



INSTRUÇÕES DE USO VEGA

Fabricado por IBRAMED Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA ANVISA nº 10360310043 04 de abril de 2024 1ª edição _Rev03_AN

00

1 APRESENTAÇÃO 3	4.4.2 APLICADORES E DAS PONTEIRAS
1.1 INTRODUÇÃO 3	4.5 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO	5 ACESSÓRIOS 20
AVANÇADA IBRAMED3	5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O
1.3 PREFÁCIO 4	EQUIPAMENTO20
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO5	5.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL 5	SEPARADAMENTE 20
2 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS	5.3 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO 2:
ELETROMÉDICOS6	5.4 PARTES APLICADAS 22
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS	6 INSTALAÇÃO
ELETROMÉDICOS6	6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 23
3 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS	6.1.1 DIMENSÕES
E ROTULAGEM7	6.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO 23
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS7	6.2 CONFORMIDADE REGULAMENTAR 23
3.2 LISTA DE FIGURAS	6.3 ESPECIFICAÇÃO DOS APLICADORES 24
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS 12	6.4 IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA 25
3.4 ROTULAGEM 12	6.5 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADE
3.4.1 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO 12	TERAPÊUTICA26
4 CUIDADOS16	6.5.1 MODO HR
4.1 TRANSPORTE	6.5.2 MODO SHR
4.2 DESLOCAR O EQUIPAMENTO 16	6.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 28
4.3 ARMAZENAGEM 18	6.6.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE
4.3.1 ARMAZENAGEM DO EQUIPAMENTO 18	ELETROMAGNÉTICA 28
4.3.2 ARMAZENAGEM DOS APLICADORES E DAS	6.6.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA
PONTEIRAS 18	POTENCIAL28
4.4 LIMPEZA 18	6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO 36
4.4.1 EQUIPAMENTO	6.8 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 37

6.9	UTILIZAÇAO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO	8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA	52
	FABRICANTE 37	8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	53
6.10	SINAL SONORO 38	8.7 MODOS DE APLICAÇÃO	54
7 R	ESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO	8.7.1 LASER	54
Е	LETROMÉDICO39	8.7.1.1 TÉCNICA DE APLICAÇÃO HR	54
7.1	INDICAÇÕES 39	8.7.1.2 TÉCNICA DE APLICAÇÃO SHR	56
7.1.1	LASER 39	8.8 FINALIZAR A TERAPIA	59
7.2		9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO	
7.3	PRECAUÇÕES 40	EQUIPAMENTO	61
7.4	REAÇÕES ADVERSAS 41	9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	61
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 41	9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	63
7.6	ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO	9.2.1 ÍCONES QUE APARECEM FREQUENTEMENTE	63
	CONTRA LUZ LASER 45	9.2.2 ÍCONES DA TELA HOME	63
7.7	CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS	9.2.3 ÍCONES DA TELA DE MENU	63
	IBRAMED 45	9.2.4 ÍCONES DA TELA INFO	64
7.8	CUIDADOS COM OS ÓCULOS 46	9.2.5 ÍCONES DA TELA DE PROGRAMAÇÃO DA	ı
7.9	PREVENÇÕES 46	SELEÇÃO MANUAL HR E SHR	64
7.10	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO 47	9.2.6 ÍCONE DA TELA DE PRÉ-EXECUÇÃO	65
7.11	PERFIL DO PACIENTE47	9.2.7 ÍCONE DA TELA DE EXECUÇÃO	65
7.12	PERFIL DO USUÁRIO 47	9.2.8 ÍCONES DE POP-UP	66
7.13	CONDIÇÕES DE USO48	10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	67
8 E	SPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE 49	10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO	67
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA 49	10.1.1 CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO)
8.2	ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA 49	ELÉTRICA	67
8.2.1	LASER DE ALTA POTÊNCIA49	10.1.2 CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO A FONTE	
8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES 51	DE ENERGIA	68
8.4	ÁREA DE TRATAMENTO 51	10.1.3 CONECTAR O APLICADOR DO LASER	68

10.4.1.3 TELA DE PROGRAMAR O EQUIPAMENTO 91
10.4.1.4 TELA DE PREPARAR O PACIENTE 92
10.4.1.5 TELA DO MODO HR
10.4.1.6 TELA DO MODO SHR
10.4.1.7 TELA DE ORIENTAÇÕES GERAIS 94
10.5 ÍCONE TROCA DE SENHA94
10.5.1 PASSO A PASSO PARA ALTERAR A SENHA 94
10.5.2 COMO RECUPERAR A SENHA 95
10.6 ÍCONE IDIOMA 95
10.7 PEDAL DE SEGURANÇA 96
10.8 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA 97
10.9 MEMÓRIA DE ARMAZENAMENTO INTERNA 98
10.10 MENSAGENS DE ERRO 99
10.10.1 TESTE DE FÁBRICA NÃO CONCLUÍDO 99
10.10.2 FALHA NO AUTO TESTE
10.10.3 MENSAGENS RELACIONADAS A PONTEIRA100
10.10.4 NÍVEL BAIXO DE ÁGUA NO RESERVATÓRIO101
10.10.5 TEMPERATURA DA ÁGUA DO RESERVATÓRIO 101
10.10.6 VAZÃO DE ÁGUA ABAIXO DO PERMITIDO 102
10.10.7 ALTERAÇÕES NA TEMPERATURA AMBIENTE103
10.10.8 TELA DE INTERTRAVAMENTO REMOTO104
10.10.9TELA DE BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA
ACIONADA104
10.10.10 TELA DE EXCESSO DE CORRENTE105
10.10.11 TELA DE FALHA NO VENTILADOR105
10.10.12 CALIBRAÇÃO DA PONTEIRA106
10.10.13 TELA FALHA DE COMUNICAÇÃO106

11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	107
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	107
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	107
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	108
12.2 TROCANDO OS FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO	109
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA	E
GARANTIA	110
13.1 MANUTENÇÃO	110
13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA F	PELO
OPERADOR	
13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	111
13.4 TERMO DE GARANTIA	112
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	114

IBRAMED

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes. A IBRAMED conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O CEFAI, (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos da produção e transmissão de produtos, por meio conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados. A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas. O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.



1- APRESENTAÇÃO

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br** www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **VEGA.**

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **VEGA** é um equipamento microcontrolado de **Laser de Alta Potência.**

O Laser de Alta Potência é um procedimento de fotoepilação. Seu mecanismo de ação baseia-se no processo de fototermólise seletiva em que a energia luminosa é absorvida pela melanina do pelo, levando-o a destruição do folículo piloso. O VEGA possui sistema de resfriamento da ponteira (crioproteção) tornando o tratamento mais seguro e confortável ao usuário. A eficácia do tratamento depende do uso de parâmetros adequados.

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização e realização das manutenções periódicas, conforme descrito nas instruções de uso, a densidade de energia fornecida na emissão do disparo deve estar dentro da tolerância de ± 20%.





2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico. O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

O profissional devidamente licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.



3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Endereço do Fabricante.



Este lado para cima.



Parte aplicada tipo BF.



Limite de temperatura.



Atenção.



Mantenha longe da chuva.



Símbolo geral de advertência.



O equipamento não deve ser empilhado



Advertência, eletricidade.



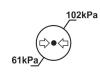
Não use se a embalagem estiver danificada.



Limitação de umidade.



Manual do operador; instruções de uso.



Limitação de pressão atmosférica.





Proibido Sentar.



Selo de identificação da conformidade - IN-METRO.



Proibido pisar na superfície.



Selo de identificação da conformidade compacto - INMETRO.



Sinal geral de proibição.



Equipamento classe I.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Alta tensão.



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Número de série.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Referir-se ao manual/livreto de instruções. Nota: Siga as instruções para utilização. **IP20**

Equipamento e Aplicadores são protegidos contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.



Pedal é protegido contra objetos sólidos Pedal é protegido contra objetos solidos estranhos de diâmetro 12,5 mm e maior. Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.



Parada de emergência do LASER.



Conector de saída do LASER.



Conector de intertravamento remoto.



Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.



3.2 LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Adesivo presente no painel na parte frontal	Figura 12.	Técnica de aplicação no modo HR com a
	do equipamento 12		ponteira de 0,81cm²55
Figura 2.	Adesivos presente na parte frontal do	Figura 13.	Técnica de aplicação no modo HR com a
	equipamento13		ponteira de 3cm²56
Figura 3.	Adesivos presente na parte posterior do	Figura 14.	A) Aplicação em uma área de 10cm x
	equipamento13		10cm; B) Aplicação em uma área 10cm
Figura 4.	Adesivos presentes no aplicador 810 nm14		x20cm
Figura 5.	Adesivos presentes no aplicador Triple	Figura 15.	A) Aplicação em uma área de 10cm x
	Wave 15		10cm; B) Aplicação em uma área 10cm
Figura 6.	Aplicador com ponteira de 0,81cm ² 22		x20cm
Figura 7.	Aplicador com ponteira de 3 cm ² 22	Figura 16.	Conectando o cabo de alimentação elétrica
Figura 8.	Gráfico da irradiância espectral relativa		ao equipamento67
	em função do comprimento de onda para	Figura 17.	Conexão do cabo de alimentação elétrica
	cada emissor de Laser25		a parede68
Figura 9.	A) Óculos de proteção Terapeuta; B)	Figura 18.	Conexão do aplicador ao equipamento68
	Óculos de proteção Paciente45	Figura 19.	Conexão da ponteira ao aplicador69
Figura 10.	A) Aplicador laser 810nm ou Aplicador	Figura 20.	Conexão da ponteira ao aplicador69
	Triple Wave; B) Ponteira 0,81 cm ² ; C)	Figura 21.	Conexão do pedal de acionamento do
	Ponteira 3 cm², D) Óculos de proteção		equipamento70
	para o paciente; E) Óculos de proteção	Figura 22.	Conexão do intertravamento remoto ao
	para o terapeuta49		equipamento70
Figura 11.	A) Posicionamento da pulseira de	Figura 23.	A) Remoção o plugue; B) Mangueira com
	segurança; B) Simulação da eficácia em		o funil e a mangueira dreno conectadas;
	caso de queda do aplicador53		C) Abastecendo o equipamento com água
			4

	desmineralizada; D) Plugues de entrada		
	de água e saída de ar reconectados72		
Figura 24.	A) Removendo o plugue do tanque; B)		
	Plugue do tanque conectado73		
Figura 25.	Esquema de funcionamento da chave NF74		
Figura 26.	A) Removendo a tampa protetora e a		
	gaveta dos fusíveis; B) substituindo os		
	fusíveis de proteção; C) reposicionando a		
	gaveta dos fusíveis 109		





3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

Laser: Light Amplification by Stimulated Emission of

Radiation

HR: Hair Removal

SHR: Super Hair Removal

nm: Nanômetrorad: Radiano

J: Joule

kJ: Quilojoule

J/cm²: Joule por centímetro quadrado

cm²: centímetro quadrado

cm: centímetromm: milímetro

°C: Graus Celsius

h: hora

min: minutoss: segundos

Hz: Hertz

kHz: Quilohertzkg: Quilograma

RF: Radiofrequência

A: Ampere W: Watts

V: Volts

VA: Volt Ampere

3.4 ROTULAGEM

3.4.1 Rotulagem do equipamento

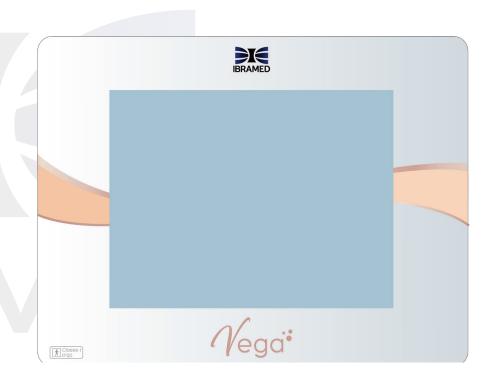


Figura 1. Adesivo presente no painel na parte frontal do equipamento.



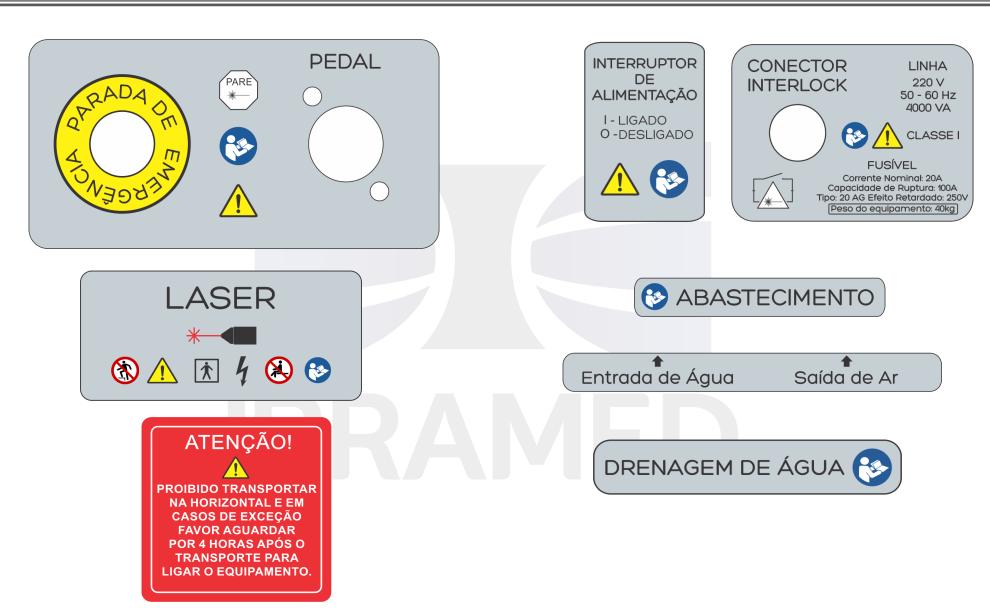


Figura 2. Adesivos presente na parte frontal do equipamento

Figura 3. Adesivos presente na parte posterior do equipamento





Figura 4. Adesivos presentes no aplicador 810 nm.



