

INSTRUÇÕES DE USO



CROMATIC

DIODO EMISSOR DE LUZ (LED) - ZYON

Nome técnico: Sistema de depilação Diodo LED

Fabricado por:

CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA

Rua José Stupello, nº 104, Parque Anhanguera,

CEP: 14095-530, Ribeirão Preto, São Paulo

Fone: (16) 3917-0919

CNPJ: 11.978.342/0001-05

Responsável Técnico: Marcelo Manoel de Oliveira – CREA/SP Nº 5071001788.

Registro ANVISA nº: 80689889013

REV.01
Jan/2023



Para maior segurança:

Leia atentamente todas as instruções contidas neste manual. Faça isso, antes de instalar ou operar o equipamento

Este manual deve ser lido por todos os operadores do produto.

Todos os operadores devem ser treinados quanto às técnicas e precauções de segurança para a radiação LED.







Os Usuários (operadores) devem estar conscientes dos perigos ocasionados pela radiação a LED.










A fim de manter o nível máximo de segurança, os usuários devem usar o equipamento seguindo as indicações e limites de utilização contidas neste manual.







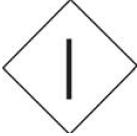




Acredito que seja melhor dessa forma: A CROMATIC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador.


SIMBOLOGIA

Este tópico descreve os símbolos do sistema a LED e seus significados

Símbolo	Referência padrão	Descrição
	ISO 7000-W001	Símbolo padrão de atenção. Consultar documentos acompanhantes.
	IEC 60878 – Segurança 01	Consultar Manual do Usuário
	IEC 60601-1	Consulte os documentos que acompanham o produto
IPX1	IEC 60529	Símbolo de proteção contra gotas d'água caindo verticalmente.
	ISO 15223-1	Necessidade de proteção contra luz solar direta.
	ISO 15223-1 ISO 7000-0624	Necessidade de proteção contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminar o produto, no transporte e armazenamento
	ISO 15223-1	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).

	ISO 15223-1	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)
	ISO 15223-1	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [+5 a +55 °C]
		Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).
	ISO 15223-1	Identificação do fabricante
	ISO 15223-1 ISO 7000-2497	Data de Fabricação
	ISO 15223-1	Número de série
	Diretiva REEE EN 50419	Proibido o descarte em lixo comum
	IEC 60825-1	Conector da trava remota (conforme definido em 3.67 do IEC 825-1)
	IEC 174/11 NBRIEC60601-2-57:2015	Aviso de perigo de radiação óptica. Símbolo indicando aparelho que emite luz.
	ISO 3864-B.3.6	Atenção, tensão perigosa
	NBRIEC60601-2-57:2015	Abertura de radiação óptica.
	ISO 3864	Símbolo de obrigatório o uso de óculos de proteção

	IEC 60601-1	Risco de inclinação - não empurre o console sobre um obstáculo > 10 mm de altura
	DIN 18734	Botão de DESLIGAMENTO de emergência
	IEC 60417-5007	Sistema LIGADO
	IEC 60417-5008	Sistema DESLIGADO
	IEC 60417-5264	ON (ligado) – apenas para uma parte do equipamento eletromédico de LED
	IEC 60417-5265	OFF (desligado) – apenas para uma parte do equipamento eletromédico de LED
	417-5104	Início momentâneo
	IEC 60417-5019	Símbolo de terminal de aterramento para proteção
	IEC 60417-5032	Corrente alternada.
	IEC 60417-5114	Pedal
	IEC 60601-1	Símbolo de parte aplicada de tipo BF de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico

	IEC 60417-5140	Radiação não ionizante
---	----------------	------------------------

ABREVIações E ACRônimos

LED	Light-emitting diode (Diodo Emissor de Luz)
°C	Graus Centígrados/Celsius
°F	Graus Fahrenheit
sec	Segundo
msec	Milissegundo
LCD	Display de Cristal Líquido
"	Polegada(s)
∅	Diâmetro
mm	Milímetro
cm	Centímetro
m	Metro
µm	Micrometro
nm	Nanometro
A	Ampere(s)
AC	Corrente Alternada
V	Volt
KV	Unidades, quilovolt
Vrms	Tensão de alimentação efetiva
VAC	Volt AC
W	Watt
Hz	Hertz
KHz	Quilohertz
GHz	Giga-Hertz
CW	Onda Contínua
HR	Remoção de pelos
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
J	Joule
J/cm ²	Joule por centímetro quadrado
Kg	Quilograma
NIR	Infravermelho próximo
OD	Densidade Ótica
NOHD	Distância Nominal de Risco Ocular
NOHZ	Zona Nominal de Risco Ocular
MPE	Exposição Máxima Admissível
L	Grau de proteção dos óculos
PWM	Pulse Width Modulation (Modulação por largura de pulso)
SPF	Fator de Proteção Solar
TEC	Resfriamento Termoelétrico

INTRODUÇÃO:

1.1 – Identificação do produto

Nome técnico: Sistema de depilação Diodo LED

Nome comercial: Diodo LED ZYON

Modelo: ZYON

1.2 - Descrição do Produto

O Sistema de depilação Diodo LED ZYON é um equipamento eletromédico utilizado para remoção de pelos em toda a extensão do corpo através da tecnologia de emissão de luz LED.

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Este equipamento utiliza um sistema de luz LED para remoção de pelo.

A depilação a LED baseia-se na teoria de fototermólise seletiva, por existir melanina abundante no folículo piloso e haste capilar. A melanina está distribuída entre células do substrato capilar que podem ser transferidas para a estrutura da haste capilar (como medula, córtex e cutícula). A luz LED atinge precisamente a melanina e por isso o método aplica um tratamento de depilação seletivo. Após a melanina absorver a energia da luz LED, a temperatura aumenta, e desta maneira as células presente no folículo capilar são danificadas e as hastes são removidas, levando a morte da estrutura bulbar e impedindo o nascimento de um novo pelo.

1.4 – Desempenho Essencial

Determinação do desempenho essencial de acordo com o requisito 4.3 da IEC 60601-1, 3 ed.:

Função necessária para o uso previsto:

- O Sistema de depilação Diodo LED ZYON utiliza tecnologia de emissão de radiação luminosa LED em $810\text{nm} \pm 10\text{nm}$ para obter o desempenho esperado.

Especificação do parâmetro de desempenho:

- Para que o Sistema de depilação Diodo LED ZYON atinja o seu desempenho esperado na remoção dos pelos é necessário que o mesmo atue dentro das especificações:
 - Comprimento de onda: $810\text{nm} \pm 10\text{nm}$;
 - Energia máxima: $100\text{J} \pm 20\text{J}$;
 - Duração do pulso máxima: 434ms (1Hz)
 - Frequência do pulso do LED: 1 - 10Hz;
 - Dimensões do ponto de emissão: 17 x 17mm

Determinação do desempenho essencial:

- O Sistema de depilação a LED ZYON apresenta como desempenho essencial a manutenção da aplicação dos parâmetros dentro das especificações apresentadas.

