



FISMATEK

MANUAL DO USUÁRIO

EVOC E-light

YB3

Nome técnico do equipamento: Equipamento de múltiplo uso em estética

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442
CEP: 03822-000 – Vila Cisper – São Paulo/SP
Telefones: (11) 2545-2411 / 2541-0347 / 2541-3867
www.fismatek.com.br • fismatek@fismatek.com.br
CNPJ: 55.532.188/0001-00 | IE: 111.603.306.115

Autorização de func. ANVISA: 1823658946MY

ÍNDICE

1. Apresentação	3
2. Sobre o equipamento	4
3. Cuidados necessários com o equipamento	7
4. Acessórios que acompanham o equipamento	17
5. O equipamento	19
6. Instalação	20
7. Operação do software	22
8. Processo Operacional	30
9. Advertências	38
10. Fatores de risco	39
11. Compatibilidade Eletromagnética	41
12. Manutenção Corretiva	47
13. Proteção Ambiental	48
14. Biocompatibilidade	48
15. Especificações técnicas do equipamento	49
16. Descrição das simbologias utilizadas no equipamento Fismatek	50
17. Assistência Técnica	52
18. Garantia do Equipamento	53

1. Apresentação

1.1. Caro cliente

A **EVOC E-LIGHT YB3** é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo design de tecnologia importada (ESPAHOLA) para melhor agradá-lo, que aliado a seus conhecimentos produzirão excelentes resultados em seu trabalho.

Porém, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus clientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções de utilização e cuidados, acompanhando também protocolos de tratamento, porém a empresa **FISMATEK** não se responsabiliza pela utilização dos mesmos “pois qualquer conduta tem que ser avaliada pelo profissional qualificado que vai realizá-la”. Feito isto, você estará apta (o) para desempenhar a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós da **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** estamos prontos a esclarecer quaisquer dúvidas quanto às operações do equipamento, oferecendo treinamentos na **FISMATEK** - Av: Olavo Egídio de Souza Aranha, 442. Vila Cisper – Capital – SP, telefone 11-2546-6128, bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

1.2. O manual

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **EVOC E-LIGHT YB3**, além de dar algum suporte ao fazer considerações sobre a utilização deste equipamento no que diz respeito a características, indicações, contraindicações, etc.

Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento EVOC E-LIGHT YB3, ele foi desenvolvido por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver este tipo de equipamento.

2. Sobre o equipamento

O pulso de luz intensa (IPL) é um tipo de fonte de luz intensa, de banda larga, coerente que tem um espectro de comprimento de onda de 420 nm -1.200 nm. Com estas propriedades especiais, o IPL tem uma ampla aplicação em terapias não ablativas com base na teoria da absorção seletiva do tecido de pele humana e fototermólise de fontes de luz. Enquanto isso, o tratamento de fotorejuvenescimento por IPL é mais eficiente no tempo de parada dos equipamentos e pode fazer os pacientes se recuperarem mais rapidamente do que as terapias convencionais.

Radiofrequência significa onda elétrica e magnética que transmite, abreviadamente RF, isto é, RF é uma corrente elétrica de alta frequência. Clinicamente, a corrente elétrica AC de alta frequência de 0,5 MHz-8 MHz é chamada RF e é amplamente usada nos campos de comunicações sem fio e tem função insubstituível. Por exemplo, a tecnologia térmica de RF transfere corrente elétrica de alta frequência em energia térmica, o que pode ser usado no campo de anestesia.

Princípio de funcionamento da máquina de terapia térmica com RF:

De acordo com as diferentes impedâncias da pele, usar o emissor de radiofrequência adequado libera energia elétrica apropriada e a transforma em energia térmica, que penetra através da epiderme resfriada profundamente na derme, aumenta a temperatura, acelera a circulação sanguínea na derme e tecidos subcutâneos, firma os tecidos fibrosos aquecidos instantaneamente, estimula a regeneração de proteína colágena por um longo tempo, atingindo o efeito de pele firme e remoção de rugas. Os tratamentos não são limitados por cor da pele e nenhuma cicatriz ou negritude volta após o tratamento. O EVOC E-LIGHT oferece efeito curativo mais longo com duração mais curta do tratamento e de forma mais segura e não precisa de anestesia, sem edema avermelhado após o tratamento, você pode seguir sua vida normalmente, cada tratamento demonstra diferente extensão do efeito, e o efeito dura por um longo tempo, máximo de 3-6 meses e uma melhora visível pode ser obtida após 6 meses de tratamento. A máquina de terapia térmica com RF é reconhecida pelo campo clínico atual como método de terapia não invasiva e sem cirurgia para remoção de rugas e firmamento da pele com tempo mais curto e efeito curativo mais longo.

Este equipamento é constituído de três partes: Hospedeiro, painel de controle, e manípulo de tratamento. O motor e as partes de controle estão localizados dentro do hospedeiro. A localização interna do controle numérico integrado pode continuar a supervisionar e controlar os equipamentos.

O painel de controle inclui tela de cristal líquido (“LCD”), o interruptor de energia elétrica e o interruptor de corte de PARADA de emergência, entre os quais o LCD

mostra o modo de trabalho e parâmetros do sistema, e dá indicações da função da tecla geralmente utilizada.

O manípulo de tratamento por IPL inclui o dispositivo de emissão e sistema de transmissão.

2.1. Indicações

- Flacidez facial e corporal
- Rejuvenescimento facial e corporal
- Colágeno
- Papada e pescoço
- Lifting de Seios
- Lifting de glúteos
- Modelagem corporal
- Linhas de Expressão
- Gordura Localizada
- Fibroses e Aderências
- Vascular (Telangectasias e capilares menores)
- Acne
- Epilação
- Clareamento de manchas

2.2 Contraindicações

- Gestantes
- Ciclo menstrual
- Próteses metálicas, silício e plástico no local de tratamento.
- Marca-passo
- Pacientes cardiopatas
- Lesões de pele
- Dermatites
- Globo ocular
- Nariz
- Laringe
- Região tireoide
- Epiléticos
- Aparelhos para surdez
- Pacientes hipertensos descompensados
- Pacientes diabéticos descompensados
- Pessoas sensíveis a corrente elétrica

- Trombose
- Flebite
- Pessoas com alterações de sensibilidades
- Pacientes neurológicos
- Crianças menores de 12 anos
- DIU de cobre
- Uso de esteroides
- Uso de medicamento fotossensível

2.3 Efeitos adversos

2.3.1 Dor

Quando a luz de pulso é emitida, alguns pacientes podem se sentir desconfortáveis em diferentes graus. Alguns pacientes dizem que é como uma picada de agulha, alguns dizem que é como ser esfregado pela borracha. A sensação de cauterização pode durar no máximo uma hora. Adultos e jovens podem sofrer este tipo de desconforto e alguns pacientes precisam de anestesia local.

2.3.2 Ruptura das veias naturais da pele

Podem ser deixados possíveis crostas ou bolhas de água, mas desaparecerão em 5~15 dias.

2.3.3 Mudança de pigmentação

Pigmentos podem mudar na área tratada tais como pigmentação ou falta de pigmento. Para alguns pacientes, negligenciar proteção à prova de luz após o tratamento pode causar pigmentação excessiva, que usualmente desaparece em 3~6 meses.

No prazo de vários dias após o tratamento de rejuvenescimento da pele, as sardas e marcas de nascença aparecerão e a cor da pele ficará mais profunda, mas estes fenômenos desaparecerão logo.

2.3.4 Formação de cicatriz

Este tratamento pode produzir cicatrizes, mas apenas em pouquíssimos casos. Quanto maior a área a ser tratada, a possibilidade de formação de cicatriz aumentará. A fim de reduzir a possibilidade de formação de cicatriz, inchaço e inflamação, favor seguir a elucidação de cuidados pós-operatórios.

2.3.5 Excesso inchado e inflamado

Após o tratamento, a pele das bochechas pode ficar temporariamente vermelha e inchada, mas se recuperará dentro de cerca de 5 dias.

2.3.6 Fraqueza da pele

A área tratada ou a pele circunvizinha pode se tornar mole. Favor não esfregar esta área.

2.3.7 Inchaço azulado na pele

Na área tratada, a pele pode se tornar inchada com cor azul ou roxa, mas durará apenas 5~15 dias, a cor pode se tornar vermelha e desaparecerá em 1~3 meses.