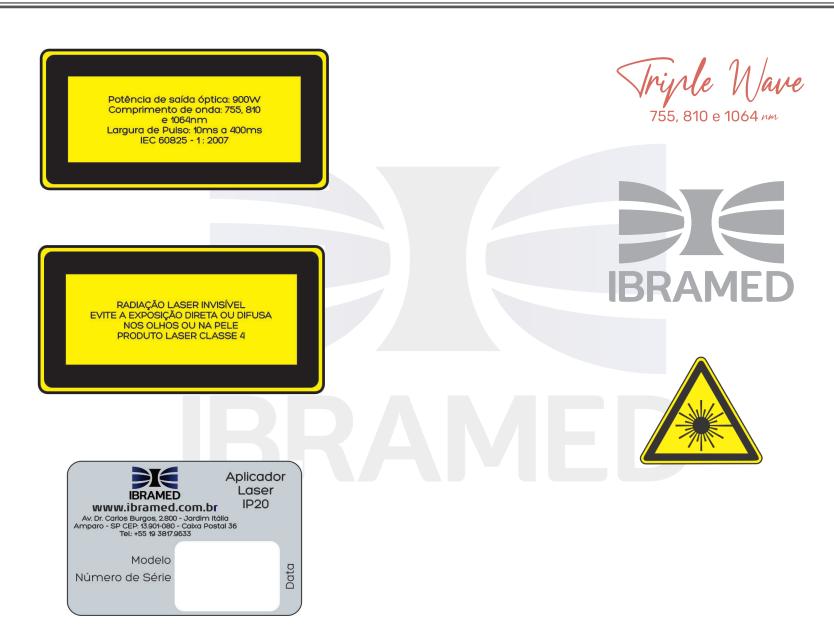


Figura 5. Adesivos presentes no aplicador Triple Wave.



4.1 TRANSPORTE

O **VEGA** é enviado com os acessórios ao cliente em uma case. Após o recebimento, inspecionar o equipamento e os acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos no equipamento e nos acessórios (aplicador, janelas, pedal) entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a transportadora. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A case na qual o seu **VEGA** é entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Sugerimos que sempre utilize a case para transportar e armazenar o equipamento. A **IBRAMED** orienta que quarde a case durante todo o ciclo de vida do **VEGA**, especialmente durante o período de garantia.

Nota:

A case não possui garantia contra amassados, arranhões ou quaisquer avarias durante o transporte.

4.2 DESLOCAR O EQUIPAMENTO

- Para deslocar o equipamento, certifique-se que esteja sobre uma superfície firme e plana e não possua cabos conectados.
- O equipamento possui rodízio para facilitar seu deslocamento. Esses rodízios podem ser travados, pressionando a alavanca de freio para baixo e destravados ao retornar a alavanca para a posição inicial.
- Para deslocar o equipamento certifique-se que os freios estejam destravados.
- Mantenha os freios travados quando o equipamento estiver em repouso ou em uso.
- A IBRAMED recomenda que para transporte em veículos, seja realizada a drenagem da água do reservatório conforme descrito detalhadamente no item 10.1.9
 Drenagem da água do reservatório - capítulo 10.
- O VEGA apresenta uma coluna retrátil, podendo ser declinada, através de um mecanismo de dobradiça tornando o equipamento compacto em caso de deslocamento por veículos. O equipamento possui dois métodos diferentes de mecanismo para descender a coluna, e serão descritos e demonstrados a seguir:

A) VEGA com trava de segurança na lateral da coluna: Para declinar a coluna do VEGA, com uma das mãos apoiada

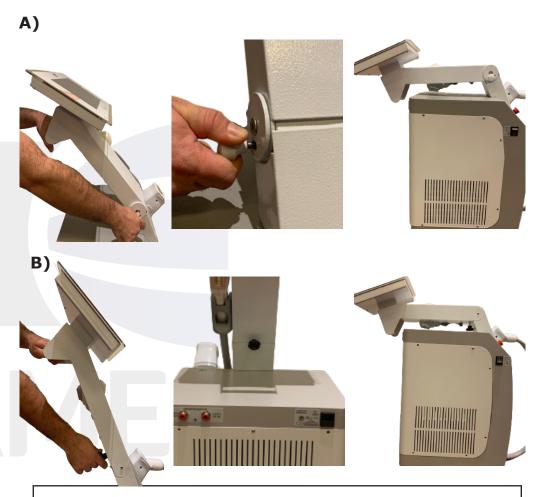
4- CUIDADOS

na alça atrás do display incline levemente a coluna para a frente, e com a outra mão, puxe a trava de segurança até o final, neste momento será possível declinar totalmente a coluna. Certifique-se de segurar a coluna durante o processo de inclinação. Para abrir a coluna do **VEGA**, com uma das mãos apoiada na alça atrás do display incline levemente a coluna para a frente, e com a outra mão, puxe a trava de segurança até o final, neste momento é necessário levantar totalmente a coluna, até que ocorra o travamento da mesma na posição alinhada.

Nota: Atente-se que ao puxar a trava de segurança as mãos não estejam muito próximo da área móvel do travamento, para que não ocorra riscos de lesão nas mãos do usuário.

B) VEGA com trava de segurança na parte posterior da coluna:

Para declinar a coluna do **VEGA**, com uma das mãos, segure na alça atrás do display, e com a outra mão, gire a rosca de segurança no sentido anti-horário, até que seja possível declinar totalmente a coluna. Certifique-se de segurar a coluna durante o processo de inclinação. Para abrir a coluna do **VEGA**, com uma das mãos segure na alça atrás do display incline totalmente a coluna, e com a outra mão, gire a rosca de segurança no sentido horário para travar a coluna na posição alinhada.





A IBRAMED não recomenda o transporte do equipamento na horizontal e em casos de exceção, favor aguardar por 4 horas após o transporte para ligar o equipamento.

4.3 ARMAZENAGEM

4.3.1 Armazenagem do equipamento

- Instale o equipamento em uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 85%.

do aplicador.

• Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica estão livres.

4.4 LIMPEZA



Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.

4.3.2 Armazenagem dos aplicadores e das ponteiras

- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 50° C.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade

4.4.1 Equipamento

- Desligue o equipamento da rede elétrica de alimentação.
- Limpe com clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70%.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A IBRAMED sugere a limpeza semanal do equipamento, os cabos dos aplicadores devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o sistema em líquidos.



4.4.2 Aplicadores e das ponteiras

- Após a terapia remova os resíduos de gel das ponteiras com papel toalha descartável.
- Limpe os aplicadores e as ponteiras com clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70%. Após a limpeza do aplicador, aguarde a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Não coloque os aplicadores e as ponteiras em líquido.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário.
- A IBRAMED sugere a limpeza dos aplicadores e adaptadores após cada sessão de tratamento.

4.5 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

 Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.



5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O VEGA da IBRAMED contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM	
03017084	01	CABO PP FEMEA IEC 3 X 2.5 X2500MM	
03026208	01	PULSEIRA DE SEGURANÇA	
03026109	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR - 200 NM - 1200 NM	
03026104	01	CULOS DE SEGURANÇA PACIENTE	
02039229	01	EDAL DE ACIONAMENTO	
03025156	04	LUG 8 MM	
03025406	02	PLUG 8MM COM FURO INTERNO DE 3MM	
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO	
03049122	01	CABO CONECTOR DE INTERLOCK	
03044016	01	BISNAGA COM GEL INCOLOR (CAP. 1 KG)	

5.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

O **VEGA** da **IBRAMED** apresenta acessórios opcionais que são vendidos separadamente e concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM	
01001040	01	PLICADOR LASER 810 NM	
01001041	01	PLICADOR LASER TRIPLE WAVE	
03026256	01	ANELA PARA APLICADOR LASER 3CM ²	
03026257	01	JANELA PARA APLICADOR LASER 0,81CM ²	



5- ACESSÓRIOS

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que os aplicadores 810nm, Triple Wave, ponteiras de 3cm² e 0,81cm², e a pulseira de segurança fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. Os aplicadores 810nm, Triple Wave, as ponteiras de 3cm² e 0,81cm², e pulseira de segurança devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.

5.3 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **VEGA.** Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios e aplicadores que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e cabos do **VEGA** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



A utilização de acessórios, aplicadores diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios e aplicadores do equipamento **VEGA** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios e aplicadores descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **VEGA.**



5.4 PARTES APLICADAS



As imagens dos aplicadores apresentados nesse manual são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações referente a cor e adesivos.

PARTE APLICADA: Parte do **VEGA** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.



Figura 7. Aplicador com ponteira de 3 cm².



Figura 6. Aplicador com ponteira de 0,81cm².



6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura: $43.5 \text{ cm} \pm 5\%$ Profundidade: $50.0 \text{ cm} \pm 5\%$ $124,0 \text{ cm } \pm 5\%$ Altura: Peso líquido: $40.0 \text{ Kg} \pm 10\%$ Peso com 1 aplicador: $43.5 \text{ Kg} \pm 10\%$ **Peso com 2 aplicadores:** $45,0 \text{ Kg} \pm 10\%$ $60.0 \text{ Kg} \pm 10\%$ Peso Bruto: Abertura de emissão laser: 10,0 x 30,0 mm 9,0 x 9,0 mm

Versão do firmware: LA05_V02_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada: 220V 50/60Hz 4000VA

Fusíveis: Dois fusíveis de 20AG, capacidade de ruptura 100A,

efeito de retardado 250V

Classe de isolamento:CLASSE IProteção contra choque elétrico:TIPO BFModo de Operação:Contínuo

Isolação da rede elétrica: Chave Liga/Desliga e cabo de alimentação elétrica.

6.2 CONFORMIDADE REGULAMENTAR

IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9

IEC 60601-2-22

Faixa de temperatura durante o transporte e

armazenamento: 5 - 50°C

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C Faixa de umidade operacional: 10 - 85% Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

Faixa de umidade durante o transporte e

armazenamento: 10 - 85%



O **VEGA** não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



6.3 ESPECIFICAÇÃO DOS APLICADORES

Fonte Geradora	Comprimento de onda (nm) ± 3nm	Potencia total (W) ± 20%	Área de contato (cm²)	Densidade de Potência (kW.cm ⁻²)	Divergência do feixe (rad) ± 20%	DNPO* (m)
Laser	810	900	0,81 3,00	1,0 0,3	0,70	20
	755, 810 e 1064	900	0,81 3,00	1,0 0,3	0,70	

^{*} Distância nomimal de perigo ocular.





6.4 IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA

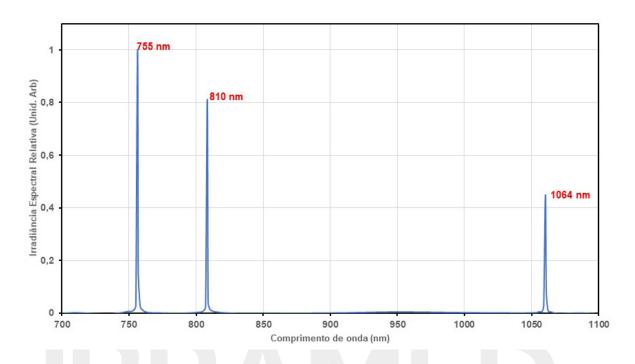


Figura 8. Gráfico da irradiância espectral relativa em função do comprimento de onda para cada emissor de Laser.

Aplicador	Comprimento de onda (nm) ±3nm	Área (m²)	Irradiância Espectral Relativa (MW.m ⁻²) ±10%
810	810		3,00
	755		1,32
Triple Wave	810	0,0003	1,08
	1064		0,60



6.5 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADE TERAPÊUTICA

6.5.1 Modo HR

Frequência (trem de pulso): 1/ 2/ 3/ 5 ou 10Hz

Duração de Pulso* (±20%): 10 - 400ms

Fluência* (±20%): 1 - 100 J/cm²

Modos de acionamentos:

Duplo: Mantenha o pedal pressionado e para a emissão do Laser acione o gatilho do aplicador

Simples: Neste modo é preciso desabilitar o pedal e pressionar somente o gatilho no aplicador

Automático: Para que ocorra a emissão do Laser, pressione e solte o gatilho. A sequência dos disparos será de acordo com o ajuste do T off(s) - 1s/ 1,5s/ 2s. Para interromper a emissão do Laser pressione novamente o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento

Área de contato (cm²): $10.0 \times 30.0 \text{ mm}$ ou $9.0 \times 9.0 \text{ mm}$

Potência de saída (±20%): 900 W

Modo de operação: Pulsado

Relação entre frequência/ duração de pulso/ fluência

Frequência	Duração de Pulso	Fluência (J/cm²)
(Hz)	(ms)	
1	10 a 400	15 a 100
2	10 a 200	4,5 a 43
3	10 a 130	5 a 35
5	10 a 80	2 a 21
10	10 a 40	1 a 10

^{*}A duração de pulso e a fluência váriam de acordo com a escolha da frequência, podendo ser ajustadas dentro do range disponível da frequência selecionada.