1.5 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Este aparelho é aplicável para epilação de toda extensão do corpo humano.

1.6 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Reações adversas:

A área tratada ficará levemente edemaciada com sensação de ardor após o tratamento. Neste caso, evitar lavar a área tratada com água quente ou esfregá-la.

Ardor, edema temporário, irritação e manchas de sangue sob a pele poderá ser apresentado. O ardor pode ser aliviado com aplicação de compressas de gelo ou corticoides tópicos à critério médico.

Evitar a exposição à luz solar entre quatro e seis semanas após a depilação. Lembre-se de tomar as devidas medidas de proteção ao sol para reduzir a probabilidade de alterações na pigmentação.

Contraindicações:

- a) Mulheres grávidas;
- b) Pessoas com imunossupressão e lactantes;
- c) Pacientes com doenças hemorrágicas ou pessoas com histórico de uso de anticoagulantes, pessoas com fotos sensibilidade, feridas abertas ou feridas infecciosas;
- d) Pacientes com epilepsia;
- e) O tratamento não é autorizado para aplicação nas pálpebras;
- f) Pessoas com histórico de cicatrizes queloides;
- g) Pessoas com histórico de infecção na área a ser tratada ou infecção de herpes;
- h) Pacientes que usaram outros métodos de depilação (por exemplo, cera depilatória) durante as últimas seis semanas;
- i) Pessoas que fizeram uso de Isotretinoína (ácido 13-cis- retinóico) nos últimos seis meses;
- j) Pacientes portadores de vitiligo ou psoríase devem obter autorização do médico responsável para realizar o tratamento.
- k) Não aplicar próximo ou sobre regiões com tatuagens, incluindo micropigmentações, discromias, dermatoses e afins.

1.7 – Segurança e eficácia do produto

- O Sistema de depilação a LED ZYON é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.

- Quando mantida, conservada, utilizada e realizadas as manutenções preventivas previstas neste Manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e funcional.
- O Sistema de depilação a LED ZYON é equipado com cabo de rede dotado de plugue com três pinos, conforme o padrão brasileiro. Certifique-se de conectá-lo a uma tomada de rede que possua aterramento adequado além da tensão indicada no aparelho para evitar o risco de choque elétrico.
- A substituição, utilização ou adaptação de peças, acessórios, cabos e transdutores, como peças de reposição para componentes do Sistema de depilação a LED ZYON, diferente dos comercializados, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento. Tal ato será considerado mau uso e, portanto, sem cobertura da garantia em caso de defeitos do aparelho ou incidentes envolvendo o usuário.
- Equipamento não adequado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Recomenda-se não conectar a alimentação em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte ao cabo de rede da tomada.
- Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento.
- Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o equipamento seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento

1.8 - Segurança Mecânica e Elétrica

- Manter todas as tampas e painéis fechados. Apenas o pessoal autorizado pela CROMATIC poderá realizar a abertura do equipamento.
- O sistema interno do aparelho produz alta tensão, mesmo depois de desconectar o cabo de alimentação pode haver algumas peças com eletricidade armazenada. Portanto, com exceção do técnico autorizado pela CROMATIC, nenhuma outra pessoa está autorizada a abrir o dispositivo.
- O peso do dispositivo é de 26 kg, podendo, portanto, causar lesões corporais se movimentado incorretamente. O equipamento é estável e móvel, podendo ser movimentado com cuidado.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

1.9 – Prevenção de Incêndios

- A temperatura de um objeto aumentará após a absorção de energia da luz. Deve-se tomar as devidas medidas preventivas para reduzir os perigos de ignição afastando materiais inflamáveis da área de tratamento.
- Não limpar a pele a ser tratada com álcool, acetona ou outros líquidos inflamáveis. Se necessário, use água e sabão.
- Caso utilize álcool para limpar ou desinfetar a peça de mão (handpiece), ou qualquer de seus componentes, eles devem estar completamente secos antes de ligar o aparelho.

1.10 – Dispositivo de Segurança do Sistema

- O equipamento possui uma série de dispositivos de segurança. Todas as pessoas presentes na sala de aplicação devem estar familiarizadas com a localização e uso dos dispositivos.
- Interruptor: o interruptor é usado para ligar e desligar a energia do equipamento. A máquina só poderá ser ligada e entrar em operação com a inserção de senha fornecida pela CROMATIC.
- Indicador do estado de pronto no monitor.
- Botão de emergência: botão vermelho para desligamento de emergência da máquina. Independentemente do estado do sistema ou operação, a energia será cortada imediatamente após o botão de emergência ser pressionado. A rotação no sentido horário do interruptor de emergência irá desativá-lo, caso contrário o equipamento será mantido em estado desligado.

1.11 - Partes e acessórios acompanhantes:

Item	Descrição	Quantidade
01	Unidade Principal	1
02	Peça de Mão (Aplicador LED) "Handpiece"	1
03	Óculos de Proteção do operador	1
04	Óculos de bloqueio total	1
05	Cabo de Alimentação de Energia	1
06	Pedal	1
07	Chave de intertravamento (Interlock)	1
08	Mangueira para abastecimento de água	2
09	Funil para abastecimento de água	1
10	Caixa para armazenamento/transporte	1



1.12 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Não aplicável

Materiais de consumo: Não aplicável
Materiais de apoio: Instruções de Uso

1.13 - Especificações e Características Técnicas

Descrição	Características
Características do LED	
Tipo de LED	LED NIR
☞ Comprimento de onda	810nm ±10nm
Energia máxima	100J ±20J
☞ Duração do pulso máxima	434ms (1 Hz)
Frequência do pulso do LED	1-10 Hz
Dimensões do ponto de emissão	17 x 17 mm
Temperatura da superfície do ponto de emissão	-15 ~ 10 °C
Resfriamento da pele	Resfriamento por contato
Outras Características do produto	
Dimensões do equipamento (A x L x C)	463 x 375 x 388 mm
Peso	26 kg
Especificação do fusível	Fusível Vidro AG20 / 5X20mm - 250V/15A – Tipo F
Potência máxima de Entrada	1760 VA
Tensão / Frequência de Alimentação	220 V~ 50/ 60 Hz
Classificação	
Tipo de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	classe I
Grau de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Parte Aplicada Tipo BF
Proteção à água	Grau de Proteção IPX1
Modo de operação do LED	Modo contínuo
Classificação quanto ao uso em presença de mistura anestésica	Não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou óxido nitroso.

1.14 – Especificação do aplicador LED

Comprimento de Onda (nm)	MPE* _{-Córnea} (W/m ²)	MPE* _{-Pele} (W/m ²)	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe (°)
810 ±10	100,3	3280	23,6	>3	≤ 10
* NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) ou DNPO (Distância Nominal de Perigo Ocular): Distância para a qual a intensidade de radiação LASER se torna igual à máxima exposição permitida (MPE) para a córnea e para pele (IEC 60825-1).					
**OD (Optical Density) ou DO (Densidade Óptica): Densidade óptica mínima necessária para proteção do usuário (operador) do LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014.					
É esperado um aumento não imediato superior a 20% do valor nominal da energia máxima de emissão de radiação led após a fabricação do equipamento, portanto recomendamos uma manutenção preventiva para calibração da energia laser anualmente.					

