DOI: 10.4081/dr.2017.7116. PMID: 28652906; PMCID: PMC5475414.
21. Martignago, C. C. S., Tim, C. R., Assis, L., Da Silva, V. R., Santos, E. C. B. D., Vieira, F. N., ... Liebano, R. E. (2019). Effects of red and near-infrared LED light therapy on full-thickness skin graft in rats. *Lasers in Medical Science.* doi:10.1007/s10103-019-02812-6
22. Matts PJ, et al., homogeneidade de cor e percepção visual da idade, saúde e atratividade da pele facial feminina. *J Am Acad Dermatol.* 2007; 57(6):977–984. [PubMed] [Google Acadêmico]

23. Menezes, P.F.C., Requena, M.B., Lizarelli, R.F.Z., Bagnato, V.S., 2015. Blue LED Irradiation to Hydration of Skin. pp.95311W-95311W-95317
24. MOREIRA, C. M.; Utilização de conversores eletrônicos que alimentam LEDs de alto brilho na aplicação em tecido humano e sua interação terapêutica. 2009. 165 f. Tese (Doutorado em engenharia elétrica) - Setor de Concentração em Processamento de Energia, Universidade Federal de Santa Maria, Rio grande do sul, 2009.
25. Mota, Lidiane Rocha. Eficácia da fotobiomodulação no tratamento do envelhecimento facial por utilização de LEDs vermelho e âmbar: estudo clínico, randomizado, controlado. 2018. 81 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Biofotônica Aplicada às Ciências da Saúde) - Universidade Nove de Julho, São Paulo.
26. Papakonstantinou E, Aletras AJ, Glass E, Tsogas P, Dionyssopoulos A, Adjaye J, Fimmel S, Gouvousis P, Herwig R, Leirach H, Zouboulis CC, Karakioulakis G. Metaloproteinases de matriz de origem epitelial em sebo facial de pacientes com acne e sua regulação pela isotretinoína. J Invest Dermatol. Outubro de 2005; 125(4):673-84. DOI: 10.1111/j.0022-202X.2005.23848.x. PMID: 16185265.
27. Patil UA, Dhami LD. Indiana: J Plast Surg. Outubro de 2008; 41 (Suppl):S101-13. [Artigo gratuito PMC] [PubMed]
28. Pei S, Inamadar AC, Adya KA, Tsoukas MM. Light-based therapies in acne treatment Indian Dermatol Online J. May-Jun. 2015;6(3):145–57. doi: 10.4103/2229-5178.156379. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
29. Rocha Mota L, Motta LJ, Duarte IDS, Horliana ACRT, Silva DFTD, Pavani C. Efficacy of phototherapy to treat facial ageing when using a red versus an amber LED: a protocol for a randomised controlled trial. BMJ Open. 2018 May 31;8(5):e021419.
30. Ryuichi Yamada, Felipe, Maciel da Silva, Mônica, Rosette Scasni Katiuscia . O uso do LED para o tratamento da acne. Cirurgia e Dermatologia Cosmética [en linea]. 2017, 9(4), 316-323 [fecha de Consulta 28 de Setembro de 2023]. versão impressa ISSN: 1984-5510. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=265554362008>
31. Sadowska M, Narbutt J, Lesiak A. Blue Light in Dermatology. Life (Basel). 2021 Jul 8;11(7):670.
32. Sales AFS, Pandolfo IL, de Almeida Cruz M, Parisi JR, Garcia LA, Martignago CCS, Renno ACM, Vassão PG. Arch Dermatol Res. 2022 Nov; 314(9):823-838. DOI: 10.1007/s00403-021-02283-2. Epub 2021 5 de outubro. PMID: 34609598.
33. Serrage H , Heiskanen V , Palin WM , Cooper PR , Milward MR , Hadis M , Hamblin MR . Sob os holofotes: mecanismos de fotobiomodulação concentrando-se na luz azul e verde. Photochem Photobiol Sci. 2019 1 de agosto; 18(8):1877-1909. DOI: 10.1039/c9pp00089e. Epub 2019 11 de junho. PMID: 31183484; PMCID: PMC6685747.
34. Shin JM, Kim JE. Radiofrequência em dermatologia clínica. Lasers Médicos. 2013; 2:49–57. DOI: 10.25289/ML.2013.2.2.49. [DOI] [Google Acadêmico]
35. Yadav, A., & Gupta, A. (2017). Noninvasive red and near-infrared wavelength-induced photobiomodulation: promoting impaired cutaneous wound healing. Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine, 33(1), 4–13. doi:10.1111/phpp.12282
36. Zheng Z, Goo B, Kim DY, Kang JS, Cho SB. Análise histométrica da interação pele-radiofrequência usando um sistema de entrega de microagulhas fracionadas. Dermatol Surg. Fevereiro de 2014; 40(2):134-41. DOI: 10.1111/dsu.12411. Epub 2013 23 de dezembro. PMID: 24373135.

BIOSET

BIOSET

**BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA
LTDA.**

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

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

CNPJ: 68.099.431/0001-90

 www.bioset.com.br

 Bioset

 biosetbrasil

 CanalBioset