6.5.2 Modo SHR

Frequência (trem de pulso): 5 ou 10Hz

Duração de Pulso* (±20%): 40 ou 80ms

Fluência* (±20%): 1 - 21 J/cm²

Modos de acionamentos:

Duplo: Mantenha o pedal e o gatilho pressionados durante o tratamento

Simples: Neste modo é preciso desabilitar o pedal e manter o gatilho do aplicador pressionado

Automático: Para que ocorra a emissão do Laser automaticamente, pressione e solte o gatilho. Para interromper a emissão pressione novamente o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento

Área de contato (cm 2): 10,0 x 30,0 mm

Potência de saída (±20%): 900 W

Modo de operação: Pulsado

Relação entre frequência/ duração de pulso/ fluência

Frequência (Hz)	Duração de Pulso (ms)	Fluência (J/cm²)
5	80	2 a 21
10	40	1 a 10

*A duração de pulso vária de acordo com a escolha da frequência, sendo 80ms para 5Hz e 40ms para 10Hz. A fluência pode ser ajustada dentro do range disponível da frequência selecionada.



6.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.6.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do VEGA pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O VEGA foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. O VEGA pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.

Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local. Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **VEGA.**

6.6.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o VEGA é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo I Classe A. A conexão simultânea do paciente ao VEGA e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do aplicador e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o VEGA e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o VEGA e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.





ATENÇÃO

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir. Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.



AVISO

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 do **VEGA**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **VEGA**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.



Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O **VEGA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **VEGA** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O VEGA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O VEGA é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade		

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **VEGA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **VEGA** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de	Nível de Ensaio	Nível	Ambiente eletromagnético - orientações
imunidade	IEC 60601	de Conformidade	
Descarga	± 8 kV por contato	± 8 kV por contato	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
eletrostática(ESD)	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	
IEC 61000-4-2	e ± 15 kV pelo ar	e ± 15 kV pelo ar	
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	±2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$0\% \ U_{\tau} \ 0.5 \ \text{ciclo}$ A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° $0\% \ U_{\tau} \ 1 \ \text{ciclo} \ \text{e}$ $70\% \ U_{\tau}, 25/30 \ \text{ciclos}$ Monofásico: a 0° $0\% \ U_{\tau} \ 250/300 \ \text{ciclos}$	$0\% \ U_{\tau} \ 0,5 \ \text{ciclo}$ A 0°, 45°, 90°, 135°, 180° , 225°, 270° e 315° $0\% \ U_{\tau} \ 1 \ \text{ciclo} \ \text{e}$ $70\% \ U_{\tau}$, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° $0\% \ U_{\tau} \ 250/300 \ \text{ciclos}$	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico VEGA precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico VEGA seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico VEGA 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: U_{τ} é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **VEGA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **VEGA** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do VEGA , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada : $d=1,2 \frac{\sqrt{P}}{P} 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d=1,2 \frac{\sqrt{P}}{P} 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3 \frac{\sqrt{P}}{P} 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante transmissor e d é a distância de separação recomendada e metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente transmissores de RF, determinada por uma vistor eletromagnética do campoa, seja menor do que o nível conformidade para cada faixa de frequênciab. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipament marcados com o seguinte símbolo:

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

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.

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **VEGA** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **VEGA** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **VEGA**.

^bAcima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.





6- INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o VEGA

O **VEGA** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **VEGA** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **VEGA**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 \sqrt{P}	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 \sqrt{P}	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	12	12	23	

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.

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

6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento n\u00e3o necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



- Nunca obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Posicione o equipamento de maneira que as grades de ventilação fiquem em uma distância de 15 centímetros de paredes ou de objetos que possam obstruir a ventilação, evitando que ocorra um superaquecimento dentro do equipamento.



DENTRO DO EQUIPAMENTO EXISTEM TENSÕES PERIGOSAS. NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO.



O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.



6.8 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1. Conecte o cabo de alimentação elétrica TRIPOLAR na parte de trás do VEGA e na rede elétrica (220V~ 50/60Hz).
- 2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- 3. Conecte o cabo do aplicador laser na conexão correta.
- **4.** Ligue seu equipamento.

ADVERTÊNCIA

- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.

6.9 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **VEGA** certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.

Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



6- INSTALAÇÃO

ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

6.10 SINAL SONORO

Um sinal sonoro será emitido nas seguintes situações:

- Avisos de segurança.
- Acionamento das teclas (opcional).
- Final do tratamento ou no final de cada área (3 bips).
- Durante o tratamento (a cada 5 segundos de tratamento).



7.1 INDICAÇÕES



7.1.1 Laser

• Fotoepilação de longa duração.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- ADVERTÊNCIA
- Epilepsia.
- Gravidez e lactação.
- Histórico de queloide.
- Hipersensibilidade a luz.
- Diabetes descompensada.
- Hipopigmentação (vitiligo).
- Medicamentos fotossensibilizantes.
- Durante tratamento de quimioterapia.

- Aplicação direcionada ou sobre os olhos.
- Câncer de pele ou de qualquer outro tipo.
- Uso de Isotretinoína nos últimos 6 meses.
- Tretinoína tópica nas duas últimas semanas.
- Sobre tatuagem ou maquilagem permanente.
- Infecção ativa de herpes na área a ser tratada.
- Uso de medicamento fotossensível a luz no comprimento de onda 755; 810 ou 1064 nm.
- Exposição prolongada ao sol ou bronzeamento artificial 30 dias antes e após o tratamento.
- Condições inflamatórias de pele na área a ser tratada, como por exemplo dermatite atópica.



7.3 PRECAUÇÕES



- Caso haja dúvida em relação ao fototipo do seu paciente é recomentado a realização de um teste prévio para prevenção de lesões na pele.
- Evitar exposição solar das áreas tratadas por pelo menos 5 dias após a aplicação. A utilização diária de protetor solar FP60 é fortemente recomendada.
- Logo após a aplicação poderá ocorrer um leve eritema e/ ou edema transitório que desaparece em até 3 horas após a aplicação. O uso de loções calmantes e/ou compressas frias sobre as áreas tratadas pode minimizar tal efeito.
- Não submeta o paciente ao tratamento com laser quando ele estiver sob tratamento com antibióticos, ingerindo suplementos vitamínicos A e/ou K ou outra substância estimuladora de melanina.
- O uso de outras práticas de depilação deve ser evitado nas duas semanas anteriores e nas duas semanas posteriores à aplicação a laser. Somente raspar os pelos.
- Peles de fototipo alto (escuras ou fortemente bronzeadas exigem uma maior atenção quanto à prescrição da dosagem para a aplicação do laser.
- Raramente podem aparecer eritemas mais intensos que desaparecem entre 2 a 7 dias após a aplicação sem a

necessidade de tratamentos adicionais. No entanto, se desejado, o uso de produtos calmantes, gel, cremes ou pomadas específicas podem acelerar o processo de recuperação.

- Todas as áreas tratadas devem ser limpas com água e sabão neutro antibacteriano.
- Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de laser é fortemente recomendada nos casos em que o paciente apresente qualquer patologia na pele.



Alguns pacientes são mais sensíveis ao LASER e pode experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea (pacientes que tomam medicamentos que aumentam a sensibilidade à luz).





Fumaça do laser pode conter partícula de tecido vivo.



CALIBRAÇÃO

O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

Não existem registros significantes de reações adversas mais severas (transitórias ou permanentes) decorrentes da utilização do laser desde que as dosagens de aplicação sejam adequadas ao paciente. Entretanto, podem ocorrer:

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

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.





Texto com indicador "**ATENÇÃO**" refere-se a necessidade de consultar as instruções de uso.



Texto com o indicador "ADVERTÊNCIA" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.



Texto com o indicador "**AVISO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"PERIGO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C. Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Durante o uso do equipamento o cabo de alimentação elétrica não deve entrar em contato com o operador e/ou

paciente.

- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **VEGA** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de látex para manusear o equipamento.
 - uvas de latex para manusear o equipamento.

 PERIGO

• Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.

AVISO

• Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.

- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **VEGA.**
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **VEGA** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

• Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas e ultrassom) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que

o sistema implantado esteja desligado.

• Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



AVISO

Há RISCO de fogo e/ou explosão quando a SAÍDA DO LASER for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio. As altas temperaturas produzidas durante a utilização normal do equipamento a laser podem inflamar certos materiais, como, por exemplo, lã de algodão, quando saturados com oxigênio. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizadas para limpeza e desinfecção devem ter tempo para evaporar antes que o equipamento a laser seja utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.



7.6 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

Aplicadores	Fonte geradora de luz	Faixa de proteção (nm)	Taxa de transmissão na radiação de interesse (%)
810nm			
Triple Wave	Laser	200 - 1200	< 1,5% da intensidade inicial

7.7 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS IBRAMED

A utilização de óculos de proteção é obrigatória para paciente, operador, pessoal de manutenção e qualquer pessoa que estiver no ambiente com o equipamento em operação.

NOTA: Óculos de proteção acompanham o equipamento.

Fabricante	Modelo	CA
Carbografite	SPECTRA	10525

Obs.: informação referente aos óculos de proteção para o terapeuta.





Figura 9. A) Óculos de proteção Terapeuta; B) Óculos de proteção Paciente.



7.8 CUIDADOS COM OS ÓCULOS

Sempre será necessário o uso de óculos para proteção dos olhos quando trabalharmos com um equipamento emissor de LASER/LED classe 3B ou classe 4B. Os óculos de proteção são especialmente desenvolvidos para oferecer o máximo de proteção tanto ao terapeuta como ao paciente, existindo óculos de proteção diferentes para profissional e paciente, sendo projetados para proteger os olhos contra luz e calor. A armação é de material resistente a choques mecânicos, proporcionando ainda ótima ventilação e conforto. A durabilidade destes óculos é bastante longa. Tomando simples medidas como as descritas neste capítulo, estes óculos duram anos. Faça uma inspeção visual em seus óculos, verificando se a lente não está trincada ou lascada. Se estiver suja, lave com água e sabão com cuidado para não riscá-la. Verifique também a armação. Ela deve ser ventilada e encaixar confortavelmente na face. Se necessário leve-a a uma ótica de sua cidade para ajuste. Ao término do tratamento, guarde-o em sua caixa original e nunca coloque peso sobre ele.



A não utilização ou o uso de óculos inadequados para o paciente e terapeuta podem resultar em danos oculares.

7.9 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões do aplicador além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **VEGA**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



Nunca usar o equipamento com acessório danificado.



7.10 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Pele bronzeada.
- Utilização em pele infectada.
- Aplicação em locais contraindicados.
- Ajuste incorreto dos parâmetros da terapia.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Acoplamento inadequado do aplicador com a área tratada.

7.11 PERFIL DO PACIENTE

- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso somente deve ser utilizado sob indicação médica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

7.12 PERFIL DO USUÁRIO

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

- Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O equipamento não necessita de treinamentos especializados, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso de LASER e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter preservado ou corrigido as habilidades visuais e auditivas (uso de óculos; dispositivo auditivo).
- O usuário deve utilizar óculos de proteção e assegurar que o paciente também faça uso dos óculos de proteção durante a aplicação.



7.13 CONDIÇÕES DE USO

- O equipamento VEGA é um equipamento CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário, é necessário que ele conheça o mecanismo de atuação do laser de alta potência e que entenda de: fisiologia, anatomia e ciências básicas (química, física e biologia). Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessário que o usuário leia as instruções antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia.
- A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis

- e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento móvel.



8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA



Figura 10. A) Aplicador laser 810nm ou Aplicador Triple Wave; B) Ponteira 0,81 cm²; C) Ponteira 3 cm², D) Óculos de proteção para o paciente; E) Óculos de proteção para o terapeuta.

8.2 ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 Laser de Alta Potência

A utilização de fontes luminosas como recursos terapêuticos na dermatofuncional tem obtido um expressivo crescimento nos últimos anos. Dentre esses recursos, o **laser de alta potência** vem ganhando grande visibilidade com finalidade de fotoepilação de longa duração. Seu mecanismo de ação para essa finalidade tem como princípio a fototermólise seletiva, ou seja, a luz é convertida em calor e atinge de forma precisa o folículo piloso, sem causar danos a pele. A energia emitida pelo equipamento é específica para o cromóforo alvo, nesse caso a melanina, sendo ele o responsável pela absorção dessa luz e a sua conversão em calor, ocasionando a destruição dessa estrutura.

Para que seja possível atingir o objetivo terapêutico é necessário que o procedimento seja realizado com os parâmetros adequados. Os principais parâmetros a serem definidos em um procedimento com laser de alta potência encontram-se detalhados a seguir:

COMPRIMENTO DE ONDA: É a distância entre os pontos correspondentes de duas ondas consecutivas. Em ondas transversais (ondas com pontos oscilando em ângulos retos com a direção de seu avanço), o comprimento de onda é

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

medido de crista a crista e geralmente é denotado pela letra grega lambda (λ).

POTÊNCIA: Quantidade de energia transmitida ou convertida por unidade de tempo, sua unidade no SI é o watts (W).

DENSIDADE DE POTÊNCIA: Também conhecida como irradiância ou intensidade de potência óptica. Corresponde à potência óptica (W) dividida pela área do feixe (cm2).

ENERGIA: Pode ser definida como a quantidade de luz depositada em um tecido, sua unidade de medida é Joule (J) e pode ser obtida multiplicando a potência (W) pelo tempo(s).

DENSIDADE DE ENERGIA: Também conhecida como fluência, é a razão entre a energia entregue ao tecido pela área do feixe do aplicador, sua unidade de medida é o J/cm2.

FREQUÊNCIA: É o número de ondas que passam por um ponto fixo em unidade de tempo; também, o número de ciclos ou vibrações sofridas durante uma unidade de tempo por um corpo em movimento periódico. Em geral, a frequência é o recíproco do período, ou intervalo de tempo (frequência = 1 / período) e geralmente é expresso em hertz (Hz).

DURAÇÃO DE PULSO: É o tempo da emissão do laser, ou

seja, é o tempo ON - é o intervalo de tempo que separa o início e o fim de um pulso.