3. Cuidados necessários com o equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, impedindo possíveis danos.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido sobre o mesmo.
- Proteja a parte externa do equipamento de produtos corrosivos, fogo e água.
- Os acessórios devem ser guardados limpos com álcool isopropílico ou lenços umedecidos e desconectados.
- O equipamento é 220V e é indispensável o uso de estabilizador ou nobreak de 2000VA e utilizá-lo em um disjuntor independente.
- Sempre deve-se inserir ÁGUA DESTILADA ou DESMINERALIZADA no equipamento.
- Trocar a água do equipamento e dos manípulos a cada 15 dias quando o mesmo não estiver em uso por tempo prolongado, como finais de semana, por exemplo.
- Retirar a água do equipamento e dos manípulos quando estes não serão utilizados em tempo prolongado da seguinte forma:
 - colocar o manípulo na posição vertical com a mangueira esticada com o manípulo para cima e a conexão da mangueira para baixo;
 - A seguir pressione as duas válvulas brancas que estão localizadas no conector, ao mesmo tempo, para a retirada total da água.

- O Equipamento deverá ser mantido em uma temperatura de 18°C a 22°C para a melhor preservação e funcionalidade do equipamento.
- No momento do uso, a presilha conectada ao PAD do manípulo monopolar pode ser presa a uma fita crepe adesiva preservando a vida útil dos acessórios e a integridade da conexão pelo uso da glicerina durante a aplicação, caso escorra no conector.
- Desconectar a presilha azul do PAD quando o mesmo não estiver em uso para preservação a sua vida útil.
- Remover as ponteiros dos manípulos da Criofrequência e os filtros do manípulo E-light, a cada uso do equipamento e não esquecer de higienizá-las com álcool isopropílico.
- Guarde seu aparelho sempre em local estável e seguro, longe do tráfego de pessoas.
- Caso haja o superaquecimento do manípulo E-light aguarde alguns minutos antes de continuar a terapia.
- O "handpiece" e "spot de safira" poderá ser envolvido por plástico filme e trocado a cada atendimento.
- Para segurança e cuidado da pele de seu paciente, sempre manter um filtro intercambiável no "handpiece" de acordo com o objetivo de tratamento.
- Evitar quedas ou atritos dos manípulos.
- Para proteção dos manípulos de Criofrequência, os mesmos podem ser revestidos por plástico filme, porém, deve ser trocado no final do dia que foi utilizado a máquina, sendo higienizado com álcool isopropílico ou lenços umedecidos.

3.1 Partes e controle

O sistema de tratamento por E-LIGHT é principalmente constituído das seguintes partes:

- Caixa da máquina
- Painel de controle
- O manípulo de tratamento por CRIOFREQUÊNCIA
- O manípulo de tratamento por LUZ PULSADA + RADIOFREQUÊNCIA (SISTEMA E-LIGHT).
- A ponteira do manípulo de tratamento E-light é de safira com refrigeração de -10°C.

Esta máquina contém o microprocessador que pode continuamente supervisionar e controlar o funcionamento do sistema.

3.2 A Caixa da máquina

A caixa da máquina é o coração do sistema da CRIOFREQUÊNCIA e do sistema E-light. Inclui as seguintes partes:

Módulo de fonte de energia: Fornece energia para outro módulo e cortar energia quando o sistema tem mal funcionamento;

O módulo de controle: Controla e agrupa com todo o módulo de sistema;

O controlador de tela: Exibe várias informações do sistema, e aceita a instrução de usuários;

3.3 Painel de controle

O operador controla o sistema através do painel de controle que inclui as seguintes partes:

Interruptor chave: Para ser usado para ligar e desligar a fonte de energia;

Interruptor de Emergência: apertar este interruptor desligará toda a fonte de energia do sistema imediatamente. Tem prioridade sobre o desempenho do sistema comparado com o interruptor chave. Seguir a direção da seta, girar o interruptor de emergência no sentido horário e soltá-lo imediatamente, caso contrário a máquina será mantida desligada;

A tela de cristal líquido (“LCD”): O operador permuta informação pela LCD.

O estado do sistema, interface de operação, pistas e instruções estão na tela LCD.

3.4 Peças e partes



3.5 Antes da instalação:

O processo de instalação inclui: desmontar a embalagem e colocar o sistema E-LIGHT no local pré-escolhido, verificar todo o sistema e suas partes, colocar água destilada no tanque de água, conectar a alimentação, testar todas as funções do E-LIGHT, instalar e usar.

3.5.1 Exigências de instalação

Antes de rasgar a embalagem do sistema E-LIGHT, verifique se a posição está conforme as exigências deste capítulo.

3.5.2 Exigências de espaço

O sistema E-LIGHT deve ser mantido longe de local quente com ar encanado e deve ser mantido a uma distância acima de 60 cm de outros objetos. É bom evitar radiação e colisão.

3.6 Exigências elétricas

Antes do E-LIGHT deixar a fábrica, já foi marcada a tensão classificada local de acordo com a solicitação do cliente. Corresponde à exigência de eletricidade como segue:

AC220 V \pm 10%, 16 A, 50 Hz/60 Hz.

A corrente elétrica de entrada não pode ter alteração momentânea, pico de tensão elétrica ou corrente elétrica e afundamento.

A Empresa HUAMEI sugere fortemente que o sistema E-LIGHT use fios e interruptores de ar separados.

O dispositivo principal de segurança na máquina é um chopper de 10 A.

3.7 A cabeça de tratamento por RF

Cinco cabeças de tratamento Monopolar disponíveis como segue:

Nº da ponteira de tratamento	Medida das ponteiros	As partes principais a serem usadas para:
1	5mm	O pescoço e partes similares
2	1,5cm	Os olhos e partes menores
3	2,3cm	As partes de tamanho médio, tais como a face.
4	3,2cm	As partes de tamanho médio, tais como a face
5	4,0cm	Partes maiores, tais como o abdômen e as costas, etc.
6	6 cm	Partes maiores, tais como abdômen, costas, coxas, etc (celulite)

Opção: Cabeças de tratamento bipolares em dois tamanhos como segue:

Nº da ponteira de tratamento	Medida das ponteiros	Partes principais a serem usadas para
1	1,5cm	Partes menores, tais como o olho, o pescoço, etc.
2	3,2cm	Partes maiores, tais como a face, etc.
3	3,5 cm	Partes maiores, tais como abdome, braços, coxas, etc.

A cabeça de tratamento por RF contém componentes eletrônicos que emitem RF. Ela conecta o sistema através de um conjunto de cabos.

Apertar a tecla na cabeça de tratamento por RF pode emitir RF, que é aplicada à área a ser tratada através da cabeça.

Dentro da cabeça de tratamento por RF, há o sistema de refrigeração por semicondutor do tipo de termoeletricidade a ser usado para resfriar a cabeça de tratamento. Assim, a temperatura da superfície da pele pode ser diminuída de forma a reduzir o desconforto do paciente.

3.8 Exigências Do Ambiente

1) Temperatura: A fim de garantir o sistema E-LIGHT no melhor estado de funcionamento, a temperatura interna deve ser mantida a 20°C~25°C, a umidade relativa deve ser menor que 80%. A potência de trabalho desta máquina é de cerca de 2 KW, portanto, é melhor que a sala de tratamento tenha ar-condicionado instalado. Local: Coloque o instrumento estável em uma sala de operação de limpeza a 10°C~28°C (temperatura interna), a umidade abaixo de 80%.

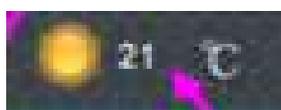
Cuidado
**Confirme se a tensão da tomada é a
mesma do equipamento. Seu
equipamento é 220v.**

3.9 Cuidados Técnicos

- Conecte o cabo a/c na parte posterior do equipamento;
- Verifique se a voltagem da tomada do ambiente corresponde com a rede **220 V~ do equipamento (o equipamento é somente 220v).**
- Antes de qualquer operação de manutenção desligar o cabo de alimentação (elétrica).
- Infundir água no reservatório do equipamento até alcançar a marca de 2/3 do nível, com o auxílio do funil na saída denominada “OUT” na parte posterior do equipamento e encaixe o plug menor para vedar a saída denominada “AIR” que se localiza acima da saída “OUT”. Despeje a água no funil, e o funil tem que estar voltado para cima, de forma que água possa descer para o equipamento.

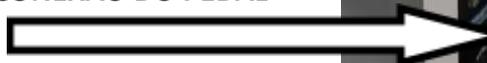


- Insira a chave e gire-a para ligar o equipamento, a água começará a circular e o sistema de refrigeração inicia-se automaticamente.
- A temperatura interna do equipamento tem que variar de 10°C a 28°C. Isso constará na tela de procedimento, na parte inferior da tela, conforme imagem a seguir. Se o equipamento estiver em ambiente com temperatura interna a longo prazo abaixo de 0°C, pode haver congelamento ou mesmo danificação da máquina internamente. Caso isso ocorra, deixe o equipamento em sala com temperatura de 20°C por 24hs, se não solucionar, contate a assistência técnica da FISMATEK.



- Conectar o pedal na parte posterior do equipamento conforme imagem a seguir:

ENTRADA PARA CONEXÃO DO PEDAL



ATENÇÃO!!!