1.14.1 – Espectro de emissão LED

O espectro de emissão do aplicador (Handpiece) LED – ZYON corresponde ao comprimento de onda emitido pela fonte de luz LED instalada no aplicador.

O gráfico apresenta o espectro de emissão e o pico de emissão centrado em 809,5nm. Para efeitos de documentação e efeito biológico a especificação de comprimento de onda adotado será de 810nm \pm 10nm.

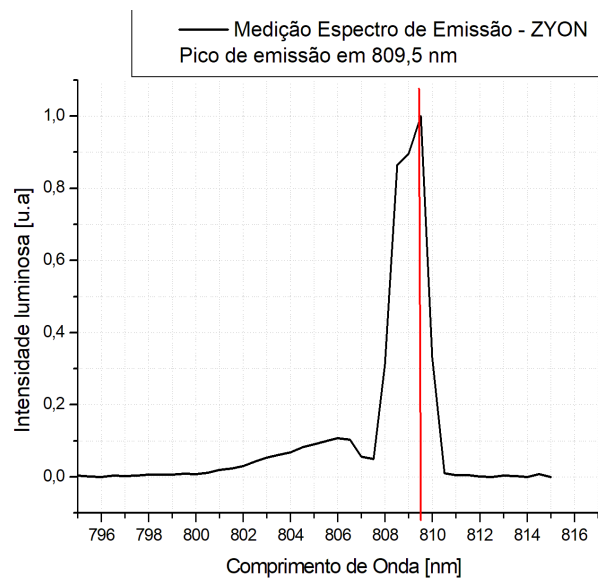


Figura 1 – Espectro de emissão LED

1.15 – Partes e tempos de contato

Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Tecla – Aplicador LED	5 minutos (*)	Mãos (Operador)
Ponteira – Aplicador LED	5 minutos (*)	Rosto, Ombro, Braço, Axila, Costas, Peito, Abdômen e Pernas (Paciente)
Conectores (Conectores Hidráulicos, Conector Intertravamento remoto)	20 segundos (*)	Mãos (Operador)
Gabinete (cabo de rede, parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro)	20 segundos (*)	Mãos (Operador)
Display TFT – TouchScreen	1 minutos (*)	Mãos (Operador)
*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo para cada paciente.		

1.16 – Biocompatibilidade

A CROMATIC declara que as partes que entram em contato com o paciente é a extremidade distal da peça de mão – aplicador LED (Handpiece), que é composta de um guia de luz de quartzo de safira e alumínio e está de acordo com a norma ISO10993-1. O contato direto com o operador é acidental, pois o operador deve utilizar luvas durante o procedimento. O contato acidental do operador será com as partes externas do gabinete (em material ABS), display TFT - Touchscreen (material vidro) e tecla de acionamento da peça de mão – aplicador LED (Handpiece), (em material ABS), que são materiais de uso comum o uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador quanto a biocompatibilidade.

2 - Instalação do Produto

A instalação sempre deve ser feita pelos técnicos da CROMATIC ou por técnicos autorizados por ela, devidamente instruídos e autorizados pela empresa. Caso contrário, o fabricante se exime de toda e qualquer responsabilidade relativa à segurança e eficácia do equipamento.

As instruções referentes ao desempacotamento, à montagem, parâmetros de configuração e instalação do sistema serão de responsabilidade do pessoal técnico autorizado.

Para instalar o equipamento, siga as instruções:

Retire o equipamento da caixa;

Instale (conecte) a peça de mão na parte frontal do equipamento, empurre o acoplador da peça de mão até o “click”

Coloque água no reservatório – Ver item 2.1;

Conecte o conector de intertravamento remoto até seu completo travamento – ver item 2.3;

Conectar o cabo de alimentação no acoplador de rede do equipamento Diodo LED - ZYON;

Conectar o cabo de alimentação no sistema elétrico 220V~, 50/60Hz;

Verifique se o botão de emergência não esteja acionado, caso estiver, desativar;

Ligue o interruptor localizado na parte frontal do equipamento, quando ligado deve iluminar na cor verde.

2.1 – Abastecimento do reservatório de água



Utilizar apenas ÁGUA DESMINERALIZADA ou DEIONIZADA para abastecer o reservatório, nunca abasteça o reservatório com água de torneira ou em conjunto com qualquer outro líquido. Substitua a água deionizada a cada três (3) meses.

- 1) Desrosquear os conectores ENTRADA ÁGUA e SAÍDA AR localizados na parte posterior traseira do equipamento.
- 2) Encaixar a mangueira com o funil no conector de ENTRADA ÁGUA e a mangueira dreno no conector SAÍDA AR.
- 3) Posicione um recipiente sob a extremidade da mangueira dreno para coletar o excesso de água durante o abastecimento.
- 4) Inicie o abastecimento com água deionizada/ desmineralizada pelo funil conectado na ENTRADA ÁGUA. Assim que a água começar a sair pelo conector de saída de ar o abastecimento estará completo.
- 5) Retire as mangueiras de abastecimento;
- 6) Fechar e rosquear as conexões novamente;

Nota: O reservatório de água possui capacidade máxima de armazenamento de 3 litros.

2.2 – Drenagem da água do reservatório

O escoamento de água é necessário quando o equipamento for transportado ou após longos períodos de não utilização.

- 1) Coloque o equipamento sobre ou próximo a um ralo.
- 2) Desrosquear os conectores SAÍDA AR e DRENO ÁGUA;
- 3) Após a drenagem da água, fechar e rosquear as conexões novamente.

2.3 – Conector de Intertravamento remoto

O Sistema LED - ZYON possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida da emissão de radiação LED devido a entrada de pessoal não autorizado na região de aplicação LASER durante o procedimento.

A instalação do conector de intertravamento remoto deverá ser realizada por técnicos especializados, o usuário necessita de uma chave tipo NF, contato NORMALMENTE FECHADO.

A chave deverá ser ligada ao cabo do conector de intertravamento remoto e instalada na porta do recinto de acesso da Emissão Laser. Conecte o conector de intertravamento remoto (lado Macho) ao equipamento.

Quando a porta for aberta o contato da chave irá abrir, fazendo com que o sistema de depilação LED - ZYON interrompa a emissão LED. Quando a porta for novamente fechada o usuário deverá desligar e ligar o equipamento para voltar a programação.

Especificação do conector de intertravamento remoto: Conector Tipo SP16-4 – 2 vias – Macho.