ÁREA DO FEIXE: É a área do aplicador e, para efeitos de cálculos, é conveniente expressar em cm2.

TEMPO DE TRATAMENTO: Tempo necessário para a deposição da energia total proposta para alcançar o objetivo terapêutico.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES

- Não é necessário proteger a pele do local a ser tratado ou a pele próxima ao tratamento, porém é necessário proteger os olhos do operador e do paciente, o uso dos óculos de proteção é indispensável.
- Não se deve utilizar a terapia sobre áreas com tatuagem ou maquiagem permanente.
- As pintas e as manchas da pele devem ser cobertas com um adesivo branco ou lápis branco.
- Não são esperadas alterações nos parâmetros de saída do equipamento após sua fabricação.
- Evite que o cabo do aplicador utilizado fique em contato com o paciente durante o tratamento.
- As pintas e as manchas da pele devem ser cobertas com um adeviso branco ou lápis branco.
- Todas as pessoas que estejam na sala durante a terapia devem utilizar o óculos de proteção.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8.4 ÁREA DE TRATAMENTO

Áreas de tratamento: face, membros superiores, tronco e membros inferiores.



Para o ajuste da dosimetria a ser utilizada com o dispositivo, deve-se levar em consideração o fototipo do paciente e o objetivo terapêutico. O ajuste inadequado da dosimetria pode resultar em lesões na pele do paciente, como queimaduras



8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA

ATENÇÃO

Caso tenha dúvidas em relação ao fototipo do paciente selecione sempre um fototipo mais alto para segurança e prevenção de lesões na pele.

- Posicionar o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
- Examinar e limpar a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Limpar a ponteira antes e após cada sessão de terapia conforme descrito nesta instrução de uso no CAPÍTULO
 4.
- Durante o tratamento respeitar uma distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento.
- Colocar no paciente os óculos de proteção.
- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o

- entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- As pintas e as manchas da pele devem ser cobertas com um adesivo branco ou lápis branco antes da aplicação com o Laser.
- Todas as pessoas que estejam na sala durante a terapia com o Laser devem utilizar os óculos de proteção.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.



8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Independente do modo de aplicação **HR** ou **SHR**, para o tratamento, o usuário deverá utilizar a pulseira de segurança no punho e acoplá-lo ao aplicador (como demonstrado na imagem a seguir), para evitar possíveis quedas e danos do aplicador durante a aplicação.

A



В



AMED

Figura 11. A) Posicionamento da pulseira de segurança;
B) Simulação da eficácia em caso de queda do aplicador.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 MODOS DE APLICAÇÃO

8.7.1 Laser

O equipamento **VEGA** possibilita a aplicação de dois modos distintos, HR ou SHR, e o usuário deverá escolher qual será o modo de aplicação a ser utilizado.

8.7.1.1 Técnica de aplicação HR

A técnica de aplicação **HR** (*Hair Removal*), consiste na aplicação pontual de disparos únicos, ponto a ponto com alta potência, provocando o depósito de altas doses de energia sobre a pele e levando a destruição do folículo piloso. Para a realização dessa técnica, após a inspeção e a assepsia da área a ser tratada o usuário deverá programar o equipamento de acordo com as características do paciente, lembrando que essa técnica é contraindicada para pessoas com o fototipo VI. Nesse modo de aplicação o usuário deverá informar o tamanho da ponteira que irá utilizar. Para fotoepilação de grandes áreas (pernas e abdômen) recomendamos a utilização do aplicador com a ponteira de 3cm², já para a realização em pequenas áreas (virilha e face) recomendamos a ponteira de 0,81 cm². Após informar o modo de aplicação e programar o equipamento

o usuário deverá aplicar uma camada de gel incolor e então realizar o disparo na área a ser tratada. A cada disparo o usuário deverá mudar o aplicador de local evitando sempre a sobreposição de doses.



A cada disparo o usuário deverá mudar o aplicador de local evitando sempre a sobreposição de doses.

O VEGA sempre iniciará com a programação em acionamento duplo

Caso o usuário queira realizar a alteração nos modos de acionamento deverá pressionar as teclas indicadas abaixo:

Disparos Simples: a emissão do Laser irá ocorrer somente com o acionamento do gatilho, ou seja, para realizar cada disparo pressione e solte o gatilho do aplicador.

Disparos Duplo: a emissão do Laser irá ocorrer com os dois acionamentos juntos, ou seja, mantenha o pedal pressionado e para realizar cada disparo pressione e solte o gatilho do aplicador.

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Disparos Automático: o VEGA sempre iniciará com a programação em Disparo Automático OFF ou seja, cada disparo será realizado através de um acionamento (duplo ou simples). Caso o usuário queira realizar a alteração do disparo automático deverá pressionar as teclas indicadas abaixo:

T off de 1s: pressione e solte o gatilho do aplicador (com ou sem o pedal, conforme o modo de acionamento escolhido) para iniciar a sequência de disparos automáticos, com o tempo entre um disparo e outro de 1 segundo, ou seja, o profissional terá 1 segundo para mover o aplicador para o próximo ponto de aplicação. Caso queira parar a sequência de disparos pressione e solte o gatilho do aplicador.

T off de 1,5s: pressione e solte o gatilho do aplicador (com ou sem o pedal, conforme o modo de acionamento escolhido) para iniciar a sequência de disparos automáticos, com o tempo entre um disparo e outro de 1 segundo e meio, ou seja, o profissional terá 1,5 segundos para mover o aplicador para o próximo ponto de aplicação. Caso queira parar a sequência de disparos pressione e solte o gatilho do aplicador.

T off de 2s: pressione e solte o gatilho do aplicador (com ou sem o pedal, conforme o modo de acionamento escolhido) para iniciar a sequência de disparos automáticos,

com o tempo entre um disparo e outro de 2 segundos, ou seja, o profissional terá 2 segundos para mover o aplicador para o próximo ponto de aplicação. Caso queira parar a sequência de disparos pressione e solte o gatilho do aplicador.



Figura 12. Técnica de aplicação no modo HR com a ponteira de 0,81cm².





Figura 13. Técnica de aplicação no modo HR com a ponteira de 3cm².

8.7.1.2 Técnica de aplicação SHR

A técnica de aplicação **SHR** (*super hair removal*) consiste na aplicação do laser em movimento com menor energia e maior número de passadas sobre a área tratada.

Nessa modalidade o folículo piloso será aquecido gradualmente sem causar desconforto, proporcionando maior segurança ao paciente e podendo ser aplicado em todos os fototipos de pele. Para a realização dessa técnica após a inspeção e a assepsia da área a ser tratada o usuário deverá programar o equipamento, de acordo com as características do paciente, aplicar uma camada de gel incolor e então realizar o disparo em movimento, respeitando o tamanho da área e passando o aplicador de 6 a 10 vezes sobre o mesmo local para garantir que a energia depositada cause a fototermólise do folículo. Este modo de aplicação deverá ser realizado exclusivamente com a ponteira de **3cm²**.

Nota: Para o modo Seleção Manual não é necessário marcar o tamanho da área, porém para o modo Pré-programado deve-se realizar a marcação utilizando um lápis branco.

O **VEGA** sempre iniciará com a programação em acionamento duplo



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Caso o usuário queira realizar a alteração nos modos de acionamento deverá pressionar as teclas indicadas abaixo:

Disparos Simples: a emissão do Laser irá ocorrer somente com o acionamento do gatilho, ou seja, para realizar os disparos mantenha o gatilho do aplicador pressionado.

Disparos Duplo: a emissão do Laser irá ocorrer com os dois acionamentos juntos, ou seja, mantenha o pedal pressionado e para realizar os disparos mantenha o gatilho do aplicador pressionado.

Disparos Automáticos: o VEGA sempre iniciará com a programação em Disparo Automático OFF ou seja, os disparos serão realizados mantendo o gatilho pressionado com ou sem o pedal. Caso o usuário queira realizar a alteração do disparo automático deverá pressionar a tecla indicada abaixo:

On (disparo automático ativo): pressione e solte o gatilho do aplicador (com ou sem o pedal, conforme o modo de acionamento escolhido) para iniciar os disparos, ao final do tempo de tratamento de cada área programada o equipamento emitirá um sinal sonoro de 3 bips, e, caso tenha sido programado mais de uma área de tratamento, o equipamento continuará realizando disparos até que o

profissional pressione e solte o gatilho novamente.

Se forem programadas 3 áreas de tratamento, ao final da primeira área será emitido um sinal sonoro de 3 bips, e continuará emitindo o laser, ou seja, o usuário precisa mover o aplicador rapidamente para a próxima área de tratamento. Caso o profissional queira pausar a terapia deverá pressionar e soltar o gatilho do aplicador.

Nota:

Sempre que for utilizado o modo automático comece a movimentar o aplicador antes de pressionar e soltar o gatilho para evitar que o aplicador fique parado em uma única área.



8.7.1.2.1 Aplicação do modo SHR - Seleção Manual

A



Figura 15. A) Aplicação em uma área de 10cm x 10cm; B) Aplicação em uma área 10cm x20cm.

8.7.1.2.2 Aplicação do modo SHR - Pré Programado





Figura 14. A) Aplicação em uma área de 10cm x 10cm; B) Aplicação em uma área 10cm x20cm.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 FINALIZAR A TERAPIA



Para atingir o objetivo terapêutico e obter eficácia nos tratamentos deve-se respeitar os parâmetros de cada modalidade disponível no equipamento e o intervalo entre as sessões.

- Após o término da terapia no modo SHR pré-programado o equipamento emitirá um aviso sonoro e automaticamente voltará para a tela de pré-execução. Na seleção manual ou no modo HR pré-programado após finalizar a aplicação em toda área desejada interrompa a terapia pressionando o ícone
- Caso o usuário necessite interromper a terapia basta pressionar o ícone no display do equipamento, independente do modo em uso (HR ou SHR).
- Ao finalizar o tratamento pressione o interruptor de alimentação ligado/desligado para a posição desligado e retire o equipamento da fonte de alimentação.

- Retire o excesso de gel do paciente e examine novamente a pele para garantir que n\u00e3o houve nenhuma intercorr\u00e9ncia.
- Realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e de seus aplicadores, de acordo com as orientações contidas no CAPÍTULO 4 nesta instrução de uso.

Importante: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

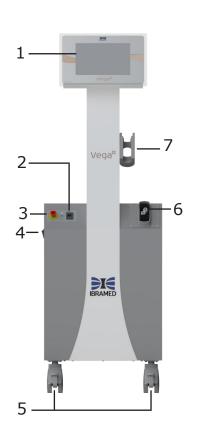
ATENÇÃO

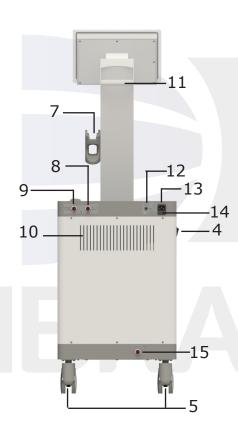
Não se esqueça de posicionar o intertravamento remoto na porta do local de tratamento antes de utilizar o **VEGA.** A ausência deste intertravamento corretamente posicionado não interrompe a emissão laser caso outras pessoas entrem no local onde está ocorrendo o tratamento, o que pode resultar em emissão indesejada direcionada à região dos olhos de pessoas que não estejam utilizando os óculos de proteção.

BRAMED



9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO





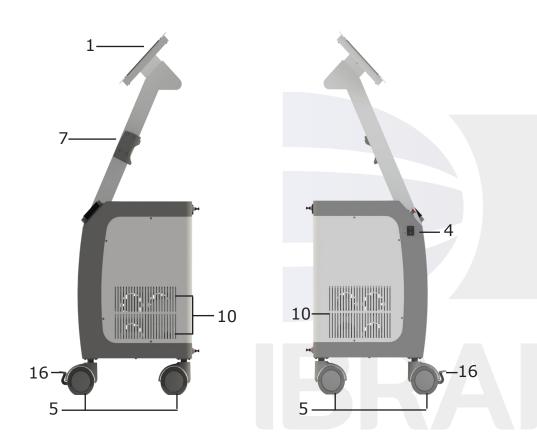
LEGENDA

- Display.
- Conector de saída do pedal de acionamento.
- **3** Botoeira de parada de emergência.
- 4 Chave liga/ desliga (ON/OFF).
- **5** Rodízio para transporte.
- 6 Conector de saída do aplicador.
- **7** Suporte para o aplicador.
- 8 Conector da mangueira para a saída de água.
- Conector da mangueira com funil para o abastecimento de água.
- 10 Grade de ventilação.
- 11 Alça de locomoção.
- 12 Conector de Intertravamento remoto.
- 13 Conexão do cabo de alimentação elétrica.
- 14 Porta fusível.
- 15 Saída do dreno de água.



As imagens do equipamento apresentadas nesse manual são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações referente a cor e adesivos.





LEGENDA

- **1** Display.
- 4 Chave liga/ desliga (ON/OFF).
- **5** Rodízio para transporte.
- **7** Suporte para o aplicador.
- 10 Grade de ventilação.
- 16 Trava de segurança do rodízio.



As imagens do equipamento apresentadas nesse manual são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações referente a cor e adesivos.



9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



Antes de usar e operar o **VEGA** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.

9.2.1 Ícones que aparecem frequentemente



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



NEXT: Permite ao usuário avançar para a próxima tela de programação.



MENU: Permite ao usuário acessar: Home, Info, Idiomas, Senha, Data/Hora, Som, e contador de disparos.

9.2.2 Ícones da tela Home



Seleção Manual: Permite ao usuário programar os parâmetros de acordo com seu conhecimento.