No conector do cabo do pedal existe um desenho de **2 setinhas**, ao conectá-lo na parte posterior do equipamento, estas setas **sempre precisam estar voltadas para cima**, pois se conectar este conector erroneamente, o conector do pedal ficará travado no equipamento e somente a assistência técnica conseguirá desconectá-lo.

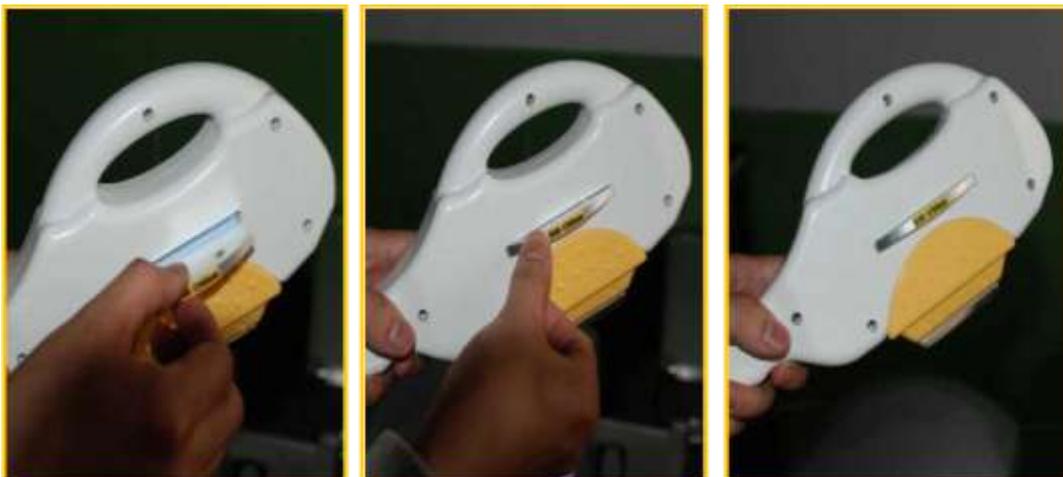


- A máquina é composta por 3 manípulos (um manípulo para uso da LUZ PULSADA, um manípulo para o encaixe das ponteiras bipolares da Criofrequência e outro manípulo com saída tanto para as ponteiras monopolares como para a placa condutora da Criofrequência). O encaixe dos manípulos são na parte posterior do equipamento, tendo 2 encaixes de entrada na parte posterior, pois na Criofrequência o profissional escolhe qual manípulo irá usar de acordo com o tratamento proposto. Ver imagem abaixo:

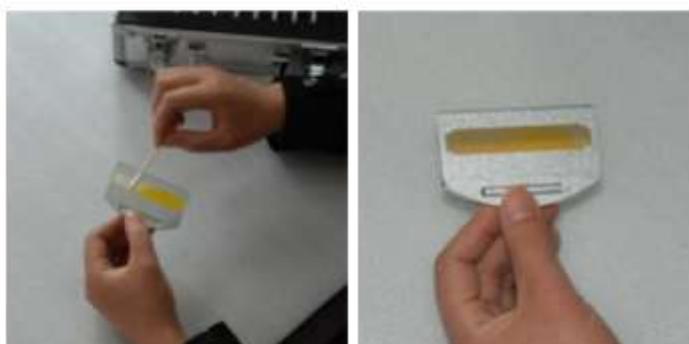
Obs: A ordem da colocação dos manípulos não altera a mecânica do equipamento. Pode-se escolher qualquer um dos conectores e encaixar o manípulo desejável (de criofrequência ou da luz pulsada), que o equipamento detecta o manípulo que foi encaixado e o conector que foi conectado.



- Não abra o equipamento em hipótese alguma, pois estará perdendo a garantia.
- Para a substituição ou retirada da água do equipamento, apenas repita o procedimento de colocação da água, porém, o profissional não colocará água no funil, e sim, irá virar o funil para baixo, de forma que a água derrame para fora do equipamento em um recipiente para descarte.
- Para colocação do filtro escolhido no manípulo da luz pulsada.
-



- Os filtros de spot grande devem ser mantidos limpos para evitar queimadura. Você pode fazer a limpeza com álcool seguindo as seguintes instruções:



- Qualquer defeito, envie o equipamento para a assistência técnica **fismatek**.
- Nunca desconecte o plug da tomada puxando pelo cabo de conexão;
- Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
- Use somente água destilada no equipamento.
- A água deve ser colocada quando baixar o nível e substituída a cada 15 dias.

3.10 Cuidados com a limpeza

- Desconectar o equipamento da tomada.
- Para limpar os eletrodos de borracha, retire-os dos cabos e lave-os com água e sabão neutro, enxágue bastante, enxugue-os.
- Para limpar os cabos, utilize uma flanela umedecida água.
- Para limpar o gabinete utilize apenas um pano limpo e seco.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, Thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento exceto se for autorizado pelo fabricante.

3.11 Cuidados no armazenamento transporte

- Não exponha o equipamento ao sol, a chuva ou a umidade excessiva.
- O equipamento deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura ambiente (20°C) e umidade relativa em torno de 80%.
- A máquina não pode ser transportada com água.

3.12 Cuidados no transporte

- O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda do equipamento e em sua embalagem original evitando sofrer danos que os tornariam inúteis.
- Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada.
- Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:
 - **VACUODERMO TOTAL**
 - **CRIOFREQUÊNCIA**
 - **EVOC E-LIGHT YB3**
 - **EVOC SLIM**
- Demais equipamentos também podem ser transportados, pelos Correios.

● **É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento**

4. Acessórios que acompanham o equipamento

01 Manípulo para luz pulsada



01 manípulo para as ponteiras
monopolares e para conexão da
placa condutora.



01 manípulo para as ponteiras
bipolares.



01 funil e um respiro OU tampão



01 cabo de energia



01 pedal



01 maleta com as ponteiras

01 placa condutora com um
PAD acoplado à ele



02 pad 's lacrados



01 case para o equipamento +
01 case para os acessórios



Kit Plus 360



5. O equipamento



6. Instalação

6.1. Instalação do Equipamento

Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento).

6.2. Considerações sobre o sistema de alimentação

Verifique o valor da tensão da tomada se corresponde à tensão do equipamento. **O seu equipamento é 220V.** O mesmo poderá sofrer danos se não for seguido as recomendações dadas neste manual, que serão reparados somente pela **FISMATEK** ou por uma Assistência Técnica Autorizada.

O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança.

Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalham de acordo com a norma **NBR 13534**, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais.

- **Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento).**

6.3. Especificações técnica do fusível e instruções para substituição





PARA RETIRAR OS FUSÍVEIS UTILIZE UMA CHAVE DE FENDA ESTRELA.



APÓS RETIRAR O FUSÍVEL PUXE-O E ELE SAIRÁ.

FAÇA ISSO COM OS DOIS FUSÍVEIS. TROQUE OS FUSÍVEIS POR NOVOS, RECOLOQUE-OS NO CONECTOR DO FUSÍVEL, ENCAIXE NO EQUIPAMENTO NOVAMENTE COM A AJUDA DA CHAVE DE FENDA.

- **Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento).**

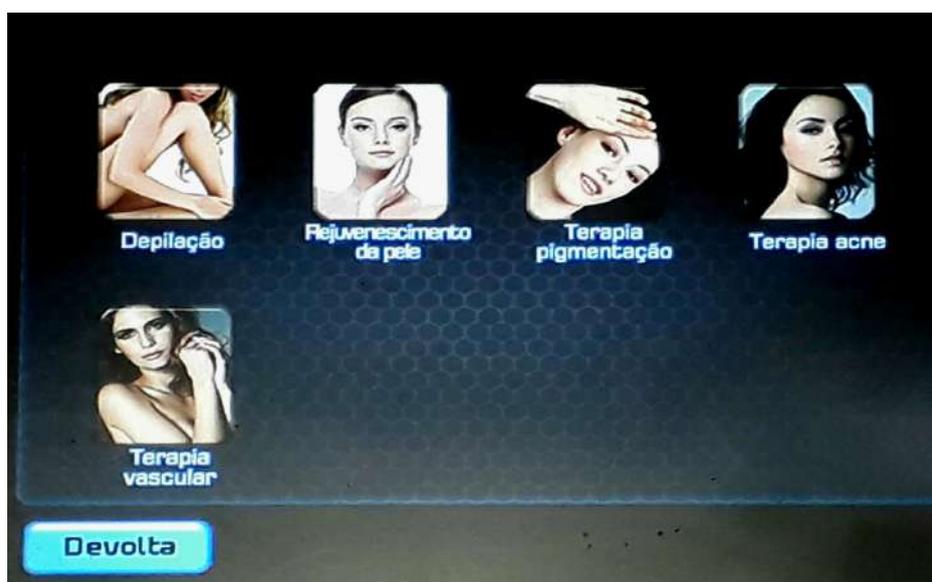
Os demais processos de instalações estão no item **3. CUIDADOS NECESSÁRIOS COM O EQUIPAMENTO > 3.1 CUIDADOS TÉCNICOS.**