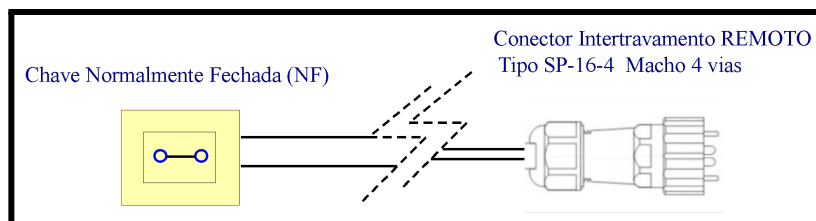


Figura 1 – Instalação do conector de intertravamento remoto

2.1 – Operação

O Sistema de depilação Diodo LED modelo ZYON possui função ajustável de pulso de energia do LED e de densidade de energia do pulso que podem ser ajustadas entre um determinado intervalo.

Adicionalmente, possui função de ajuste de frequência do pulso do LED.

A peça de mão (handpiece) do equipamento possui tecnologia para resfriamento, o que permite segurança e conforto durante a depilação.

O equipamento é controlado por um microcontrolador (microprocessador) com display de cristal líquido e touchscreen. O modo touchscreen e interface de visualização é de fácil entendimento e operação.

As imagens a seguir representam as telas do sistema contendo o modo de acesso, programações, configurações, avisos de erros e todas as opções disponíveis para a realização do tratamento.

Tela Inicial

Ao ligar o equipamento, a tela a seguir é exibida no display. Nesse momento o usuário deve inserir a senha de 6 dígitos e apertar o botão de confirmação. Caso a senha seja inserida incorretamente, basta clicar no botão “Limpar” e inseri-la novamente.

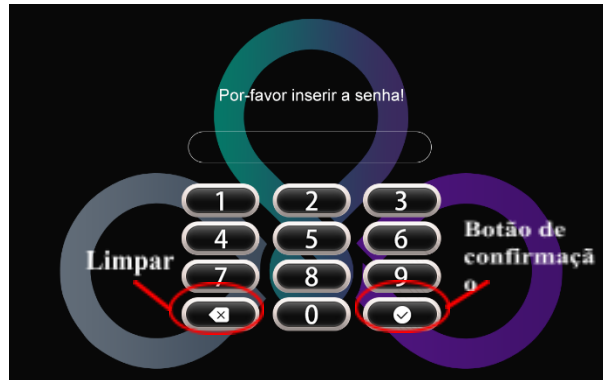


Figura 2 – Tela Inicial

Tela tipo de paciente

Após o usuário inserir a senha, é exibida uma tela para que se escolha o tipo de paciente, homem ou mulher. Para isso, basta clicar em uma das figuras exibidas na tela (homem ou mulher).

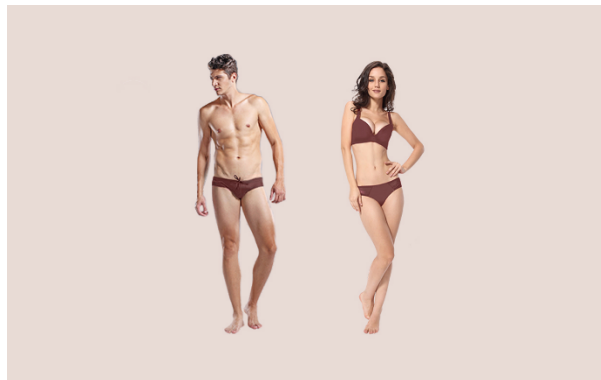
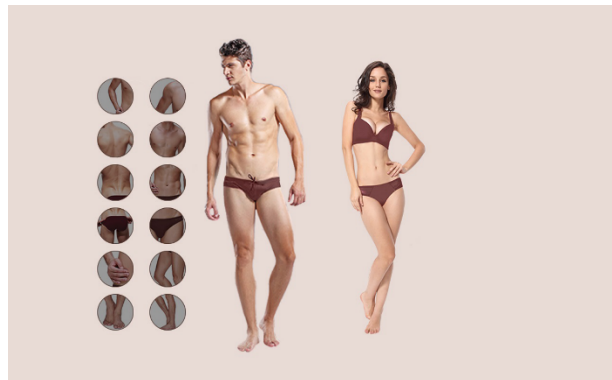
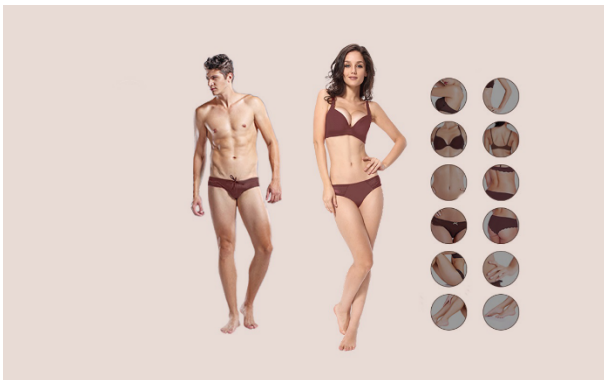


Figura 3 – Tela tipo do paciente

Tela área de aplicação

Nessa tela o usuário seleciona a área onde o LED será aplicado no corpo do paciente. Para isso, basta identificar dentre os 12 círculos qual a área desejada e clicar na figura.



Figuras 4 e 5 – Tela área aplicação

Tela características da pele e do pelo e níveis de resfriamento

Após a seleção da área de aplicação é exibida uma tela para a escolha do fototipo da pele do paciente, cor do pelo, espessura do pelo e nível de temperatura da ponta da peça de mão que entrará em contato com o paciente. Esses parâmetros podem ser selecionados clicando nas figuras que, após selecionadas, ficarão circuladas em laranja. Para confirmar a seleção, basta clicar em OK.



Figuras 6 e 7 – Parâmetros pele, pelo e resfriamento pele

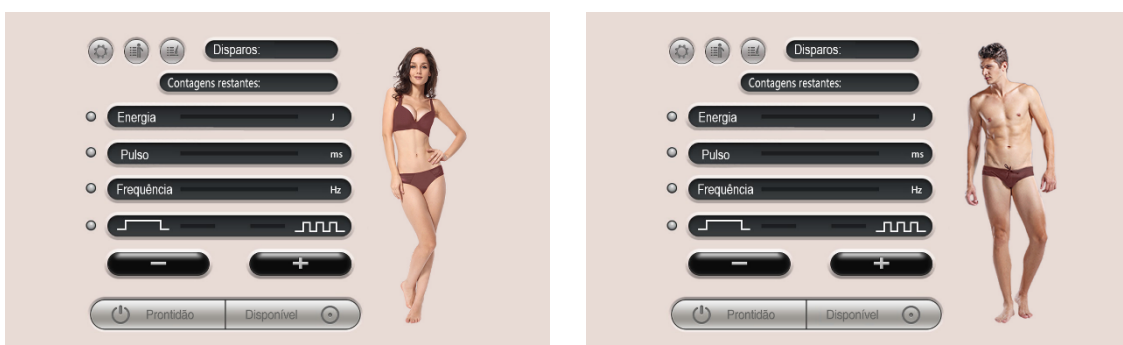
Tela parâmetros aplicação

As telas a seguir exibem os parâmetros de aplicação que foram preestabelecidos pelo software de acordo com as escolhas feitas pelo usuário nas telas anteriores. Entretanto, os parâmetros podem ser reajustados nessas telas da seguinte forma: deve-se clicar no parâmetro desejado e então incrementar ou decrementar seus valores através dos botões “-” e “+”.