Particular: Permite ao usuário criar ou utilizar parâmetros de tratamento salvos.



Pré-programado: Permite ao usuário programar o equipamento de acordo com as características do paciente.

9.2.3 Ícones da Tela de Menu



Home: Permite ao usuário retornar para tela inicial.



Info: Permite ao usuário acessar as informações referente a terapia.



Idioma: Permite ao usuário alterar o idioma do display.





Alterar senha: Possibilita ao usuário alterar a senha de acesso ao equipamento.



Data e hora: Permite ao usuário atualizar a data e hora do display do equipamento.



Som: Permite ao usuário habilitar ou desabilitar o som do display.



Som off: Indica que o som do display está desabilitado.



Som on: Indica que o som do display está habilitado.



Contador de disparos: Permite ao usuário verificar a quantidade de disparos do aplicador Laser que está conectado ao equipamento.

9.2.4 Ícones da tela Info





Avançar/retroceder: Permite ao usuário avançar ou retroceder entre as telas do info com informações referentes ao mesmo tema.

9.2.5 Ícones da tela de programação da Seleção Manual HR e SHR











Frequências: Deve-se escolher uma frequências de operação do equipamento. No modo HR as frequências de operação são: 1, 2,3,5 e 10 Hz, já para o modo SHR pode-se escolher entre 5 ou 10 Hz.



Up: Permite ao usuário realizar o incremento dos valores de Duração de Pulso ou da Fluência.



Down: Permite ao usuário realizar o decremento dos valores de Duração de Pulso ou da Fluência.



SAVE: Possibilita ao usuário salvar os parâmetros de tratamento no modo Particular.

9.2.6 Ícone da tela de pré-execução



Prontidão: Permite que o equipamento entre em estado de prontidão para a emissão do laser.



Up e Down: Permite ao usuário aumentar ou diminuir o valor da fluência.



Cooling ativo: Identifica que o resfriamento da ponteira está em funcionamento.



Temperatura da água: Espaço destinado a indicar a temperatura da água no reservatório.



Data e hora: Espaço destinado a indicar a data e hora atualizada.



Modo de acionamento:

Duplo: Acionamento do pedal e gatilho. Simples: Acionamento somente do gatilho.



DISPARO AUTOMÁTICO Modo Automático - HR: Para que ocorra a emissão do Laser, pressione e solte o gatilho. A sequência dos disparos será de acordo com o ajuste do T off(s) - 1s/ 1,5s/ 2s. Para interromper a emissão do Laser pressione novamente o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento.



Modo Automático - SHR: Para que ocorra a emissão do Laser automaticamente, pressione e solte o gatilho. Para interromper a emissão pressione novamente o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento.

9.2.7 Ícone da tela de execução



Disponível: Indica que o equipamento está pronto para a emissão do laser. Funciona também como STOP: Interrompe o tratamento e retorna para a tela de pré-execução.





Emissão do laser: Este símbolo irá aparecer no display todas as vezes que ocorrer a emissão do laser.



Timer: Espaço destinado a indicar o tempo da terapia.



Disparos: Espaço destinado a indicar o número de disparos dados durante a terapia.



Energia: Espaço destinado a indicar a energia total entregue ao paciente desde o início da aplicação.

9.2.8 Ícones de Pop-Up



Confirma/ Iniciar: Este ícone é destinado para confirmar e iniciar uma ação.



Adiar/ Finalizar: Este ícone é destinado para adiar ou finalizar uma ação.



10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO



As imagens do equipamento e as telas de programação que serão apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

10.1.1 Conectar o cabo de alimentação elétrica

Verifique se o cabo de alimentação elétrica está conectado ao equipamento, caso não esteja, realize a conexão como o demonstrado a seguir:





Figura 16. Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento.



10.1.2 Conectar o cabo de alimentação a fonte de energia

Conecte o cabo de alimentação elétrica a fonte de alimentação elétrica na parede. O **VEGA** não necessita de nenhum tipo e estabilizador de energia.

10.1.3 Conectar o aplicador do laser

Posicione o aplicador laser no conector frontal e conecte-o ao equipamento:



Figura 17. Conexão do cabo de alimentação elétrica a parede.

Figura 18. Conexão do aplicador ao equipamento.



10.1.4 Conectar a ponteira ao aplicador

O equipamento **VEGA** permite ao usuário a escolha do tamanho da área de aplicação. Para isso é necessário escolher entre qual tamanho da ponteira que será utilizada, podendo ser de 3 cm² ou de 0,81 cm².

10.1.4.1 Conectar a ponteira de 0,81 cm²

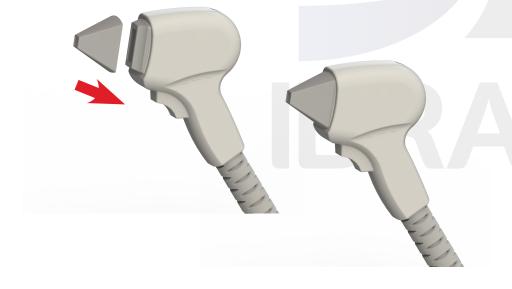


Figura 19. Conexão da ponteira ao aplicador.

10.1.4.2 Conectar a ponteira de 3 cm²

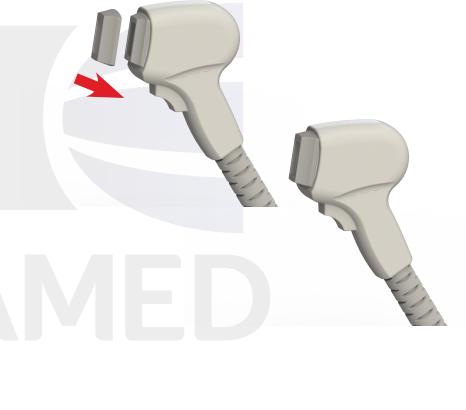


Figura 20. Conexão da ponteira ao aplicador.



10.1.5 Conectar o pedal

Conecte o pedal de acionamento até seu completo travamento.

10.1.6 Conectar o Intertravamento Remoto

Conecte o cabo do intertravamento remoto até seu completo travamento.



Figura 21. Conexão do pedal de acionamento do equipamento.

Figura 22. Conexão do intertravamento remoto ao equipamento.



10.1.7 Ligar chave ligado/ desligado

Pressione a chave **Ligado/Desligado** para a posição **Ligado**. Nunca posicione o equipamento sobre locais de difícil acesso a chave **Ligado/Desligado**. Em seguida um vídeo de apresentação será exibido no display.

Nota: Ao ligar o equipamento é necessário aguardar 15 minutos para que ocorra o resfriamento do sistema, antes de inicar a terapia.

10.1.8 Abastecer o reservatório de água



Utilizar apenas **ÁGUA DESMINERALIZADA** para abastecer o reservatório, nunca abasteça o reservatório com água de torneira ou em conjunto com qualquer outro líquido. Substitua a água desmineralizada mensalmente.

Para proporcionar uma fotoepilação confortável ao paciente o **VEGA** conta com um eficiente processo de resfriamento a água.

Ao ligar o **VEGA** pela primeira vez, ou toda vez que o nível de água estiver baixo, o equipamento exibirá uma mensagem "**NÍVEL DE ÁGUA BAIXO NO RESERVATÓRIO**". Para o abastecimento do equipamento siga as instruções descritas a seguir:

- 1) Remova os plugues da entrada da água e da saída de ar localizados na parte posterior do equipamento. Para isso, basta usar uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente retire o plugue até sua remoção completa.
- 2) Conecte a mangueira com o funil no conector de **entrada de água** e a mangueira dreno no conector de **saída de ar.** Para isso, basta pressiona-las contra as conexões até sentir resistência.
- **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 desmineralizada pelo funil conectado na **entrada de água.** Assim que a água começar a sair pelo conector de **saída de ar** o **abastecimento estará completo.**
- 5) Retire as mangueiras de abastecimento do mesmo modo

que removeu os plugues.

6) Tampe as conexões novamente utilizando os plugues.

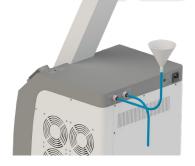
Notas:

- O reservatório de água possui capacidade máxima de armazenamento de 2,3 litros.
- O abastecimento deve ser feito com o equipamento ligado e com o aplicador conectado.



B

A







D



Nota:

O plug com furo interno de 3mm deve ser colocado na s**aída** de ar.

Figura 23. A) Remoção o plugue; B) Mangueira com o funil e a mangueira dreno conectadas; C) Abastecendo o equipamento com água desmineralizada; D) Plugues de entrada de água e saída de ar reconectados.



10.1.9 Drenagem da água do reservatório

O escoamento de água é necessário para a **substituição mensal.** E pode ser realizado quando o equipamento for transportado ou após longos períodos de não utilização.

- 1) Coloque o equipamento sobre ou próximo a um ralo.
- 2) Remova os plugues da **entrada da água** e **saída de ar** (como demonstrado anteriormente).
- 3) Remova o **plugue do tanque**, que também está localizado na parte posterior do equipamento. Para isso, basta usar uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente retire o plugue até sua remoção completa.
- **4)** Após do esgotamento da água, tampe as conexões novamente utilizando os plugues.

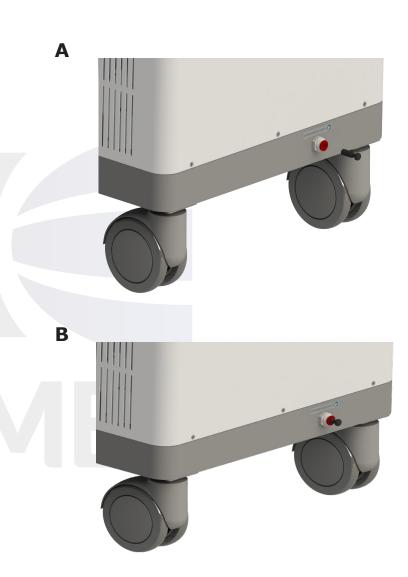


Figura 24. A) Removendo o plugue do tanque; B) Plugue do tanque conectado.



10.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O **VEGA** possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida do LASER sobre alguém que venha a abrir a porta do local durante o tratamento.

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 interlock e instalada na porta. Conecte o conector de interlock ao equipamento. Quando a porta for aberta o contato da chave irá se abrir, fazendo com que o **VEGA** interrompa a emissão do LASER. Quando a porta for novamente fechada o usuário deverá desligar e ligar o equipamento para voltar a programação.

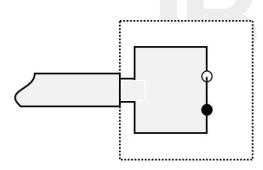
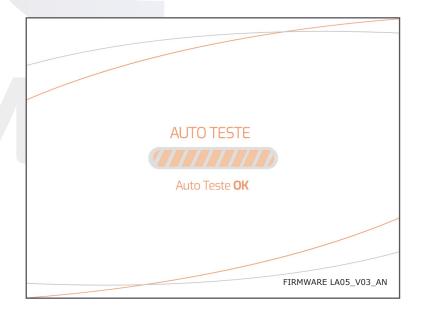


Figura 25. Esquema de funcionamento da chave NF.

10.3 PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.

Posicione a chave **LIGADO/DESLIGADO** na posição **LIGADO.** Em seguida será exibido no display um vídeo de apresentação do **VEGA**, na sequência o equipamento realizará o AUTO TESTE e pôr fim fará o reconhecimento do aplicador que está conectado a ele.





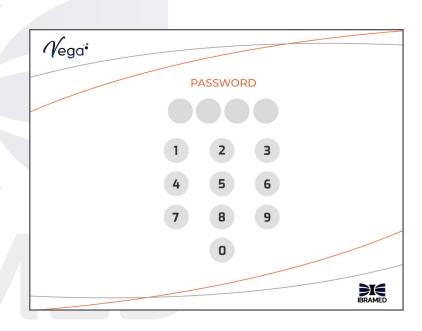


10.3.1 Inserção de senha de segurança



Este equipamento é bloqueado por senha de segurança para evitar o uso não autorizado.

A tela para inserção da senha de segurança aparecerá para liberar o acesso a programação do equipamento. Digite a **SENHA** de segurança padrão **(1234)**, em seguida o usuário terá acesso a tela inicial do equipamento **HOME**.



Os campos destinados a senha permitem somente a inserção de números. Para alterar a senha padrão consulte as orientações do item **10.5.1 Passo a passo para alterar a senha**, deste manual. Caso o usuário esqueça a senha de segurança consulte as orientações do item **10.5.2 Como recuperar a senha**, deste manual.



UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA.

O equipamento **VEGA** possui um sistema de proteção para evitar que pessoas não autorizadas utilizem o equipamento, sendo assim, para possibilitar a programação é necessário a inserção de senha de acesso que somente deverá ser fornecida á pessoa habilitada a operar o equipamento.

Após a inserção da senha correta o usuário terá acesso a programação do equipamento.

10.3.2 Acessar tela Home

Após inserir a senha correta o usuário será direcionado para a tela **HOME**, onde deverá escolher entre um dos métodos de programação, sendo eles: **SELEÇÃO MANUAL**, **PARTICULAR** ou **PRÉ-PROGRAMADO**, ou ainda poderá acessar o ícone **MENU**.





10.3.3 Programar modo Seleção Manual

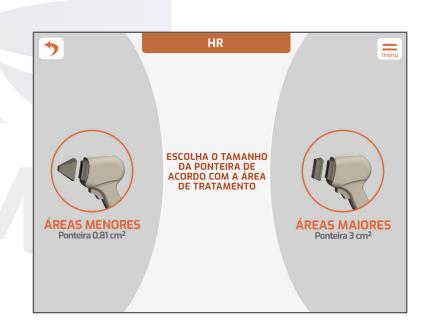
O modo **Seleção Manual** possibilita ao usuário escolher os parâmetros da terapia de acordo com o seu conhecimento sobre a técnica e as características do paciente. Após selecionar o método de programação o usuário será direcionado para a escolha do modo de aplicação.