7. Operação do software



Depois de colocar a água no reservatório do equipamento e instalar os manípulos, ligue a máquina. O sistema de software identificará os manípulos automaticamente e a seguinte interface aparecerá:

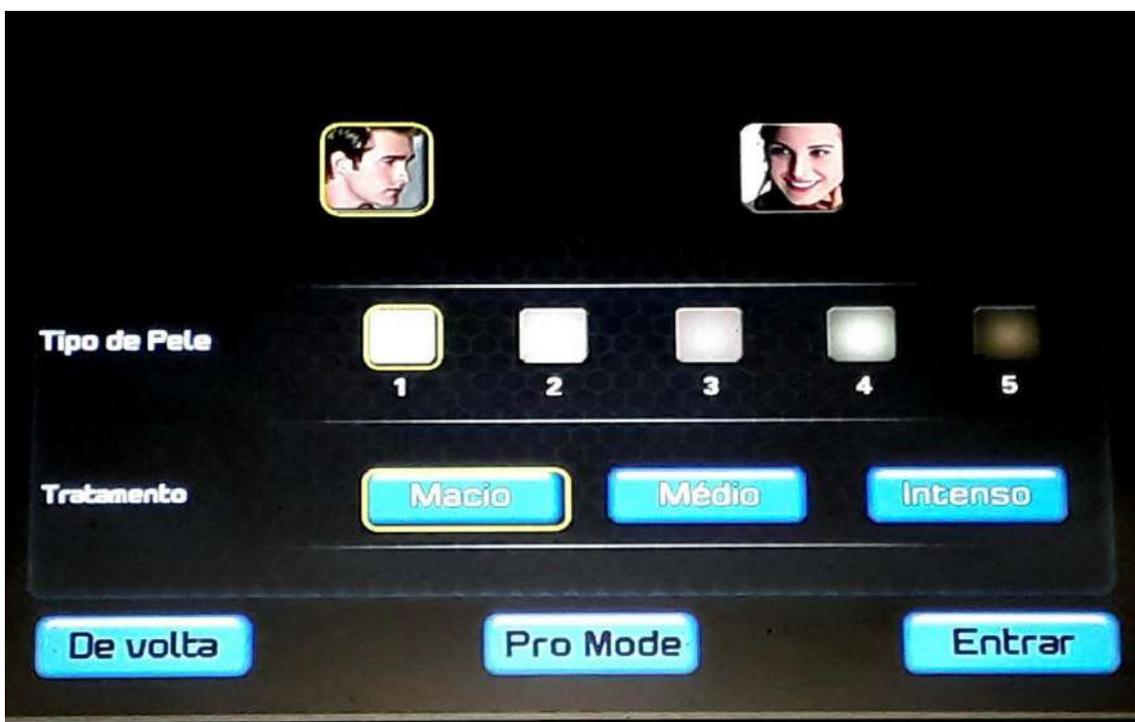
Toque em “E-light” para seguir para a interface seguinte, em seguida escolha um tipo de tratamento.



Se a sua escolha de tratamento for “DEPILAÇÃO” na sequência aparecerá a seguinte tela:



E se caso a escolha de tratamento for as demais opções aparecerá a seguinte tela:



Escolha um tipo de pele, densidade de pele, cor do cabelo, espessura do cabelo de acordo com o tratamento.

O tipo de pele  varia de acordo com o tipo da cor da pele, de claro a escuro. A cor da pele tem que ser referente ao local do qual será tratado.

Selecionando “PRO MODE”, você verá uma interface normal de tratamento, os parâmetros podem ser alterados pelo profissional.

Se escolher “ENTRAR”, outra interface vai aparecer. Os parâmetros estão definidos e não podem ser alterados (exceto o de energia).

Selecione “PRO MODE” e verá a interface a seguir:



The screenshot shows the following interface elements:

- Depilação** (Hair Removal):
 - Nº Pulsos**: 2
 - Intervalo**: 2 S
 - Recomendação**:
 - Filtrar: 640 nm
 - IPL Energia: 28 – 34 J/cm²
 - IPL** and **RF** energy sliders with values 19 J/cm² and 10 J/cm² respectively.
 - Nível**: 2
 - Devolta** button
- Contador** (Counter):
 - Current: 0
 - Total: 423
 - Restabelecer** (Reset) button
 - Temperature: 28 °C
 - Warning icon: "Quando aparecer este símbolo de atenção, o manípulo pode estar mal conectado ou o equipamento pode ter sido ligado sem água"
 - Refrigeration icon: "Refrigeração"
 - Power icon: "Quantidade de potência concentrada para o momento do disparo"

Callouts on the left side:

- Energia da IPL
- Energia da RF
- Retornar a tela anterior
- Contador de disparos atual
- Contador de disparos totais
- Temperatura interna da Máquina

Callouts on the right side:

- Tipo de Filtro sugerido
- Nível de Energia mínima e máxima a ser usada
- Pronto
- Ativar / Desativar máxima a ser usada
- Refrigeração
- Quantidade de potência concentrada para o momento do disparo

Após entrar na interface de tratamento, favor pressionar  para iniciar o tratamento selecionado.

Em seguida, ESTE ÍCONE  SINALIZA QUE ESTÁ EM STANDBY (PAUSADO) A TERAPIA e ao mesmo tempo, a luz indicadora da máquina passará de VERMELHO para VERDE (os capacitores são carregados automaticamente), a máquina entrará em estado de tratamento depois que a recarga tiver terminado.

Se você pressionar o botão no manípulo da Luz Pulsada ou o pedal, o manípulo irá piscar, mas a lâmpada continua acesa; durante esse tempo, é possível ajustar a energia e o resfriamento.

Estado do manípulo: Para exibir o modo de tratamento atual escolhido.

Parâmetros de tratamento: os parâmetros de tratamento registrados no modo de tratamento.

Número de pulsos: Para exibir o atual número de pulsos, que pode ser revisado. Há 5 opções disponíveis: 1, 2, 3, 4, 5.

Ciclo de pulsos: utilizado para ajustar o ciclo de pulso entre 1s e 4s.

O ícone retornar: Retorna para a última interface

O contador atual: Para exibir o número de pulsos atual da lâmpada.

Contador total: Para exibir o número total de pulsos da lâmpada.

Zerar o contador: Para zerar o contador, pressione o BOTÃO “RESTABELECEER”, vai voltar ao 0.

Ajuste do resfriamento: Utilizado para ajustar o resfriamento do manípulo. Quanto mais azuis forem os flocos de neve, mais forte é o resfriamento; o sistema de resfriamento será desligado quando o flocos desaparecerem.

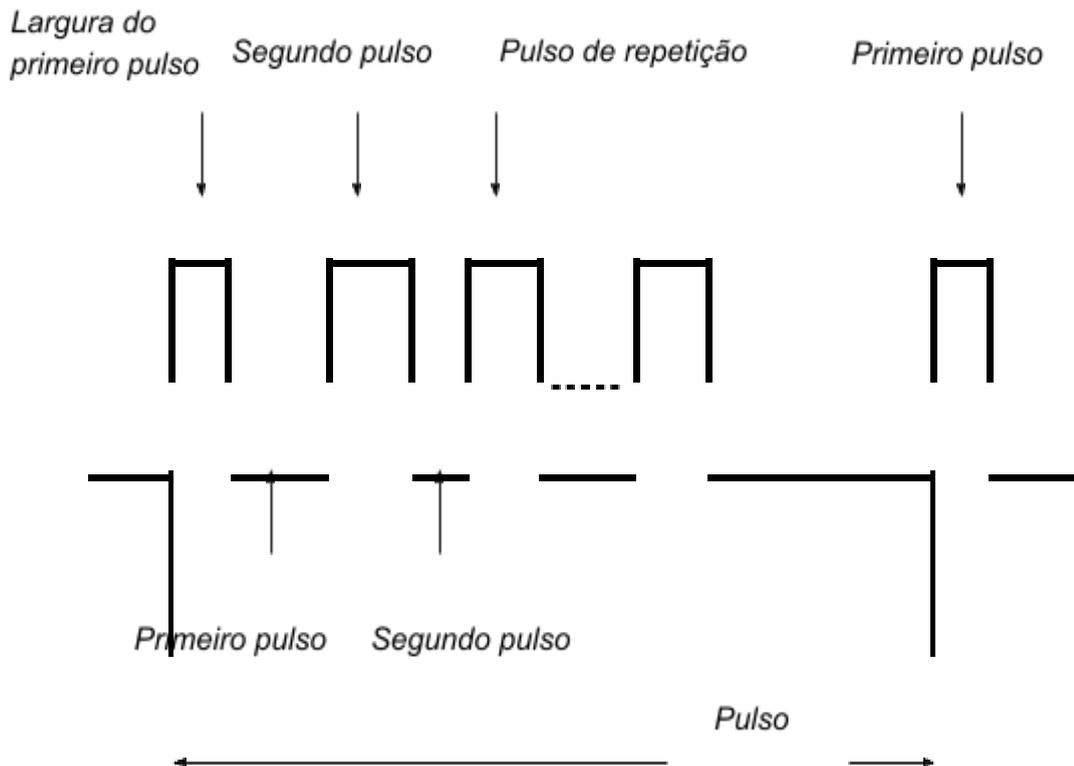
Estado de carga: Para exibir o estado de carga. Quando a recarga é terminada, o sistema entrará em estado de tratamento, você pode iniciar seu tratamento. O sistema entra em estado de carga somente com a lâmpada acesa. Caso a lâmpada não for acesa, em 5 segundos, o sistema retorna ao modo standby.