Para ativar e desativar a peça de mão, pressione os botões Pronto e Em espera, respectivamente.

Quando o usuário estiver pronto para fazer a aplicação, basta ativar a peça de mão, pressionar o pedal e acionar o gatilho. Deve-se manter o pedal pressionado durante todo o tempo de aplicação do LED. Caso contrário, a peça de mão para de disparar.

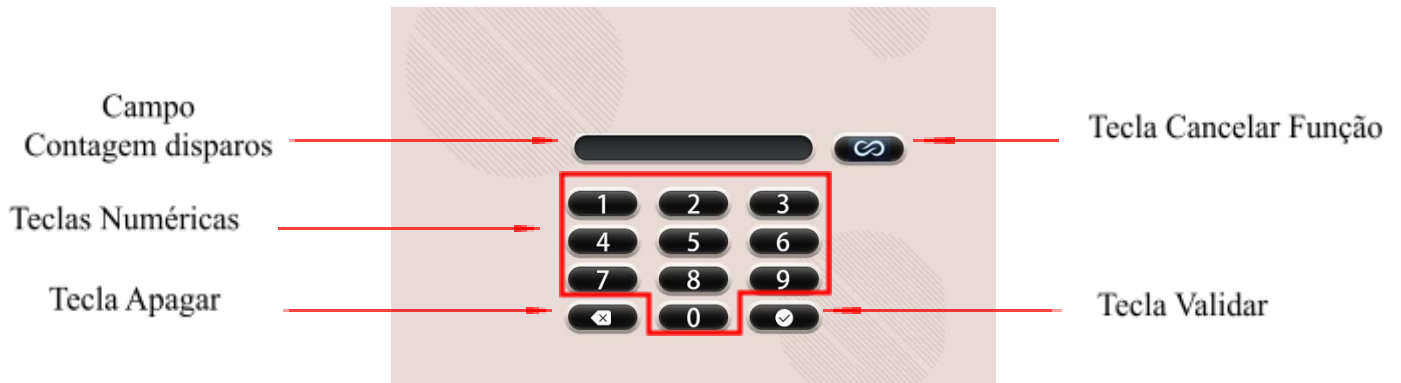
O campo denominado “Disparos”: irá registrar a quantidade total de disparos efetuados durante o tratamento.



Figuras 8 e 9 – Tela parâmetros de aplicação

👉 O equipamento ZYON possui uma função onde o profissional pode iniciar com um número de disparos intencional de aplicação e ao final da contagem desses disparos o equipamento cessa a emissão de radiação LED automaticamente e reinicia novamente para outra aplicação. Essa função

pode ser utilizada em áreas ou regiões grandes sob a extensão do corpo que exige protocolo com alto número de disparos, recomendado maior que 100 disparos ou processo repetitivo de aplicação. Assim para ativar esse modo, pressionar no campo “Contagens restantes”, a tela da figura 10 será mostrada. Esse modo é ativado quando é inserido valores numéricos (que representa o número de disparos) no campo “Contagem disparos”



Figuras 10 – Tela Contagens restantes

Os disparos são inseridos pressionando as teclas numéricas. Para validar o disparo e ativar a função pressionar a tecla validar;
 Para apagar o valor numérico e inserir novo valor, pressionar a tecla Apagar.
 Para cancelar a função e retornar a tela “Parâmetros de aplicação” pressionar a tecla Cancelar Função.

Tela Configurações

Através do botão “Configurações”, circulado na figura 9, é possível acessar as duas telas de configurações do equipamento (Figuras 10 e 11) . As funções disponíveis nessas telas estão descritas na tabela a seguir:

Função	Descrição
Contadores	Exibe a contagem total de disparos efetuados com o aparelho Led.
Som	Permite ligar/desligar o som do teclado.
Wifi	Função não utilizada.
Idioma	Seleção do idioma da máquina.
Data e Hora	Ajuste de data e hora do equipamento.
Informações do Produto	Exibe dados como data de fabricação, código do cliente e número de série do aparelho.
Atualização do sistema	Função utilizada somente em procedimentos de manutenção do aparelho.
Configurações avançadas	Função utilizada somente em procedimentos de manutenção do aparelho.



Figura 11 – Botão configurações



Figura 12 – Tela 1 de configurações



Figura 13 – Tela 2 de configurações

3 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

Armazenamento:

- Armazene o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo.
- ☞ Armazenar em temperatura entre 5°C a +55°C, umidade relativa entre 15% a 80% (não condensante) e pressão atmosférica entre 86kPa a 106kPa.

Transporte:

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento. Não deixe cair no chão.
- ☞ Transportar em temperatura entre 5°C a +55°C, umidade relativa entre 15 a 80% (não condensante) e pressão atmosférica entre 86kPa a 106kPa.

Conservação e Manipulação

- Após a instalação, mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras, protegido de chuva e sol direto.
- ☞ Utilizar em temperatura ambiente (15°C ~ 30°C) e umidade relativa entre 15 a 80% (não condensante) e pressão atmosférica entre 86kPa a 106kPa.

4 - ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURAS E CORRETAS DO PRODUTO

Este item possui uma lista de recomendações (advertências e precauções) para uma utilização segura deste equipamento.

Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos

- Verifique a indicação de tensão na tomada do equipamento. Este equipamento NÃO é Bivolt.
- A ligação ao potencial de Terra é obrigatória, para garantia de PROTEÇÃO e SEGURANÇA aos usuários e ao paciente. Em caso de dúvida, solicite as informações corretas para uma boa ligação ao aterramento. A ligação deste equipamento ao potencial de Terra ajuda a eliminar interferências que podem causar seu mau funcionamento.
- Não utilize extensões ou plugues adaptadores para ligar o equipamento. Este procedimento é frequentemente a causa de interferências e mau funcionamento do equipamento.

Advertências e precauções fora do uso

- Os usuários podem proteger o aparelho retirando o cabo de alimentação da energia após desligar o equipamento.

Advertências e precauções sobre o LED

- NUNCA olhe diretamente para a saída do LED!
- Os raios do LED podem danificar os olhos, causar incêndio ou queimaduras. Todas as medidas de proteção devem ser tomadas antes de usá-lo.
- A emissão de luz excessiva na área de tratamento pode causar danos à pele, resultando em hiperplasia / atrofia, queimaduras diversas ou pigmentação anormal.
- Mesmo que esteja usando óculos de proteção, nunca direcione o LED diretamente aos olhos.