O **VEGA** possibilita que o usuário escolha entre os modos de aplicação **HR** e **SHR**, para aplicação com o Laser.



10.3.4 Seleção Manual - Modo HR

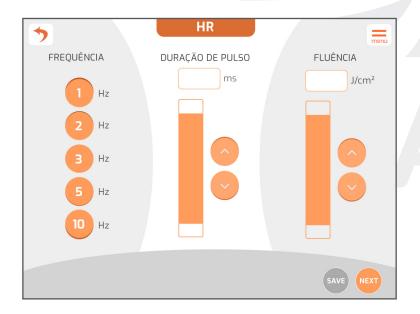
Ao selecionar o modo HR, o usuário será direcionado para uma tela onde deverá escolher o tamanho da área do aplicador (com ponteira de 0,81 cm² ou ponteira de 3 cm²).



Após escolher o tamanho da ponteira o usuário será direcionado a tela de programação dos parâmetros. O primeiro parâmetro a ser programado deverá ser a frequência. No modo **HR** o **VEGA** possibilita a programação das frequências de: **1**; **2**

3; 5 e **10 Hz.** A duração do pulso é o segundo parâmetro a ser ajustado. A fluência vária de acordo com a frequência e duração do pulso escolhida, porém o usuário pode editar e ajustar esse parâmetro, caso necessário. A escolha dos valores de cada um dos parâmetros deve ser realizada de acordo com as características individuais de cada paciente.

Nota: Este modo é contraindicado para paciente com fototipo VI.

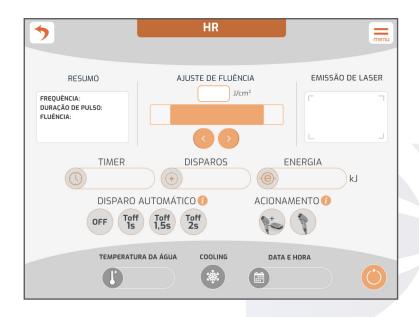


Após o ajuste dos parâmetros de tratamento o usuário deverá escolher entre salvar os parâmetros ajustados no modo Particular, selecionando o ícone **SAVE** ou executar, selecionando o ícone **NEXT**. Se optar por prosseguir com a terapia aparecerá um pop-up "**AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO**" e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

Se optar por salvar os parâmetros de tratamento aparecerá um pop-up informando em qual posição o protocolo foi salvo e se deseja utiliza-lo. Caso opte em não usar o protocolo o usuário será direcionado para a tela inicial do modo Particular. Caso opte por utilizar o protocolo aparecerá um pop-up "AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

Nota: Os protocolos serão salvos de acordo com o primeiro protocolo particular disponível.





Na tela de pré-execução o usuário poderá ainda fazer o ajuste da fluência do tratamento, caso necessário, e também escolher o modo de acionamento, entre duplo, simples ou automático:

Acionamento Duplo: Mantenha o pedal pressionado e para a emissão do Laser acione o gatilho do aplicador. O default do equipamento sempre será com o modo de acionamento **DUPLO.**

Acionamento Simples: Neste modo é preciso desabilitar o pedal e pressionar somente o gatilho no aplicador.

Disparo Automático: Para que ocorra a emissão do Laser, pressione e solte o gatilho. A sequência dos disparos será de acordo com o ajuste do T off(s) - 1s/ 1,5s/ 2s. Para interromper a emissão do Laser pressione novamente o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento.

Após finalizar todos os parâmetros e os dados estiverem todos corretos para o procedimento, o usuário deverá selecionar o ícone para iniciar a terapia.





Ao iniciar a terapia todos os ícones de ajuste serão desativados e o **VEGA** estará pronto para realizar a emissão do laser.

Neste momento posicione o aplicador da área de tratamento, e para a emissão do Laser, acione o modo de acionamento escolhido.

No display do equipamento, o campo "Disparo" informa a quantidade de vezes em que o Laser foi emitido. O campo "Energia" informa a energia que está sendo entregue ao paciente em quilojoule. O campo "Timer" apresentará o tempo de tratamento de forma crescente. Durante a emissão do laser aparecerá um ícone no campo "Emissão de Laser" informando que o laser está sendo emitido. Caso o equipamento permaneça em desuso por mais de 3 minutos, aparecerá um pop-up na tela "DESEJA CONTINUAR O PROCEDIMENTO COM OS PARÂMETROS SELECIONADOS ANTERIORMENTE". Neste caso o usuário deverá escolher entre continuar com a terapia ou retornar para a tela de programação.

Caso durante a aplicação o usuário necessite realizar o ajuste da fluência, ou mudar o modo de acionamento, deverá acionar ícone o , possibilitando assim o ajuste destes parâmetros. Para retornar a terapia o usuário deverá acionar o ícone .

10.3.5 Seleção Manual - Modo SHR

Ao selecionar o modo SHR aparecerá um pop-up "PARA A REALIZAÇÃO DESSE MODO (SHR) UTILIZE A PONTEIRA MAIOR (3cm²). Após a confirmação o usuário será direcionado para a tela de programação dos parâmetros. O primeiro parâmetro a ser programado deverá ser a frequência. No modo SHR o VEGA possibilita a programação das frequências de: 5 ou 10 Hz. Neste modo o ajuste da duração de pulso é feito automaticamente de acordo com a frequência escolhida pelo usuário, sendo 80ms para 5Hz e 40ms para 10Hz. O segundo parâmetro a ser programado é a fluência, a mesma também vária conforme a escolha da frequência, porém pode ser ajustada de 2 - 21J/cm² para 5Hz e de 1 - 10J/cm² para 10Hz. A escolha dos valores de cada um dos parâmetros deve ser realizada de acordo com as características individuais de cada paciente.

Nota: Este modo pode ser aplicado em todos os fototipos.

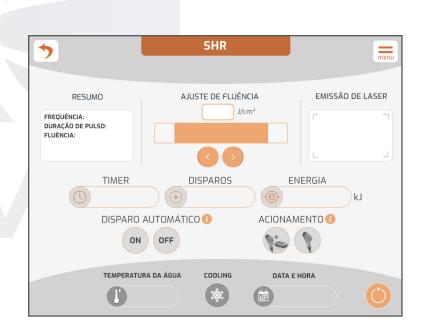




Após o ajuste dos parâmetros de tratamento o usuário deverá escolher entre salvar os parâmetros ajustados no modo Particular, selecionando o ícone **SAVE** ou executar, selecionando o ícone **NEXT**. Se optar por prosseguir com a terapia aparecerá um pop-up "**AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO**" e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

Se optar por salvar os parâmetros de tratamento aparecerá um pop-up informando em qual posição o protocolo foi salvo e se deseja utiliza-lo. Caso opte em não usar o protocolo o usuário será direcionado para a tela inicial do modo Particular. Caso opte por utilizar o protocolo aparecerá um pop-up "AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

Nota: Os protocolos serão salvos de acordo com o primeiro protocolo particular disponível.





Na tela de pré-execução o usuário poderá ainda fazer o ajuste da fluência do tratamento, caso necessário, e também escolher o modo de acionamento, entre duplo, simples ou automático:

Acionamento Duplo: Mantenha o pedal e o gatilho pressionados durante o tratamento.

Acionamento Simples: Neste modo é preciso desabilitar o pedal e manter o gatilho do aplicador pressionado.

Disparo Automático: Para acionar o disparo automático pressione a tecla ON, desta forma, o Laser será emitido automaticamente sem precisar manter pressionado o gatilho. para iniciar os disparos pressione e solte o gatilho.

Após finalizar todos os parâmetros e os dados estiverem todos corretos para o procedimento, o usuário deverá selecionar o ícone para iniciar a terapia.



Ao iniciar a terapia todos os ícones de ajuste serão desativados e o **VEGA** estará pronto para realizar a emissão do laser.

Neste momento posicione o aplicador da área de tratamento, e para a emissão do Laser, acione o modo de acionamento escolhido.

No display do equipamento, o campo "Disparo" informa a quantidade de vezes em que o Laser foi emitido. O campo "Energia" informa a energia que está sendo entregue ao paciente em quilojoule. O campo "Timer" apresentará o tempo de tratamento de forma crescente. Durante

emissão do laser aparecerá um ícone no campo "Emissão de Laser" informando que o laser está sendo emitido. Caso o equipamento permaneça em desuso por mais de 3 minutos, aparecerá um pop-up na tela "DESEJA CONTINUAR O PROCEDIMENTO COM OS PARÂMETROS SELECIONADOS ANTERIORMENTE". Neste caso o usuário deverá escolher entre continuar com a terapia ou retornar para a tela de programação.

Caso durante a aplicação o usuário necessite realizar o ajuste da fluência, ou mudar o modo de acionamento, deverá acionar ícone , possibilitando assim o ajuste destes parâmetros. Para retornar a terapia o usuário deverá acionar o ícone.





10.3.6 Programar modo Particular

O **VEGA** oferece a possibilidade de criar e salvar protocolos personalizados. O usuário poderá programar e salvar até 60 protocolos particulares e armazenar na memória do equipamento.

Nota: Caso atinja a capacidade de armazenamento (60 protocolos) será necessário excluir alguns protocolos para continuar salvando novos protocolos.

10.3.7 Salvar novo usuário

Para salvar um novo particular o usuário deverá clicar no ícone **NOVO USUÁRIO**, onde será direcionado para realizar os ajustes dos parâmetros na mesma sequência da seleção manual.

Como exemplo, vamos usar os seguintes parâmetros:

Modo de aplicação: HR

Tamanho da área de tratamento: áreas menores - ponteira

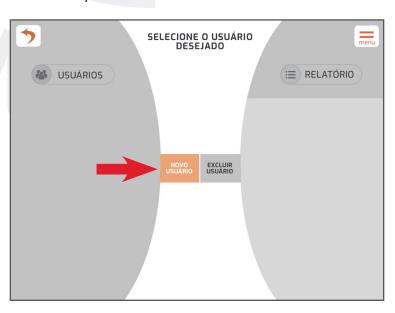
de 0,81cm²

Frequência: 1 Hz

Duração de pulso: 10 ms

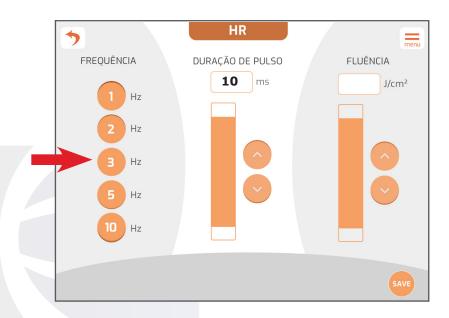
Fluência: 1.0 J/cm²

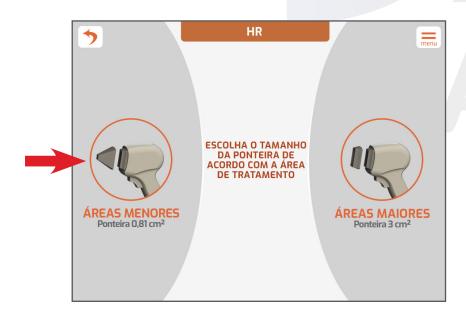






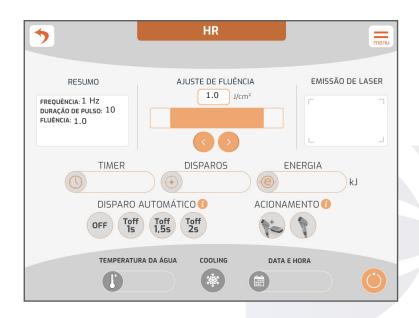






Após finalizar a programação o usuário deverá pressionar o ícone **SAVE**, na sequência aparecerá um pop-up informando em qual posição o protocolo foi salvo e se deseja utiliza-lo. Caso opte por não usar o protocolo o usuário será direcionado para a tela inicial do modo Particular. Caso opte por utilizar o protocolo aparecerá um pop-up "AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO" e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.





Na tela de pré-execução o usuário poderá ainda fazer o ajuste da fluência do tratamento, caso necessário, e também escolher o modo de acionamento, entre duplo, simples ou automático:

Duplo: Mantenha o pedal pressionado e para a emissão do Laser acione o gatilho do aplicador. O default do equipamento sempre será com o modo de acionamento **DUPLO.**

Simples: Neste modo é preciso desabilitar o pedal e pressionar somente o gatilho no aplicador.

Automático: Para que ocorra a emissão do Laser, pressione e

solte o gatilho. A sequência dos disparos será de acordo com o ajuste do T off(s) - 1s/ 1,5s/ 2s. Para interromper a emissão do Laser pressione novamente o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento.

Após finalizar todos os parâmetros e os dados estiverem todos corretos para o procedimento, o usuário deverá selecionar o ícone para iniciar a terapia.





Ao iniciar a terapia todos os ícones de ajuste serão desativados e o **VEGA** estará pronto para realizar a emissão do laser.

Neste momento posicione o aplicador da área de tratamento, e para a emissão do Laser, acione o modo de acionamento escolhido.

No display do equipamento, o campo "Disparo" informa a quantidade de vezes em que o Laser foi emitido. O campo "Energia" informa a energia que está sendo entregue ao paciente em quilojoule. O campo "Timer" apresentará o tempo de tratamento de forma crescente. Durante a emissão do laser aparecerá um ícone no campo "Emissão de Laser" informando que o laser está sendo emitido. Caso o equipamento permaneça em desuso por mais de 3 minutos, aparecerá um pop-up na tela "DESEJA CONTINUAR O PROCEDIMENTO COM OS PARÂMETROS SELECIONADOS ANTERIORMENTE". Neste caso o usuário deverá escolher entre continuar com a terapia ou retornar para a tela de programação.