Energia IPL: Para ajustar a saída de energia do manípulo. O atual valor da saída de energia pode ser exibido na janela de exibição de energia, parâmetros ajustáveis (10-50J/cm²). Este ajuste pode ser feito diretamente ao pressionar “” ou “” durante o tratamento. “” significa PARA CIMA e “” significa PARA BAIXO. O rápido ajuste à saída de energia pode ser feito ao manter pressionada “” ou “”.

Recommendations	
Filter	640 nm
IPL Energy	30 – 36 J/cm ²

é a recomendação do sistema de filtro adequado e energia da E-light de acordo com o sexo, tipo de pele, a densidade da pele, cor de cabelo, espessura do cabelo.

Mapa esboçado para a saída de pulso



Pulso 1 (o primeiro pulso): Quando um pulso único é utilizado, o tempo necessário é considerado como a largura do impulso, quando o multipulso é usado, é a largura é a primeira largura de impulso. Ajuste o intervalo (2-20ms), quando se aumenta o pulso; sua largura de pulso deve ser aumentada em 0,1 ms.

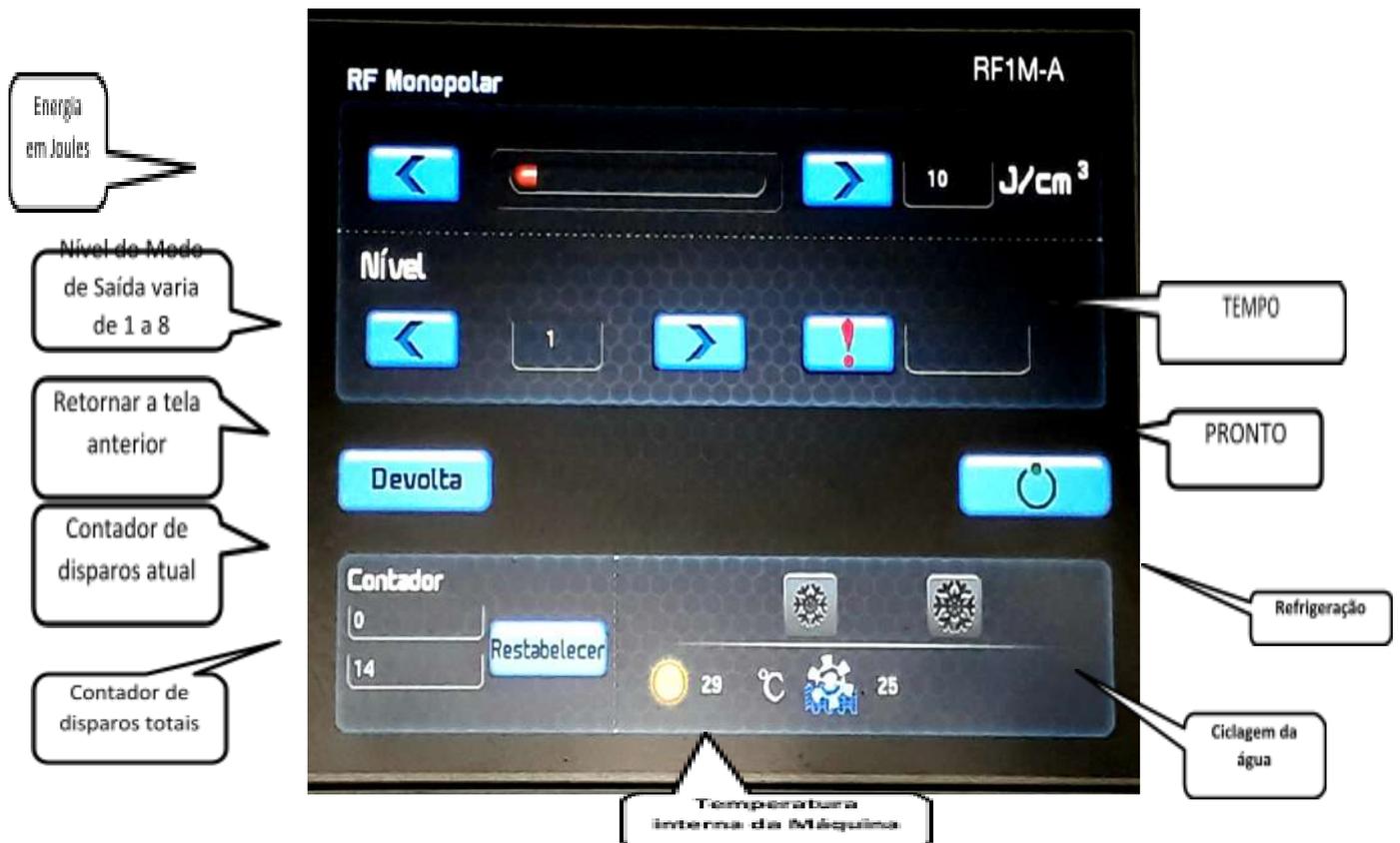
Pulso 2: largura de pulso não irá ser exibido ao usar o pulso único, faixa de (1-20ms), quando se aumenta um pulso de seu atraso de pulso deve ser aumentada em 0,1 ms.

Intervalo 2: O intervalo entre o assistente de pulso (segundo pulso) e repetição de pulso (terceiro pulso e o pulso tardio) não irá ser exibido ao usar um único pulso, faixa de (10-60ms), quando se aumenta um pulso de seu atraso de pulso deve ser aumentada em 1 ms.

Repita largura de pulso: Repita pulso (pulso 3 e pulso tardio) largura não irá ser exibido ao usar o pulso único, faixa de (1-20ms), quando se aumenta um pulso de seu atraso de pulso deve ser aumentada em 0,1 ms.

Depois de finalizar a interface de tratamento, toque em “DE VOLTA” até retornar a interface inicial.

Caso selecione “Monopolar RF” na interface inicial, abrirá a interface abaixo.



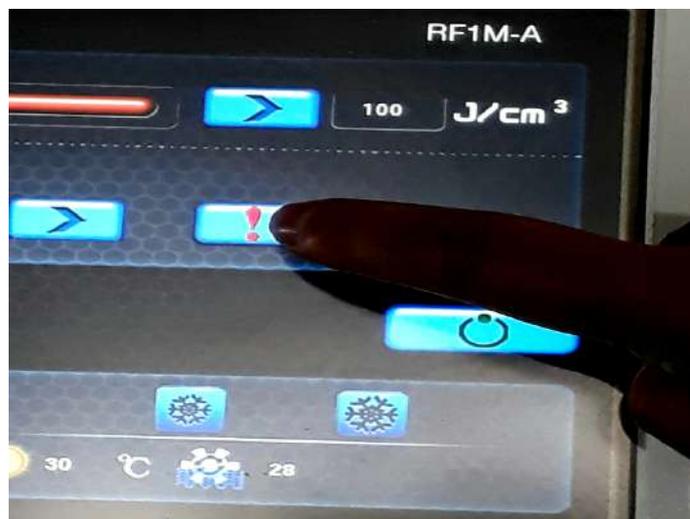
Tratamento

Pressione a tecla  para iniciar o manípulo de tratamento e carregar os capacitores, quando a recarga estiver terminada, o sistema entrará no estado de tratamento; pressione a tecla com o desenho de um fusível  o sistema entrará em estado de espera. Depois de carregar, você pode iniciar o tratamento até que a temperatura da ponteira do manípulo baixe. Ao manter o botão do manípulo pressionado ou o pedal, o manípulo começa a funcionar de acordo com os parâmetros pré-configurados. Ao manter o botão do manípulo ou o pedal pressionado, as outras teclas não funcionam; você pode prosseguir com a operação futura somente depois que o botão do manípulo for liberado. Você pode revisar quaisquer parâmetros durante o tratamento. Após o tratamento, você pode pressionar a tecla com o desenho do fusível  para sair da interface de tratamento e desligar o manípulo.