- Não apontar a peça de mão (handpiece) para o ar. Quando não estiver em uso, a peça de mão (handpiece) deve ser colocada no suporte, e apontar somente para o local a ser aplicado durante o tratamento.
- Todos os membros da equipe devem usar óculos de proteção contra o comprimento de onda correspondente. Faz-se necessário também o uso de óculos para proteger os olhos do paciente contra a exposição direta do LED, caso contrário o aparelho poderá causar danos aos olhos.
- Durante o uso normal, o operador mesmo usando óculos deverá manter uma distância de segurança de 0,5m entre os olhos e a ponteira do tratamento.
- O uso incorreto, não designado ou não conforme, de depuração e operação pode causar vazamento de radiação nociva.

Advertências e/ou precauções com os usuários

- É imprescindível que todos os usuários do equipamento leiam atentamente este Manual do Usuário para garantir o uso/manuseio de forma correta, evitando-se possíveis danos aos usuários/pacientes ou ao próprio equipamento.
- O usuário deve conservar este manual em um local de fácil acesso para uma rápida consulta quer seja da parte do próprio usuário ou do pessoal técnico autorizado à manutenção;
- O operador deverá estar sempre atento, de acordo com o manual, e tomar as medidas de proteção necessárias.
- O aparelho deverá ser operado por profissionais regulamentados pelo conselho de classe.
- O usuário deve executar os procedimentos definidos pelo fabricante, sobre supervisão direta do Responsável Técnico da Clínica.

Advertências e precauções sobre o uso do equipamento

- A senha do aparelho serve para evitar que pessoas não autorizadas tenham acesso não autorizada tenha acesso ao equipamento.
- Em caso de emergência, a energia do equipamento deverá ser interrompida rapidamente pelo operador através do acionamento do botão de emergência no chassi do equipamento.
- O uso impróprio de qualquer dispositivo LED pode causar ferimentos, queimaduras, cicatrizes e danos oculares que podem ser irreversíveis. Tais danos podem ser ocasionados não somente pela exposição direta ao feixe de LED, como também pela exposição indireta ou refletida.
- Ao colocar o equipamento no estado de “pronto para uso” deverão estar na sala de tratamento somente o operador e paciente, devidamente protegidos com óculos de proteção.
- Segure e manipule o equipamento com cuidado para não danificar os componentes ópticos;
- Mantenha a mangueira da peça de mão (handpiece) naturalmente curvada, nunca a dobre, atenção para o raio de curvatura que não deverá ser inferior a 250mm durante a operação e inferior a 150mm durante o transporte.
- Não arraste ou torça a mangueira da peça de mão (handpiece). Nunca force a mangueira ao remover a peça de mão (handpiece).

Advertências e precauções com o Paciente

- A segurança dos pacientes depende principalmente de profissionais capacitados que dominem o uso da técnica, assim como o layout apropriado da sala de aplicação. A orientação dos pacientes também é muito importante, eles devem entender os princípios do tratamento. Os pacientes que a terapia LED devem usar óculos de proteção desde o momento em que entram na sala de aplicação até o desligamento do equipamento.
- É necessário limpar a área a ser tratada e raspar os pelos antes do tratamento.
- Não utilize nenhuma técnica que puxe os pelos para removê-los, por exemplo cera depilatória, dentro do período de seis semanas antes do tratamento. Caso contrário, o LED e a epilação fotônica deixarão de fazer efeito.
- Os pacientes devem evitar a exposição solar antes do tratamento. Essas pessoas terão melhores resultados se fizerem uso de protetor solar continuamente.
- Reduzir ao máximo a exposição à luz solar antes de cada tratamento para diminuir as chances de efeitos secundários.
- Aconselha-se aplicar, inicialmente, o tratamento experimental com pequena dosagem em área protegida. Observe por 15 minutos e só então aplique o tratamento completo.

Advertências e precauções com o ambiente

- A sala de aplicação deve ser claramente identificada com sinalização externa afixada à porta.
- Por refletir a luz LED, aparelhos de metal não devem ser usados na sala de aplicação. Se o aparelho de metal tiver que ser usado, certifique-se de não apontar o LED diretamente para a superfície do metal.
- Ornamentos que refletem a luz, como colar, brinco, relógio e pulseira, devem ser retirados antes da aplicação.
- Configure o equipamento em modo de espera ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.
- Mantenha líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do caminho da luz LED. O LED não deverá ser utilizado em locais com gases e líquidos inflamáveis
- Um aviso de radiação luminosa LED indicando que “não é permitida a entrada na sala de tratamento, quando o equipamento estiver em operação” deve ser colocado na entrada dela.
- O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio devem ser evitados. Alguns materiais como , por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio podem ser inflamáveis se expostos a altas temperaturas produzidas no uso normal do equipamento a LED. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfecção devem ser evaporados antes que o equipamento LED seja utilizado. Atenção também para o perigo de combustão de gases endógenos.

Advertências e precauções durante o transporte e armazenamento

- Para manter a precisão dos componentes internos, ao transportar, instalar ou funcionar, evite impactos, solavancos e dano por chuva ou calor excessivo.

- Evite transportar o equipamento com água no reservatório. Faça a drenagem da mesma antes do transporte.

Advertência durante a Manutenção Corretiva

- Durante os procedimentos de manutenção, deve ser colocado um alerta junto ao equipamento vetando sua utilização.
- Somente os técnicos autorizados pela CROMATIC podem ter acesso aos componentes internos do equipamento. Não tente efetuar intervenções de manutenção ou de reparação do equipamento.
- Todas as intervenções devem ser feitas exclusivamente por técnicos da CROMATIC ou por técnicos treinados e autorizados pela CROMATIC.

Advertência durante a Manutenção Preventiva

- Efetuar periodicamente a manutenção preventiva prevista para garantir o funcionamento e a segurança do equipamento.
- Para troca de água do reservatório, use sempre água deionizada. Caso contrário, pode haver comprometimento da eficácia do sistema de refrigeração, além de danificar o sistema hidráulico.
- Em nenhuma hipótese o equipamento pode operar sem água, pois ela é fundamental para a refrigeração da peça de mão, e conseqüentemente, para a segurança do operador e paciente.

Advertências e precauções durante a limpeza e desinfecção do equipamento

- Não faça a limpeza/desinfecção com o equipamento no modo de espera. Desligue o equipamento para proceder à limpeza / desinfecção.

5 - MANUTENÇÃO E SERVIÇOS

5.1 - Conexão Elétrica

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes (NBR 5410).

A conexão à rede elétrica se dá através de uma tomada com padrão brasileiro (NBR 14136) de 10 A com tensão de 220V~.

Atenção: O equipamento NÃO é bivolt e deve ser conectado à fonte de energia correta.

Apenas o cabo de alimentação do equipamento deve ser ligado à rede. Use somente cabo original, fornecido pela CROMATIC.

Um correto aterramento e uma tomada de alimentação em boas condições são fundamentais para o funcionamento seguro do equipamento.

O equipamento é equipado com um botão de emergência na parte frontal, o qual é utilizado como chave geral do próprio equipamento em situação de emergência.