Caso durante a aplicação o usuário necessite realizar o ajuste da fluência ou mudar o modo de acionamento, deverá acionar ícone o , possibilitando assim o ajuste destes parâmetros. Para retornar a terapia o usuário deverá acionar o ícone .

10.3.7.1 Executar protocolo existente

Para executar um protocolo que está salvo na memória do equipamento, o usuário deverá clicar sobre o número do protocolo desejado, em seguida, aparecerá um resumo dos parâmetros programado no campo "RELATÓRIO", para executar a terapia basta, clicar sobre o ícone "INICIAR", neste momento o usuário será direcionado para a tela de pré-execução do protocolo selecionado.

10.3.7.2 Editar protocolo

Para editar um protocolo existente, o usuário deverá selecionar o protocolo que deseja realizar a edição, clicar sobre o ícone "EDITAR", em seguida, o usuário será direcionado para a primeira tela da seleção manual, onde poderá realizar edição na mesma sequência da Seleção Manual. Após ajustar os parâmetros o usuário deverá clicar sobre o ícone "SAVE" para finalizar.

10.3.7.3 Excluir protocolo

Para excluir um protocolo, o usuário deverá clicar no número do protocolo que deseja excluir, em seguida selecionar o



ícone **"EXCLUIR USUÁRIO"**, na sequência aparecerá um pop-up **"DESEJA REALMENTE EXCLUIR O USUÁRIO SELECIONADO"** após a confirmação do usuário o protocolo será excluído.



Nota: Nesta tela o usuário poderá executar, editar ou excluir um protocolo, para isso basta, selecionar o protocolo desejado.

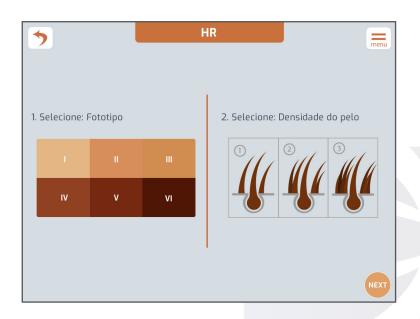
10.3.8 Pré-Programando

Para executar o modo **Pré-Programado**, o usuário deverá primeiramente escolher qual será a forma de aplicação (**HR** ou **SHR**), após a escolha o usuário será direcionado para ajuste dos parâmetros.

10.3.8.1 Pré-Programado - modo HR







Após escolher o modo de aplicação o usuário será direcionado para uma tela, onde deverá selecionar o fototipo e a densidade do pelo. Depois de ajustar todos os parâmetros de acordo com as características do paciente, o usuário terá que pressionar o ícone **NEXT** para ser direcionado para a tela de pré-execução, onde deverá conferir as informações dos parâmetros que serão apresentadas no campo resumo, e selecionar o modo de acionamento, entre duplo, simples ou automático.

Após finalizar a conferência dos parâmetros e se os dados estiverem todos corretos o usuário deverá selecionar o ícone para iniciar a terapia.

10.3.8.2 Pré-Programado - modo SHR

Caso o usuário tenha escolhido o modo **SHR** aparecerá um popup **"PARA A REALIZAÇÃO DESSE MODO (SHR) UTILIZE A PONTEIRA MAIOR (3CM²).** Após a confirmação o usuário será direcionado para a uma tela onde deverá selecionar o fototipo da área de tratamento, a densidade do pelo, ainda terá que informar o tamanho da área de aplicação, sendo de 10x10 para áreas pequenas e 10x20 para áreas grandes, e por fim selecionar o número de áreas que será tratada.

Após ajustar todos os parâmetros de acordo com as características do paciente, o usuário terá que pressionar o ícone **NEXT** para ser direcionado para a tela de pré-execução, onde deverá conferir as informações dos parâmetros que serão apresentadas no campo resumo, e selecionar o modo de acionamento, entre duplo, simples ou automático.

Após finalizar a conferência dos parâmetros e se os dados estiverem todos corretos o usuário deverá selecionar o ícone para iniciar a terapia.

Nota: Neste modo é necessário realizar a marcação na área a ser tratada com um lápis branco, como demonstrado no item **8.7.2.2 figura 15.**





10.4.1 Ícone Informação

O ícone **INFO** disponibiliza acesso as seguintes informações: indicação, contraindicação, programando o equipamento, preparando o paciente, modo HR, modo SHR e orientações gerais.

10.4.1.1 Tela indicação



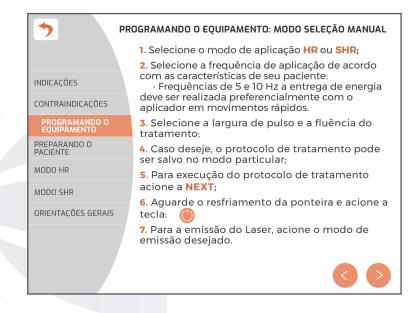
10.4 ACESSAR MENU

Através do ícone **MENU**, o usuário terá acesso a tela informações (INFO); alterar idioma (Português, Espanhol ou Inglês); alterar senha; ajustar data/hora; ativar ou desativar o som dos ícones das telas ou retornar a tela **HOME**. Ainda na tela **MENU** o usuário poderá ver a quantidade de disparos do aplicador que está conectado ao equipamento.

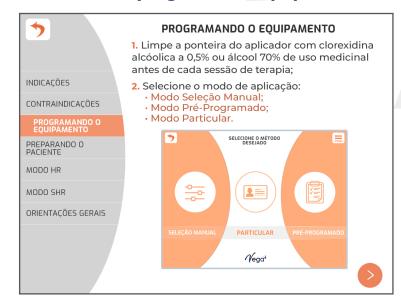


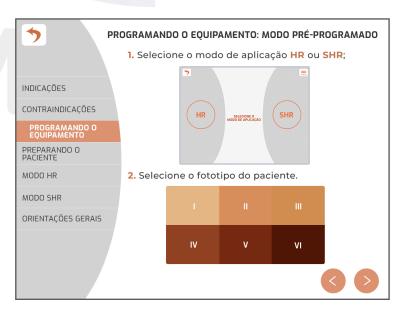
10.4.1.2 Tela de contraindicações





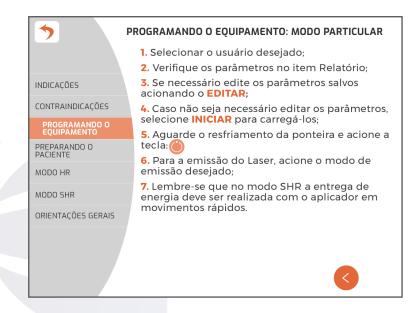
10.4.1.3 Tela de programar o equipamento





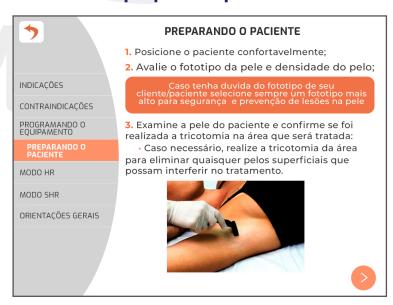








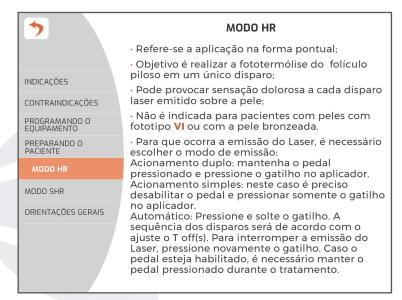
10.4.1.4 Tela de preparar o paciente







10.4.1.5 Tela do modo HR



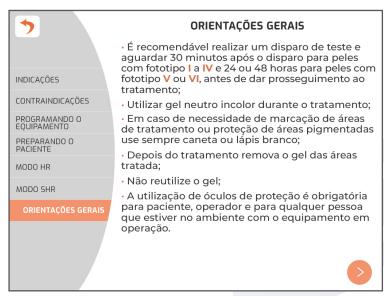
10.4.1.6 Tela do modo SHR







10.4.1.7 Tela de orientações gerais





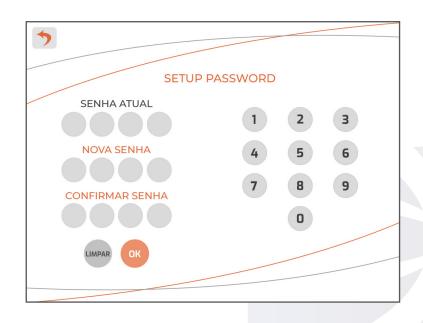
10.5 ÍCONE TROCA DE SENHA

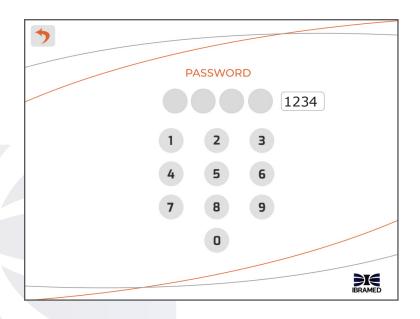
O ícone **ALTERAÇÃO DE SENHA** é utilizada para trocar a senha de segurança. A seguir demonstraremos o passo a passo para realizar a troca da senha e para a recuperação da senha.

10.5.1 Passo a passo para alterar a senha

- 1. No campo "Senha Atual" digite a senha utilizada para desbloquear o equipamento e pressione o ícone OK.
- 2. No campo "Nova Senha" digite a senha desejada.
- 3. No campo "Confirmar Senha" repita a senha desejada, pressioneoícone OK, em seguida aparecerá um pop-up "SENHA ALTERADA" e após a confirmação pelo usuário a senha será gravada e o equipamento retornará para a tela MENU.







10.5.2 Como recuperar a senha

Para recuperar a senha de segurança o usuário deverá tocar 5 vezes sobre a palavra **Password** na tela de **inserção de senha**, em seguida a senha atual será exibida na lateral do campo de inserção da senha. Digite a senha atual no campo correspondente para ter acesso a tela de programação **HOME**.

10.6 ÍCONE IDIOMA

O ícone **IDIOMA** permite ao usuário selecionar um dos três idiomas disponíveis no equipamento **Português, Espanhol** ou **Inglês.**

Para realizar a alteração pressione o idioma desejado, em seguida, o sistema reconhecerá automaticamente o idioma desejado e retornará para o **MENU.**

Caso não queira alterar o idioma, pressione o ícone retroceder para retornar ao Menu.



10.7 PEDAL DE SEGURANÇA

O **VEGA** possui um pedal de segurança para evitar que ocorra a emissão do laser sem que o aplicador esteja posicionado adequadamente na área de tratamento.

Para que o usuário possa realizar a emissão do laser, o pedal de segurança deve estar pressionado, em seguida, o usuário deverá posicionar o aplicador na área a ser tratada e pressionar o botão de acionamento presente no aplicador. Mantenha o pedal de segurança pressionado durante todo o tratamento.

BRAM



Nota: Imagem meramente ilustrativa.



10.8 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

O **VEGA** possui uma botoeira de emergência. Trata-se de um dispositivo de segurança, em caso de intercorrência pressione-o imediatamente para interromper a emissão do laser e neste momento uma mensagem de proteção aparecerá na tela do equipamento e um sinal sonoro será emitido.

Esta botoeira é do tipo de destravamento por rotação, ou seja, após acionada ela permanecerá neste estado até que rotacione o botão no sentido horário.





AMED

Nota: Imagens meramente ilustrativas.



10.9 MEMÓRIA DE ARMAZENAMENTO INTERNA

O **VEGA** possui uma memória de armazenamento dos seguintes dados:

- Data e hora da execução da terapia (conforme fuso horário de Brasília).
- Parâmetros utilizado na terapia.
- Mensagens de erros durante a execução da terapia.

Ao atingir o limite de 80% de armazenagem, aparecerá a seguinte tela:



Se o usuário desejar exportar os dados salvos deverá entrar em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico autorizado.**

Caso o usuário tenha optado por não exportar os dados, e atingir o limite máximo de armazenamento, aparecerá a seguinte tela:



A partir desse momento o equipamento começará a subscrever os dados de funcionamento do equipamento. Caso o usuário deseje exportar os dados deverá entrar em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico autorizado.**

10.10 MENSAGENS DE ERRO



Durante a utilização do **VEGA**, caso o sistema detecte algo de anormal em seu funcionamento aparecerá no display uma das telas de aviso demonstradas a seguir com o intuito de facilitar a identificação e resolução do problema.

10.10.1 Teste de fábrica não concluído

Ao ligar o equipamento o teste de fábrica não for executado pelo sistema do **VEGA** aparecerá a seguinte tela:



10.10.2 Falha no auto teste

Toda vez que o **VEGA** é inicializado, ocorre uma sequência de teste no hardware para garantir maior segurança durante o uso do equipamento, caso ocorra uma falha nos testes, aparecerá a seguinte tela:



Se o aviso aparecer, reinicie o equipamento, e caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico** autorizado.