Para a colocação do tempo de tratamento:



Clique em cima do ícone:



Em seguida aparecerá um RELÓGIO:



Clique do lado do relógio conforme imagem 2x:



Abrirá uma nova tela onde o profissional colocará o tempo, por exemplo: digite “30” e após isso, clique em  “enter” para confirmar a programação, para sair dessa tela caso não queira programar tempo apenas clique no “X”.



8. Processo Operacional

8.1 Luz Intensa Pulsada

1. Inserir o plugue da máquina, inserir a chave e girar para ligar a máquina. Quase imediatamente, a “tela de introdução” é mostrada,. Então você pode escolher o modo de tratamento e assim por diante.

Sugerimos iniciar o tratamento utilizando a menor densidade de energia, emitindo um spot de luz de teste para avaliar a reação do paciente.

2. Depois de entrar na interface de trabalho, a capacitância começa a atualizar. Pressione o botão no manípulo desta vez, depois realize o tratamento. Depois de um disparo, o número do contador será adicionado em 1, o sistema começa a recarregar automaticamente, repetindo o processo mencionado acima.

3. Verificar a limpeza do filtro. Se parecer sujo, limpe com pano macio molhado.

4. Espalhe gel de 2~3 mm na área de tratamento. A luz de pulso intenso será conduzida à pele através do gel, o qual deve ser espalhado antes do tratamento.

5. Segurar o manípulo de tratamento verticalmente na pele, pressionar levemente, a cabeça do manípulo deve estar em contato com o gel cerca de 1cm de distância da pele.

6. Pressione o botão para emitir a luz de pulso intenso, o sistema atualizará novamente automaticamente, leva cerca de 2 segundos.

7. Limpe o gel, verifique a pele tratada para avaliar a reação instantânea do paciente.

8. Tratar a próxima área de pele e deixar 1 mm entre a próxima área e a área tratada.

9. Registrar os parâmetros do tratamento para fornecer informações e referência para o próximo tratamento.

Após o tratamento, coloque o manípulo no suporte; deixe o sistema retornar à “tela do menu”, depois desligue com a chave de alimentação.

Cuidado

1. Enquanto entra na interface de funcionamento, a cabeça E-LIGHT deve mirar a pele alvo, depois o interruptor de gatilho deve ser acionado.

2. Quando uma parada é necessária, pressione “SIM” para mudar para Pedido de espera. Isto serve para evitar tocar o interruptor de gatilho por acidente e machucar os olhos do paciente.

3. Não importa se há saída de luz ou não, a cabeça do manípulo E-LIGHT não deve mirar em ninguém.

4. Não é permitido mirar a luz a áreas frágeis, como os olhos, etc.

PARÂMETROS EVOC E-LIGHT



ACNE FILTRO 420 - EVOC E-LIGHT

FOTOTIPO	FLUÊNCIA IPL JOULE	MODO DE SAÍDA RF CORPORAL	NÍVEL ENERGIA RF CORPORAL	MODO SAÍDA RF FACIAL	NÍVEL ENERGIA RF FACIAL
I	14 - 27	2	10	2	10
II	12 - 26	2	10	2	10
III	12 - 25	2	10	2	10
IV	10 - 20	2	10	2	10
V	09 - 19	2	10	2	10

PARÂMETROS EVOC E-LIGHT



VASCULAR FILTRO 530 - EVOC E-LIGHT

FOTOTIPO	FLUÊNCIA IPL JOULE	MODO DE SAÍDA RF CORPORAL	NÍVEL ENERGIA RF CORPORAL	MODO SAÍDA RF FACIAL	NÍVEL ENERGIA RF FACIAL
I	14 - 27	2	10	2	10
II	12 - 26	2	10	2	10
III	12 - 25	2	10	2	10
IV	10 - 20	2	10	2	10
V	09 - 19	2	10	2	10

PARÂMETROS EVOC E-LIGHT



FISMATEK MANCHAS E FOTOREJUVENESCIMENTO **FILTRO 560 - EVOC E-LIGHT**

FOTOTIPO	FLUÊNCIA IPL JOULE	MODO DE SAÍDA RF CORPORAL	NÍVEL ENERGIA RF CORPORAL	MODO SAÍDA RF FACIAL	NÍVEL ENERGIA RF FACIAL
I	15 - 28	2	10	2	10
II	13 - 27	2	10	2	10
III	13 - 26	2	10	2	10
IV	11 - 21	2	10	2	10
V	09 - 19	2	10	2	10

PARÂMETROS EVOC E-LIGHT



FISMATEK FOTOEPILAÇÃO **FILTRO 690 - EVOC E-LIGHT**

FOTOTIPO	FLUÊNCIA IPL JOULE	MODO DE SAÍDA RF CORPORAL	NÍVEL ENERGIA RF CORPORAL	MODO SAÍDA RF FACIAL	NÍVEL ENERGIA RF FACIAL
I	27 - 38	2	10	2	10
II	25 - 36	2	10	2	10
III	23 - 34	2	10	2	10
IV	20 - 26	2	10	2	10
V	15 - 25	2	10	2	10

8.1.2 Protocolos SHR:

FOTOTIPO	PULSOS POR SEGUNDO	TEMPO DE TRABALHO POR QUADRANTE	J/CM ²
I	Parâmetro 1 (mais lento)	30 – 35 segundos (5 passadas)	27 – 38 J/CM ²
II	Parâmetro 2	25 – 30 segundos (5 passadas)	25 – 36 J/CM ²
III	Parâmetro 3	20 – 25 segundos (5 passadas)	23 – 34 J/CM ²
IV	Parâmetro 4	15 – 20 segundos (5 passadas)	20 – 26 J/CM ²
V	Parâmetro 5 (mais rápido)	10 – 15 segundos (5 passadas)	15 – 25 J/CM ²

8.2 Criofrequência

8.1 Preparação

- 1) Ligar a máquina pela Chave
- 2) Apertar a tecla “MONOPOLAR RF” e entrar nas interfaces:
 - A. Ajustando o sistema de resfriamento, você pode fazer o manípulo de tratamento alcançar a temperatura correta.
 - B. Seguir tabela de Protocolo.
 - C. Estabelecer o Nível de Energia de RF de acordo com a tabela de parâmetros.

8.2 Exemplos de Operação

Técnica de operação: Deixar o manípulo de tratamento tocar a área alvo e mover (ou deslizar) de dentro para fora em movimentos circulares e de baixo para cima; proceder deste modo repetidamente; quando fizer o tratamento da pálpebra superior, mover um pouco mais rápido; quando o gel sobre a face secar, adicionar mais gel.

Obs: Recomenda-se no corporal o uso de Glicerina líquida e no facial gel de contato neutro.

8.2.1 Face (incluindo bochecha, olho, fronte, lábio, pescoço e cicatrizes de acne)

Procedimento operacional

(Cerca de 20 a 30 minutos para o pescoço)

- a) Fazer uma avaliação da pele antes do tratamento.
- b) Limpar a pele.

- c) Deixar o lado metálico da placa condutora na região cervical.
- d) Espalhar gel sobre a pele.
- e) Aplicar os parâmetros adequados de acordo com a tabela.

Curso de tratamento: Um curso de tratamentos inclui 5 tratamentos em um intervalo de 15 dias.

Efeito curativo

Após um tratamento, a fibra subcutânea aquecida se encolhe instantaneamente, portanto rugas finas são melhoradas, e a pele se torna macia, lisa e compacta.

Após um curso de tratamento: A proteína do colágeno é regenerada por um longo prazo, a pele se torna macia e lisa, as rugas são reduzidas, e a pele fica firme e compacta.

Nota: Aplicar máscara facial duas vezes por semana em casa.

8.2.1 Corpo (Incluindo ombro, costas, cintura, abdômen, perna, braço e nádegas)

Procedimento operacional

(Cerca de 30 a 40 minutos)

- a) Fazer uma avaliação da pele antes do tratamento.
- b) Limpar a pele.
- c) Massagear com destilado de emagrecimento corporal.
- d) Deixar o lado metálico da placa condutora bem acoplada sempre do lado oposto da região tratada, por exemplo, se tratar abdômen a placa condutora irá na região lombar.
- e) Aplicar glicerina na região que será tratada.
- f) Aplicação da criofrequência.

Curso de tratamento: Um curso de tratamentos inclui 5 tratamentos em um intervalo de 15 a 21 dias.

Efeito curativo

Após um tratamento, a fibra subcutânea aquecida se encolhe instantaneamente, portanto a pele se torna lisa, compacta e elástica.

Após um curso de tratamento: A pele se torna compacta e a pele flácida é melhorada.

8.2.3 Dorso da mão

Procedimento operacional: (Cerca de 10 a 15 minutos)

- a) Fazer uma avaliação da pele antes do tratamento.
- b) Limpar a pele.