5.2 - Manutenção Corretiva

Quando ocorrem falhas no equipamento durante o uso, o usuário poderá resolver falhas simples, seguindo as instruções abaixo. Se o problema não for resolvido, ligue para o nosso departamento de atendimento ao cliente para consultar sobre o problema, de modo a resolvê-lo o mais rápido possível.

Problema	Solução
Falha de potência da máquina	Confirme se o cabo de energia AC e de alimentação estão conectados corretamente, verifique se todos os interruptores estão ligados, se os fusíveis não estão danificados e se o interruptor de parada de emergência não está acionado.
O LED não emite luz	Verifique se o método de operação está correto e se há mensagem de aviso na tela de exibição. Se o LED continuar não emitindo, então, o problema poderá estar na peça de mão (handpiece) ou na unidade principal.
Toque inválido na tela	Pode ser devido ao fato de a tela táctil estar pressionada. Pressione a tela levemente e, em seguida reinicie o aparelho.
Problemas de exibição na tela LCD e sistema interrompido	Desligue a fonte de alimentação e ligue a máquina novamente após 2 min.
Troca de fusíveis	Abra a gaveta de fusível. Saque o fusível queimado e insira o novo. A especificação do fusível deverá ser de vidro, modelo: Fusível AG20 / 5X20mm - 250V/15A - Rápido.

5.3 - Manutenção Preventiva e Conservação

O usuário é responsável pelas seguintes atividades de manutenção e conservação:

- Limpeza/desinfecção externa do equipamento
- Reposição da água no reservatório
- Verificações em geral, previstas neste item do Manual

A Assistência Técnica Autorizada é responsável pelas seguintes atividades:

- Revisão geral de funcionamento (verificação de vazamentos internos, verificação do circuito hidráulico e circuito elétrico, etc.)
- Calibração do LED
- Qualquer reparo nas partes internas do equipamento.

A manutenção preventiva deste equipamento deve ser realizada de acordo com as tabelas abaixo:

Descrição	Periodicidade
Troca de água do reservatório Nota: usar água deionizada.	1 mês
Calibração do LED **	Anual
Troca do Emissor LED	A cada 50.000.000 de pulsos ou quando o emissor perder a eficiência, o que ocorrer primeiro.
Revisão Geral de funcionamento (circuito hidráulico e circuito elétrico/eletrônico, incluindo a verificação	Anual

da largura de pulso e a energia de luz do pulso do LED.	
---	--

**** Calibração do LED**

A energia emitida pelo LED precisa de calibração periódica. Recomenda-se que a calibração seja feita pelo menos uma vez por ano. Se a intensidade de energia diminuir ou aumentar durante o tratamento, o usuário deve parar de usar o equipamento e solicitar ao fabricante a calibração de energia imediatamente. A calibração de energia deve ser feita somente por pessoas autorizadas pela CROMATIC.

Assistência Técnica Autorizada

Entre em contato com a fábrica para indicação da Assistência Técnica Autorizada mais próxima.

CROMATIC Technologies Ltda.

Rua José Stupello, nº 104, Parque Anhanguera, CEP: 14095-530, Ribeirão Preto, São Paulo

Fone: (16) 4009-8900

CNPJ: 11.978.342/0001-05

Vida Útil do Produto

A vida útil do equipamento completo é de cinco anos. No final do tempo de vida útil efetivo do equipamento, verifique se as funções do aparelho estão normais antes de usá-lo. Se houver qualquer desgaste ou ruído anormal, entre em contato com o pessoal da Assistência Técnica Autorizada ou deixe de usá-lo.

6 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA UTILIZAÇÃO

6.1 – Limpeza externa

Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita ao final de cada sessão.

Para limpeza externa do equipamento deve-se utilizar água e detergente neutro ou detergente enzimático, retirando o excesso de água com pano limpo.

Nunca utilize solventes.

6.2 – Desinfecção Externa

A desinfecção externa deverá ser feita ao final de cada sessão.

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro.

Não utilize desinfetantes à base de cloro, tal como hipoclorito de sódio ou outro qualquer.

Adicionalmente, antes e depois da aplicação do LED, limpe a extremidade da peça de mão (handpiece) de uma a duas vezes com algodão umedecido com álcool 70°INPM.

7 – PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender às exigências da RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal.

Recomendamos entrar em contato com a CROMATIC para o descarte correto do Equipamento.

8 – SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Descrição da interferência elétrica e eletromagnética

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

O Sistema de depilação Diodo LED ZYON não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos.

“AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Sistema de depilação Diodo LED ZYON, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

As fortes perturbações não irão alterar as características da emissão do LED.

“AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

“AVISO: O uso de acessórios e cabos de energia que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas nos quadros abaixo:

Considerações para Projeto Eco Responsável – IEC 60601-1-9:

- Utilização de substâncias perigosas: não são utilizadas substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida no equipamento.
- Emissões atmosféricas: não há emissões atmosféricas ao longo do ciclo de vida no equipamento bem como em seu processo de fabricação;
- Liberação de substâncias na água: durante o ciclo de vida do produto não são liberadas substâncias em água de superfície e lençóis freáticos. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);

- Resíduos, especialmente de substâncias perigosas: não são gerados pelo processo de fabricação, pois, estes consistem em atividades de montagem não havendo cavacos, óleo lubrificante, recipientes com restos de óleo, ou estopas sujas com óleo. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Utilização de recursos naturais, energia e matérias primas: A Cromatic utiliza como fontes de recursos a energia elétrica da rede pública de alimentação e como matéria prima itens de fornecedores de componentes não havendo processos internos de transformação de materiais.
- Ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos: os fatores mencionados são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Transporte: o transporte do produto bem como de todos os envolvidos pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes. Os fornecedores deste serviço devem ser avaliados quanto ao modo de transporte e controles ambientais realizados sobre os veículos utilizados;
- Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e situações de emergência potenciais: A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Uso e contaminação da biosfera: A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Instruções para a instalação do equipamento de forma a minimizar o impacto ambiental: O processo de instalação do equipamento não causa impactos ambientais;
- Instruções para o uso e manutenção do Equipamento eletromédico de forma a minimizar o impacto ambiental: As instruções para o uso fornecem informações para minimizar o impacto ambiental. O processo de manutenção deve ser realizado pelo fabricante ou representante autorizado;
- Consumo durante a utilização normal: são considerados itens de consumo durante a utilização normal: água para refrigeração e energia elétrica;
- Emissões durante utilização normal: são consideradas as seguintes emissões durante a utilização normal: emissões eletromagnéticas. Essas emissões estão de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Emissão de luz (comprimento de onda: 780-850nm / Densidade de energia do pulso: 5 a 70 J/cm² / Frequência do Pulso do LED: 1-10 Hz);
- Informações sobre a localização de substâncias perigosas dentro do equipamento: o equipamento não possui substâncias perigosas em seu interior como, por exemplo, fonte de radioatividade;
- Localização das peças e componentes dentro do Equipamento eletromédico que contém energia armazenada: o equipamento possui peças e componentes que possuem energia armazenada.