10.10.3 Mensagens relacionadas a ponteira

Ao ligar o equipamento e o aplicador não estiver conectado, aparecerá a seguinte tela:

Ao dar o comando para a execução da terapia e a ponteira apresentar falha na refrigeração, aparecerá a seguinte tela:



Se o aviso aparecer, desligue o equipamento, conecte a ponteira e ligue novamente. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

Se o aviso aparecer, reinicie o equipamento, caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**



10.10.4 Nível baixo de água no reservatório

Para proporcionar uma epilação mais confortável para o paciente, o **VEGA** possui um eficiente sistema de resfriamento a água da ponteira. Se ao ligar o equipamento e o nível de água no reservatório estiver baixo aparecerá a seguinte tela:



Se o aviso aparecer, realize o abastecimento como equipamento ligado e com o aplicador conectado. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

10.10.5 Temperatura da água do reservatório

Durante a utilização do **VEGA**, se aparecer a tela de aviso demonstrada abaixo, indica que a temperatura da água do reservatório está alta (acima de 30°C) ou baixa (abaixo de 5°C), por motivos de segurança e preservação do DIODO LASER, o usuário deverá desligar o equipamento e aguardar por 15 minutos para temperatura do reservatório estabilizar para reiniciar o tratamento.



Caso a mensagem persistir, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**



10.10.6 Vazão de água abaixo do permitido

Durante a utilização do **VEGA** aparecer a tela de aviso abaixo, indica que ocorreu falha no sensor de vazão de água, interrompendo o fluxo do sistema de refrigeração.

corretamente.

Após a inspeção reinicie o equipamento. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**



Verifique os seguintes itens durante o aviso:

- Abastecimento do reservatório de água;
- Cabo do aplicador possui dobras ou se está conectado



10.10.7 Alterações na temperatura ambiente

A temperatura ambiente interfere no resfriamento da ponteira, a qual é responsável por deixar a terapia mais confortável. Se ao executar a terapia a temperatura ambiente estiver acima de 27°C o resfriamento da ponteira poderá ser afetada e aparecerá a tela abaixo, neste caso o usuário deverá escolher entre continuar a terapia ou interrompê-la até a temperatura ambiente retornar a um valor inferior que 27°C.

Caso a temperatura ambiente continue subindo e ultrapasse 35°C aparecerá a tela abaixo. Neste caso desligue o equipamento, espere a temperatura ambiente normalizar e então ligue o equipamento novamente. Caso o erro persista mesmo em temperatura ambiente inferior a 35°C, o usuário deverá entrar entre em contato com assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico autorizado.**







10.10.8 Tela de intertravamento remoto

Ao ligar o equipamento ou durante a aplicação, o dispositivo de intertravamento remoto estiver desconectado aparecerá a seguinte tela:

10.10.9 Tela de botoeira de emergência acionada

Ao ligar o equipamento e a botoeira de emergência estiver acionada, aparecerá a seguinte tela:





Se o aviso aparecer, conecte o dispositivo de intertravamento remoto, e reinicie o equipamento, e caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

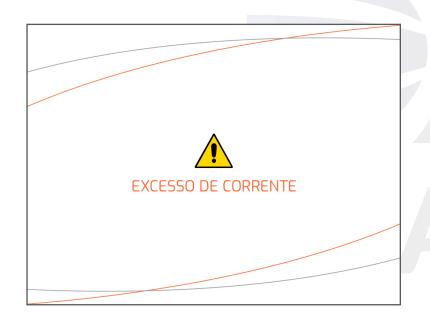
Se o aviso aparecer, rotacione o botão de emergência no sentido horário e reinicie o equipamento para ter acesso as telas do equipamento, caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

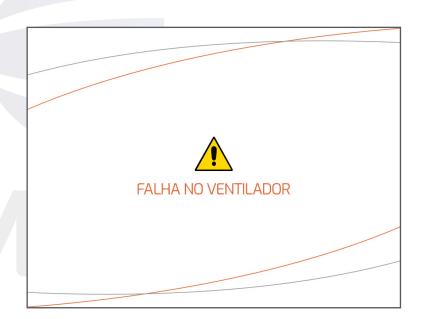
10.10.10 Tela de excesso de corrente

Durante a utilização do **VEGA** ocorrer alguma falha na rede elétrica que ocasione um excesso de corrente elétrica no aplicador, aparecerá a seguinte tela:



O **VEGA** possui ventilação integrada internamente para auxiliar no resfriamento do aplicador e sistema de hardware. Caso o ventilador do sistema apresente erro irá aparecer a seguinte tela:





Se o aviso aparecer, reinicie o equipamento. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico autorizado.**

Se o aviso aparecer, reinicie o equipamento. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico autorizado.**

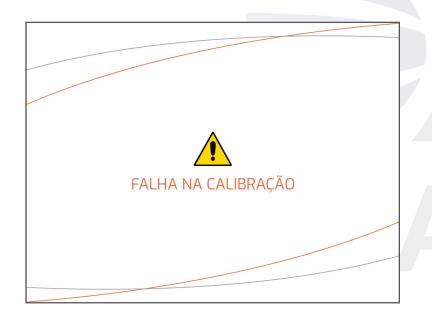


10.10.12 Calibração da ponteira

Para garantir a correta entrega de energia ao paciente o **VEGA** possui um sistema eletrônico, que identifica quando a ponteira está descalibrada. Se ao executar a terapia e a ponteira estiver descalibrada aparecerá a seguinte tela:

10.10.13 Tela falha de comunicação

Se ao ligar o equipamento ou durante a aplicação, ocorrer alguma falha de comunicação entre os dispositivos internos, aparecerá a tela a seguir:





Se o aviso aparecer, reinicie o equipamento. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

Se o aviso aparecer, reinicie, e caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**



11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **VEGA** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **VEGA**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a IBRAMED para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.



O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **VEGA** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **VEGA** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **VEGA** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos aplicadores contidas nestas instruções de uso.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1	O cabo de alimentação está devidamente conectado?
	Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2	Você verificou o fusível de proteção?
	Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado
	nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho?
executa a função	
	Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões e no item instruções de operação.
O equipamento não reconhece o	O aplicador está devidamente conectado?
aplicador	Caso não esteja, é necessário conecta-lo e reiniciar o equipamento.



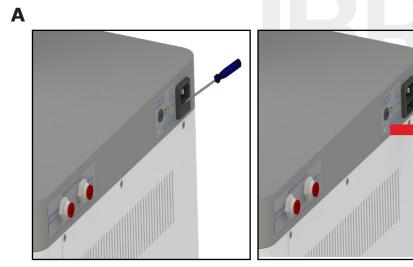
12.2 TROCANDO OS FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **VEGA** encontram-se dois fusíveis de proteção.

Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível, faça a substituição e reposicione a gaveta no local.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.



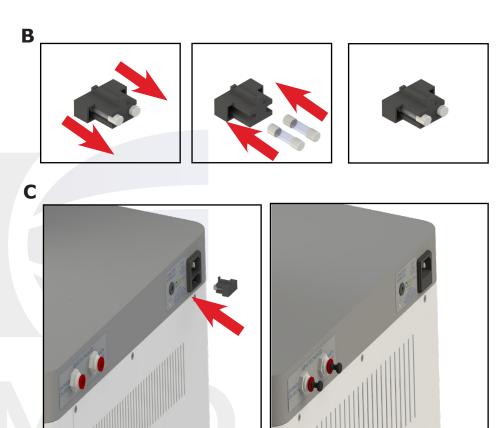


Figura 26. A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção; C) reposicionando a gaveta dos fusíveis.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **20A**, tensão de operação **250V~** e efeito retardo modelo **20AG** (corrente de ruptura de **100A**).

109

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos a cada 12 meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.



Toda manutenção deve seguir os cuidados quanto à exposição à radiação LASER.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



CUIDADO: Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa.

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

Como forma de manutenção periódica realizada pelo operador, antes da utilização do equipamento, o usuário deve realizar uma inspeção visual em todo o corpo e parte aplicada do aplicador Laser 810 nm, do aplicador Triple Wave, e dos adaptadores intercambiáveis, a fim de verificar se os mesmos apresentaram algum tipo de rachadura, fissuras ou marcas de batidas, caso apresente, neste caso o equipamento dever ser enviado para ser avaliado pelo fabricante ou assistência técnica autorizada.

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pósvendas da IBRAMED através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site www.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva do equipamento somente na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados. A IBRAMED não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.



- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
- Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Responsável Técnico: Fabio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625



13.4 TERMO DE GARANTIA

- 1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos para o equipamento. O aplicador também possui 18 meses corridos ou 40 milhões de disparos** divididos da seguinte forma:

 a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
- b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED GARANTIA CONTRATUAL**
- 2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
- 3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixarádetervalidadenos seguintes casos abaixo especificados:
- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;

- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.
- 4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.
- 5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.
- 6) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):
- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos á desgaste natural (ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia

autorização da IBRAMED);

7) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL (15 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento.
- 8) No período de GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL,
- a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.
- 9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo PP, pulseira de segurança, óculos de proteção (paciente e terapeuta), pedal, plugue 8mm, funil, aplicadores, janelas para aplicadores, case para transporte do equipamento, bolsa para transporte do aplicador, maleta para os acessórios e bisnaga de gel.
- 10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



- Nenhuma parte do equipamento deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CAMERON, H. et al. Within-patient right-left blinded comparison of diode (810 nm) laser therapy and intense pulsed light therapy for hair removal. Lasers In Medical Science, [s.l.], v. 23, n. 4, p.393-397, 22 nov. 2007. Springer Science and Business Media LLC. http://dx.doi.org/10.1007/s10103-007-0510-6.

CHEN, Jian; LIU, Xiu-jun; HUO, Meng-hua. Split-leg comparison of low fluence diode laser and high fluence intense pulsed light in permanent hair reduction in skin types III to IV. Australasian Journal Of Dermatology, [s.l.], v. 53, n. 3, p.186-189, 19 mar. 2012. Wiley. http://dx.doi.org/10.1111/j.1440-0960.2012.00879.x.

FISKERSTRAND, Eli Janne; SVAASAND, Lars O.; NELSON, J. Stuart. Hair removal with long pulsed diode lasers: A comparison between two systems with different pulse structures. Lasers In Surgery And Medicine, [s.l.], v. 32, n. 5, p.399-404, 15 maio 2003. Wiley. http://dx.doi.org/10.1002/lsm.10175.

GRUNEWALD, Sonja et al. Long-term efficacy of linear-scanning 808 nm diode laser for hair removal compared to a scanned alexandrite laser. Lasers In Surgery And Medicine, [s.l.], v. 46, n. 1, p.13-19, 11 out. 2013. Wiley. http://dx.doi. org/10.1002/lsm.22185.

IBRAHIMI, Omar A.; KILMER, Suzanne L.. Long-Term Clinical Evaluation of a 800-nm Long-Pulsed Diode Laser with a Large Spot Size and Vacuum-Assisted Suction for Hair Removal. Dermatologic Surgery, [s.l.], v. 38, n. 6, p.912-917, jun. 2012. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4725.2012.02380.x.

JO, Seong Jin et al. Efficacy and Safety of Hair Removal with a Long-Pulsed Diode Laser Depending on the Spot Size: A Randomized, Evaluators-Blinded, Left-Right Study. Annals Of Dermatology, [s.l.], v. 27, n. 5, p.517-522, 2015. Korean Dermatological Association and The Korean Society for Investigative Dermatology (KAMJE). http://dx.doi.org/10.5021/ad.2015.27.5.517.

KOO, Bonnie et al. A comparison of two 810 diode lasers for hair removal: Low fluence, multiple pass versus a high fluence, single pass technique. Lasers In Surgery And Medicine, [s.l.], v. 46, n. 4, p.270-274, 7 fev. 2014. Wiley. http://dx.doi.org/10.1002/lsm.22226.

LAPIDOTH, M. et al. Hypertrichosis in Becker's nevus: effective low-fluence laser hair removal. Lasers In Medical Science, [s.l.], v. 29, n. 1, p.191-193, 5 abr. 2013. Springer Science and Business Media LLC. http://dx.doi.org/10.1007/s10103-013-1314-5.

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LI, Wenhai et al. Safety and efficacy of low fluence, high repetition rate versus high fluence, low repetition rate 810-nm diode laser for axillary hair removal in Chinese women. Journal Of Cosmetic And Laser Therapy, [s.l.], v. 18, n. 7, p.393-396, 19 jul. 2016. Informa UK Limited. http://dx.doi.org/10.1080/14764172.2016.1197405.

LI, Ruohong; ZHOU, Zhanchao; GOLD, Michael H.. An efficacy comparison of hair removal utilizing a diode laser and an Nd: YAG laser system in Chinese women. Journal Of Cosmetic And Laser Therapy, [s.l.], v. 12, n. 5, p.213-217, 8 set. 2010. Informa UK Limited. http://dx.doi.org/10.3109/14764172.2 010.514922.

Omi T. Static and dynamic modes of 810 nm diode laser hair removal compared: A clinical and histological study. Laser Ther. 2017; 31;26(1):31-37.

Pai GS, Bhat PS, Mallya H, Gold M. Safety and efficacy of low-fluence, high-repetition rate versus high-fluence, low-repetition rate 810-nm diode laser for permanent hair removal—a split-face comparison study. J Cosmet Laser Ther. 2011;13(4):134-7

Wanitphakdeedecha R, Thanomkitti K, Sethabutra P, Eimpunth S, Manuskiatti W.A split axilla comparison study of axillary hair

removal with low fluence high repetition rate 810 nm diode laser vs. high fluence low repetition rate 1064 nm Nd:YAG laser. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012;26(9):1133-6.

Rogachefsky AS, Silapunt S, Goldberg DJ. Evaluation of a super long pulsed 810-nm diode hair removal laser in suntanned individuals. J Cutan Laser Ther. 2001;3(2):57-62.

Trelles MA, Urdiales F, Al-Zarouni M. Hair structures are effectively altered during 810 nm diode laser hair epilation at low fluences. J Dermatolog Treat. 2010 Mar;21(2):97-100. doi: 10.1080/09546630903085286.











IBRAMED

Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália 13901-080 - Amparo - SP - Brasil +55 19 3817 9633 www.ibramed.com.br ibramed@ibramed.com.br