- c) Deixar o lado metálico da placa condutora na palma das mãos do paciente.
- d) Espalhar glicerina sobre a pele.
- e) Aplicar a Criofrequência com movimentos circulares.

Curso de tratamento: Um curso de tratamentos inclui 5 tratamentos em um intervalo de 15 dias. Efeito curativo;

Após um tratamento, as rugas na mão são melhoradas, e a pele se torna macia;

Após um curso de tratamento: A pele se torna macia e lisa, e as rugas sobre a mão são melhoradas.



Cuidados

- E o princípio para tratamento é que o paciente deve sentir-se quente; porém, não muito ou queimado.
- Substituição do manípulo de tratamento: Quando você desejar substituir o manípulo durante o tratamento, você deve manter a máquina em espera apertando a tecla “STOP”.
- O manípulo deve ser mantido sobre a pele (deslizando); caso contrário, a pele ficará queimada.
- Antes que o manípulo deixe a pele, você deve soltar o botão sobre o manípulo ou soltar o pedal.
- Quando a temperatura do manípulo estiver alta demais, você deve parar o tratamento.
- A energia que você adota não deve ser alta demais; caso contrário, a pele ficará queimada.
- Favor escolher a energia apropriada, a sensação do paciente deve ser quente dentro e fresco fora.
- Ajustar o Nível de energia a partir de fraco até forte durante o tratamento, quanto mais forte a energia, melhor será o efeito; tomar a máxima energia que o paciente pode tolerar como padrão.
- Não aplicar sobre áreas tais como laringe, globo ocular, pálpebra superior, têmpora etc.
- Tomar cuidado durante o tratamento sobre áreas com pele fina ou muitos vasos tais como canto do olho, frente, pescoço, cantos da boca, osso malar etc.
- Espalhar gel (facial) e glicerina (corporal) sobre áreas a serem tratadas durante o tratamento.
- Não borrifar álcool diretamente sobre pontas de tratamento para esterilizar.
- Segurar o manípulo corretamente durante o tratamento, colocar o polegar e dedo indicador sobre o botão, e colocar o anular e mindinho abaixo do botão, e usar o dedo médio para apertar o botão.
- Reduzir a velocidade de liberação de energia durante o tratamento sobre as faces para sensação mais confortável.
- Não usar a mão para confortar a pele para evitar que o gel cole sobre a peça manual.
- É um fenômeno normal que a pele de alguns pacientes possa aparecer com um pouco de vermelhidão que desaparecerá automaticamente após meia hora.
- Fazer umedecimento da pele e trabalho com creme à prova de sol após os tratamentos, não lavar as faces com água quente (usar água sob temperatura corporal), e não ir para fonte de águas quentes e massagem.

8.3 Parâmetros

Você deve selecionar os parâmetros certos para diferentes pacientes de acordo com seu estado corporal, idade e as condições da pele.

8.3.1 Os parâmetros abaixo são apenas para máquina de RF Monopolar



PROTOCOLO CRIOFREQUENCIA AXCEL PONTEIRA MONOPOLAR

PRINCIPAIS ÁREAS DE APLICAÇÃO	MODOS DE SAÍDA DE RF	NÍVEL DE ENERGIA DE RF	INDICAÇÃO
OS OLHOS E AS PARTES MENORES	0-3	≥ 15	MAIS ADEQUADO PARA PELE SENSÍVEL
	0-4	≥ 20	MAIS ADEQUADO PARA PELE NORMAL
AS PARTES DE TAMANHO MÉDIO, TAIS COMO FACE, PAPADA, PESCOÇO	2-4	≥ 35	MAIS ADEQUADO PARA PELE SENSÍVEL
	3-5	≥ 45	MAIS ADEQUADO PARA PELE NORMAL
ÁREAS MAIORES COMO, ABDÔMEN, FLANCOS, INTERNO DE COXA DENTRE OUTROS	3-6	≥ 40	MAIS ADEQUADO PARA PELE SENSÍVEL
	4-7	≥ 50	MAIS ADEQUADO PARA PELE NORMAL

8.3.2 Os parâmetros abaixo são apenas para máquina de RF Bipolar



PROTOCOLO CRIOFREQUENCIA AXCEL PONTEIRA BIPOLAR

PRINCIPAIS ÁREAS DE APLICAÇÃO	MODOS DE SAÍDA DE RF	NÍVEL DE ENERGIA DE RF	INDICAÇÃO
OS OLHOS E AS PARTES MENORES	0-4	≥ 15	MAIS ADEQUADO PARA PELE SENSÍVEL
	2-4	≥ 20	MAIS ADEQUADO PARA PELE NORMAL
AS PARTES DE TAMANHO MÉDIO, TAIS COMO FACE, PAPADA, PESCOÇO	2-4	≥ 20	MAIS ADEQUADO PARA PELE SENSÍVEL
	2-4	≥ 25	MAIS ADEQUADO PARA PELE NORMAL
ÁREAS MAIORES COMO, ABDÔMEN, FLANCOS, INTERNO DE COXA DENTRE OUTROS	2-4	≥ 35	MAIS ADEQUADO PARA PELE SENSÍVEL
	4-6	≥ 45	MAIS ADEQUADO PARA PELE NORMAL

9. Advertências

- Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento EVOC E-LIGHT YB3, ele é um equipamento importado, com tecnologia Espanhola.

- É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento

- Ligue o cabo de força à tomada (certifique-se que a tensão da tomada corresponde à tensão do equipamento). O SEU EQUIPAMENTO É 220V.

- **ATENÇÃO:** Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a terceiros, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, este se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.

- A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade a seus produtos além das especificadas neste termo.

Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.

A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso

- **ATENÇÃO:** Este equipamento/sistema é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.

10. Fatores de risco

Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos.

Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível. O aparelho FISMATEK utiliza em sua construção apenas conectores e cabos para conexão de energia elétrica.

Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os clientes ou os profissionais estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

10.1 Sensibilidades a Condições Ambientais

10.1.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

10.2 Interferência Recíproca com outros Produtos

10.2.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia

10.2.2 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

10.3 Impossibilidade de Calibração e Manutenção

10.3.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

Os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

10.4 Controle Inadequado das Radiações

10.4.1 Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada repetidamente e tolerada pelos parâmetros variáveis pertinentes.

10.4.2 Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.

10.4.3 Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.

10.5 Susceptibilidade a Choques Elétricos

10.5.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choque elétricos acidentais.

11. Compatibilidade Eletromagnética

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
<p>O dispositivo para saúde EVOC ELIGHT YB3 foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes.</p> <p>IMPORTANTE: O dispositivo para saúde EVOC ELIGHT YB3 não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.</p>		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O EVOC ELIGHT YB3 utiliza energia RF somente para o seu funcionamento interno, portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O EVOC ELIGHT YB3 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e os diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de

Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O EVOC ELIGHT YB3 tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do EVOC ELIGHT YB3 deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rompimento/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.

Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95 % na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT) por 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% na UT) por 5 s	< 5% UT (queda > 95% na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT) por 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% da UT) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico EVOC ELIGHT YB3 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico EVOC ELIGHT YB3 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria por exemplo um NOBREAK.

IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico EVOC ELIGHT YB3 mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
---------------	-------	-------	--

NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefones via rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis, fixos, rádio amador, transmissão de rádio em AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser levado em consideração. Se a intensidade de campo medido no local onde o EVOC ELIGHT YB3 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o EVOC ELIGHT YB3 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo, reorientação ou realocação do EVOC ELIGHT YB3.

b Acima da faixa de frequências de 150KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3V/m.

O EVOC ELIGHT YB3 tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do EVOC ELIGHT YB3 deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde EVOC ELIGHT YB3, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
---------------------------	------------------------------------	------------------------------	---

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz até 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do EVOC ELIGHT YB3 incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo. a.seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>
<p>RF Irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
Transmissor W	150kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para transmissores comuns a potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.</p> <p>NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.</p>			

12. Manutenção Corretiva

A seguir são enumerados alguns problemas com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a FISMATEK.