8.1 - Emissão Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante

O Sistema de depilação Diodo LED ZYON destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 1 abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema de depilação Diodo LED ZYON deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

TABELA 1 - Emissão Eletromagnética

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de depilação Diodo LED ZYON utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema de depilação Diodo LED ZYON não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

8.2 - Imunidade eletromagnética


O Sistema de depilação Diodo LED ZYON é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado na Tabela 2 abaixo. Os clientes ou usuários deste equipamento devem se certificar que ele está sendo usado nesse tipo de ambiente.

TABELA 2 - Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Sistema de depilação a LED ZYON deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ela é utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a relação de umidade deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para a linha de entrada e saída	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para a linha de entrada e saída	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Sistema de depilação a LED ZYON deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ela é utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Surtos Linha – Linha Surtos Linha – Terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$0\% U_T; 0,5 \text{ ciclo}$ $A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ \text{ e } 315^\circ$ $0\% U_T; 250/300 \text{ ciclos}$	$0\% U_T; 0,5 \text{ ciclo}$ $A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ \text{ e } 315^\circ$ $0\% U_T; 250/300 \text{ ciclos}$	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico. Se o usuário do Sistema de depilação Diodo LED ZYON exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Sistema de depilação Diodo LED ZYON seja alimentado por um fornecimento de energia ininterrupto ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência da corrente elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m $50 \text{ Hz ou } 60 \text{ Hz}$	30 A/m $50 \text{ Hz ou } 60 \text{ Hz}$	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente típico comercial ou ambiente hospitalar.
Nota: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética
O Sistema de depilação a LED ZYON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3Vrms 150KHz até 80MHz</p>	<p>[3] Vrms</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Sistema de depilação Diodo LED ZYON incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada</p> $d = [1,17] \sqrt{P}$
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>[10] V/m</p>	$d = [1,17] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz até } 800\text{MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz até } 2,7\text{GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metro(m). Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo. </p>
<p>Nota 1 Em 80MHz a 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. 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>			
<p>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Sistema de depilação a LED ZYON é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o Sistema de depilação a LED ZYON seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou reposição do Sistema de depilação a LED ZYON. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.</p>			

8.3 - DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

Entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e o móvel e o Sistema.

O Diodo LED ZYON destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do ZYON pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicações RF portáteis e móveis e o ZYON, como recomendado acima, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Sistema de depilação a LED ZYON				
O Sistema de depilação a LED ZYON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o Sistema de depilação a LED ZYON como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.				
Cálculo de Saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 KHz a 80 MHz Fora das bandas do ISM e radioamador	150 KHz a 80 MHz Dentro das bandas do ISM e radioamador	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$
0.01	0,117	0,117	0,233	0,117
0.1	0,37	0,37	0,737	0,37
1	1,17	1,17	2,33	1,17
10	3,70	3,70	7,37	3,70
100	11,7	11,7	23,3	11,7
NOTA				
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m), pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.				
Nota 1. Em 80 MHz a 800MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.				
Nota 2. Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz e 80MHz estão 6,765MHz até 6,675MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz e 40,66MHz até 40,70MHz.				
Nota 3. Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,7 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móveis/portáteis poderiam causar se levados inadvertidamente para áreas de pacientes.				
Nota 4. Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

9 – PREOCUPAÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Os seguintes riscos são identificados, associados ao descarte do equipamento, dos acessórios, de produtos descartáveis, resíduos etc., ao final de suas vidas úteis são:

- Contaminação ambiental;
- Reutilização indevida ou a utilização após a vida útil e conseqüentemente mau funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões no usuário ou paciente.

Para minimizar os riscos acima os seguintes procedimentos deverão ser tomados:

Após a vida útil do produto, o mesmo deve retornar à fábrica para ser feita sua inutilização e controle de rastreabilidade, além do descarte seguro.

10 – TERMO DE GARANTIA

A CROMATIC Technologies Ltda concede garantia a este produto pelo período de 365 dias, desde que ele tenha sido instalado e utilizado conforme orientações contidas no Manual de Instruções e tenha sido destinado exclusivamente ao uso que se propõe.

1. A garantia terá validade pelo prazo acima especificado, contado a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor, mesmo que a propriedade do produto tenha sido transferida.
2. Durante o período estipulado, a garantia cobre totalmente a mão de obra e peças no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. Somente um técnico do Serviço de Assistência Técnica da CROMATIC Technologies Ltda está habilitado a reparar defeitos cobertos pela garantia, mediante apresentação da Nota Fiscal de venda original ao primeiro comprador/consumidor.
3. O consumidor tem o prazo de 90 dias para reclamar de irregularidades (vícios) aparentes, de fácil e imediata observação no produto, como os itens que constituam a parte externa e qualquer outra acessível ao usuário. Peças sujeitas a desgaste natural, peças de aparência e acessórios em geral têm garantia restrita ao prazo legal de 90 dias.

A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:

- a) A instalação ou utilização do produto estiver em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- b) O produto sofrer qualquer dano provocado por acidente, queda, agente da natureza, maus tratos ou ainda alterações e consertos realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante. Por precaução, é recomendado desconectar o produto da tomada quando não for usá-lo por longo período;
- c) A Nota Fiscal e/ou número de série do produto estiver adulterado, rasurado ou danificado;
- d) Os defeitos, desempenho insatisfatório forem provocados pela utilização de acessórios, em **desacordo com as especificações técnicas da CROMATIC Technologies Ltda** ou normas técnicas oficiais, pela utilização de rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;

A GARANTIA NÃO COBRE:

- a) Transporte e remoção de produtos para conserto/instalação. Se o consumidor desejar ser atendido no local de instalação do produto, ficará a critério do Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda a cobrança ou não da taxa de visita, devendo o cliente, previamente, consultar quando solicitar o serviço;
- b) O atendimento ao consumidor, gratuito ou remunerado, em cidades que não possuam o Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda., sendo as despesas e riscos de transporte de ida e volta do aparelho ao Serviço de Assistência Técnica de total responsabilidade do consumidor;
- c) Transporte e remoção de produtos que estejam instalados em locais de risco até o Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda;
- d) Eliminação de interferências externas ao produto, que prejudiquem seu desempenho;
- e) Serviços de instalação, regulagens externas e limpeza, pois essas informações constam do Manual de Instruções.

Considerações:

A CROMATIC obriga-se nos termos deste certificado, a reparar unicamente os produtos com comprovado defeito de fabricação, isentando-se de quaisquer responsabilidades e outras obrigações não previstas.

A CROMATIC não concede qualquer forma e/ou tipo de garantia para produtos desacompanhados de nota fiscal de venda ao consumidor, ou produtos cuja nota fiscal esteja preenchida incorretamente.

11 – TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa CROMATIC Technologies Ltda., representada por seu Responsável Técnico / Responsável Legal, abaixo assinado, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nestas “Instruções de Uso”, são verdadeiras.

Responsável Técnico

Marcelo Manoel de Oliveira – CREA/SP N° 2620746205