OCORRÊNCIA (NÃO FUNCIONAMENTO)	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
se houve interrupção no fornecimento de energia elétrica, caso tenha havido:	aguardar o restabelecimento no fornecimento da mesma
se há corrente na tomada alimentadora, em caso negativo:	utilizar outra tomada alimentadora
se o aparelho está bem conectado à rede elétrica, caso não esteja:	conectá-lo corretamente
se o fusível de proteção está queimado ou danificado	trocar por outro com a mesma característica
nenhuma das alternativas acima mencionadas	entrar em contato com a assistência
a potência do manípulo para ipl é fraca demais	o manípulo de tratamento quase alcançou sua data de validade e deve ser substituída
mau funcionamento da lâmpada de xenônio no manípulo de tratamento por ipl.	a lâmpada de xenônio alcançou sua validade, favor trocar.
se o equipamento não reconhece os manípulos instalados	antes de ligar a máquina verifique se os manípulos estão conectados
se ao ligar a máquina ela apitar intermitentemente	verifique se foi colocado água destilada ou desmineralizada na máquina antes de ligá-la, senão foi colocado ela irá acionar. para solucionar, apenas desligue a máquina e coloque a água.
se durante o uso a placa condutora esquentar	verifique se a placa está com bom acoplamento a pele do paciente ou se o profissional conectou o conector direto na placa metálica, se estiver, conecte corretamente, sendo conectado diretamente ao pad azul ou se o pad azul já está gasto, se estiver gasto, troque-o imediatamente.
se o equipamento não ligar	verifique se o botão de emergência está acionado, se estiver, desacione girando-o para a direita ou verifique se a máquina está ligada a rede elétrica ou também se o disjuntor na parte posterior da máquina está ligado.

OCORRÊNCIA	
VERIFICAR	PROCEDIMENTO
Se houver alguma situação que necessite desligar o equipamento urgentemente.	Acionar o botão vermelho apertando-o. o equipamento será desligado rapidamente. retire também a máquina da energia elétrica.



Se após os testes acima descritos não houver solução do problema, entrar em contato com a assistência mais próxima a você.

13. Proteção Ambiental

A **FISMATEK** declara que não existem riscos ou técnicas especiais associados com a eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis.

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.

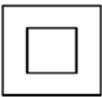
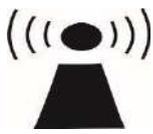
14. Biocompatibilidade

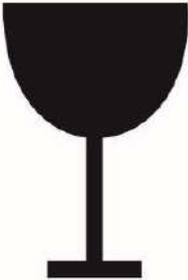
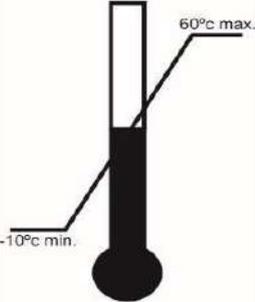
O material de metal, utilizado nas peças de mão é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Caso isso ocorra, avise ao seu terapeuta.

15. Especificações técnicas do equipamento

Modelo:	Elight-YB3
Fonte de luz:	Luz pulsada intensa
Faixa de espectro:	420-1200 nm, 530-1200 nm, 560-1200nm e 690-1200nm
Opção:	590-1200 nm, 640-1200 nm, 750-1200 nm
Densidade de energia IPL:	10~50J/cm²
Método de pulso:	Tecnologia pulsada intensa (ajustável)
Sequência de pulso:	1~5 pulso
Intermissão de pulso:	5-60 ms
Largura do pulso:	2-15 ms
Frequência de repetição:	0,3-1 Hz
Sistema de entrega:	Acoplamento de Safira
Tamanho do spot do E-light:	12×45mm²
Opção:	12×45 mm², 12×30 mm²
Tamanho do spot de IPL:	8×40 mm²
Opção:	15×50 mm², 15×35 mm²
Manípulo de tratamento monopolar:	5 mm, 1,5 cm, 2,3 cm, 3,2 cm, 4,0 cm e 6,0 cm
Manípulo de tratamento bipolar:	1,5 cm, 3,2 cm, 3,5cm
Nível de saída de RF :	8
Nível de energia de RF:	0~100
frequência:	1 MHz e10 MHz
Sistema de resfriamento:	Resfriamento com água, resfriamento com ar forçado e resfriamento de semicondutor.
Temperatura de resfriamento:	-10~10°C
Interface de operação:	tela touch screen de 8,4 polegadas
Tamanho:	50*70*118 cm³
Fonte de alimentação:	220 V/ 50 Hz\60Hz
Peso líquido:	58 kg

16. Descrição das simbologias utilizadas no equipamento Fismatek

	348	ATENÇÃO! Consultar Documentos Acompanhantes
	417-5017	Terminal de Aterramento funcional
 CLASSE II	417-5172	Equipamento Classe II
	878-02-03	Equipamento Tipo BF
IPXo		Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água
~	417-5032	Corrente Alternada
(+)		Polaridade Positivo
(-)		Polaridade Negativo
	878-03-04	Radiação Não – Ionizante

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	<p>EMPILHAMENTO MÁXIMO - ONDE A LETRA "N" (NO QUADRADO CENTRAL) INDICA O NÚMERO MÁXIMO DE EMPILHAMENTO DE EMBALAGEM IDÊNTICAS</p>
	<p>FRAGIL - MANUSEIE COM CUIDADO</p>
	<p>TEME UMIDADE - INDICA QUE A EMBALAGEM NÃO DEVE SER MOLHADA</p>
	<p>ESTE LADO PARA CIMA - INDICA A CORRETA POSIÇÃO DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE</p>
	<p>LIMITES DE TEMPERATURA - INDICA A FAIXA DE TEMPERATURA PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE</p>

17. Assistência Técnica

A **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, se reserva o direito de não disponibilizar ao cliente material técnico, como por exemplo a lista de peças, diagramas de ligações e esquemas elétricos. Sendo assim, todo o serviço de manutenção nos seus equipamentos deverá ser sempre realizado por seu pessoal técnico nas dependências da empresa com uma periodicidade de 1 ano.

Qualquer violação no equipamento implicará na perda da garantia.

No anseio de aperfeiçoar os aparelhos, o fabricante poderá modificá-los interna e externamente, reservando-se o direito de fazê-lo sem prévio aviso.

Mesmo que se considere este manual bastante detalhado, é recomendável antes de iniciar o uso do aparelho, assistir o treinamento oferecido gratuitamente pela **FISMATEK**, cujo objetivo é solucionar quaisquer dúvidas que porventura se apresentem, assim como dar ao usuário mais informações técnicas e operacionais.

A FISMATEK não se responsabiliza pelo manuseio indevido do equipamento, pelo uso do mesmo, sem as devidas cautelas, ou por pessoas não capacitadas profissionalmente.

Por essas razões, a **FISMATEK**, encara com muita seriedade o treinamento, com a convicção de que é possível otimizar o aproveitamento dos equipamentos, melhorando a relação custo benefício do tempo despendido em cada sessão, através da sistematização na utilização dos aparelhos que fabrica.

Sendo assim, não deixe de entrar em contato conosco. Estamos à sua disposição de segunda a quinta-feira das 8:00h às 18h10 e de sexta até às 17h10.

Quaisquer dúvidas, sugestões ou reclamações, entre em contato conosco. **“FISMATEK”, AGRADECEMOS A SUA PREFERÊNCIA.**



Encontre a Assistência Técnica Autorizada mais perto de você!

Aponte a câmera do seu celular no QR Code acima para ser direcionado à lista de Assistência Técnica Autorizadas do Brasil. Ou se preferir, acesse diretamente pelo site: www.fismatek.com.br

18. Garantia do Equipamento

O equipamento tem 1 ano de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **FISMATEK** Indústria e Comércio Ltda., asseguram ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1 ano a partir da data de entrega efetiva do produto.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da nota fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento para:

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442 – Vila Cisper – São Paulo – SP – Cep.: 03822-000
Tel.: (11) 25413867 / (11) 29432411 / (11) 25410347 / (11) 25466128
Site: www.fismatek.com.br / email: fismatek@fismatek.com.br

ATENÇÃO:

As despesas com frete deverão sempre ser pagas pelo cliente.

Os acessórios com defeitos de fabricação possuem 180 (cento e oitenta) dias de garantia e o prazo de 7 dias para troca em caso de defeitos e afins, exceto por danificação dos mesmos por uso equivocado que implicará perda da garantia.

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes
- Descargas Elétricas
- Ligações Incorretas
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções
- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Certificamos que o equipamento **EVOC E-light**, SÉRIE _____ está garantido pelo prazo de 1 ano contra defeito de fabricação, a contar da data de sua entrega.

Este produto perderá sua Garantia quando for utilizado incorretamente. Ex: ligado em voltagem diferente da mencionada no aparelho; casos de acidentes; avaria do transporte; quedas; violações ou adaptações de peças realizadas por terceiros.

Esta Garantia refere-se a máquina e não aos acessórios desta, pois estes possuem vida útil conforme a sua utilização.

Para que o conserto seja efetuado, é preciso que traga ou mande o aparelho para a empresa sempre junto com o Certificado de Garantia, devidamente datado e assinado.

Nome do Cliente: _____

CPF/CNPJ: _____ RG/INSC: _____

ENDEREÇO: _____

CEP: _____ CIDADE: _____ ESTADO: _____

SÃO PAULO, _____ DE _____ 2 _____.

- **A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade sobre seus produtos além das especificadas neste termo.**
- **Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.**
- **A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.**

ANOTAÇÕES
