

INSTRUÇÕES DE USO

SYRIUS YAG

ANVISA nº10360310046
IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625
1ª Edição_Rev.01_AN - 25 de Novembro de 2024

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 3
1.1 INTRODUÇÃO 3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED 3
1.3 PREFÁCIO 4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5
1.5 TRANSPORTE 5
2 ACESSÓRIOS 6
2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO 6
2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO 7
3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 8
3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 8
3.1.1 DIMENSÕES 8
3.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO 8
3.1.3 CONFORMIDADE REGULAMENTAR 8
3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS 9
3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL 9
4 RESPONSABILIDADE DE USO 10
4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 10
4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 10
4.3 INDICAÇÕES 13
4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO 13
4.5 CONTRAINDICAÇÕES 13
4.6 PRECAUÇÕES 14
4.7 PRECAUÇÕES 15
4.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO 15
4.9 PERFIL DO PACIENTE 15
4.10 PERFIL DO USUÁRIO 15
4.11 CONDIÇÕES DE USO 16
4.12 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER 17
4.13 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO IBRAMED 17
5 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE 18
5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES 18
5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA 18
5.3 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES 19
5.4 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO) 19
6 INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO 20
6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO 20
6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 21
6.2.1 CONECTANDO O CABO DO EQUIPAMENTO 22
6.2.2 CONECTANDO O APLICADOR AO EQUIPAMENTO 22
6.2.3 LIGUE O EQUIPAMENTO 22
6.2.4 CONECTANDO O PEDAL AO EQUIPAMENTO 23
6.2.5 CONECTANDO O INTERTRAVAMENTO 23
6.2.6 ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA 23
6.2.7 DRENAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA 25

SUMÁRIO

7 COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO 26
7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 26
7.1.1 ÍCONES MENU 26
7.1.2 ÍCONES PARA PROGRAMAÇÃO 26
7.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO..... 28
7.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 29
7.3.1 SELEÇÃO MANUAL..... 30
7.3.2 SUGESTÕES DE USO 32
7.4 USANDO A OPÇÃO MENU 32
7.4.1 TROCA DE SENHA 33
7.4.1.1 PASSO A PASSO PARA ALTERAR A SENHA 33
7.4.1.2 COMO RECUPERAR A SENHA 33
7.5 PEDAL DE SEGURANÇA 34
7.6 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA 34
8 TÉCNICA DE APLICAÇÃO..... 35
8.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA..... 35
8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA..... 36
8.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO..... 36
8.4 FINALIZANDO A TERAPIA 36
9 CUIDADOS..... 38
9.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO..... 38
9.1.1 EQUIPAMENTO E CABO..... 38
9.1.2 LIMPEZA DO APLICADOR E DAS PONTEIRAS .. 38
9.2 ESTERILIZAÇÃO..... 38
9.3 ARMAZENAGEM 39
9.3.1 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO..... 39
9.3.2 ARMAZENAMENTO DO APLICADOR E DAS PONTEIRAS 39
9.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS 39
9.5 ADVERTÊNCIAS 40
10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 41
10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO 41
10.1.1 NÍVEL BAIXO DE ÁGUA NO RESERVATÓRIO ... 41
10.1.2 TELA DE INTERTRAVAMENTO REMOTO..... 41
10.1.3 MENSAGENS RELACIONADAS A PONTEIRA 42
10.1.4 TEMPERATURA DA ÁGUA DO RESERVATÓRIO 42
10.2 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS 43
10.3 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO 44
11 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA45
11.1 MANUTENÇÃO..... 45
11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR 45
11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 46
11.4 TERMO DE GARANTIA..... 46
12 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM 49
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS 49
12.2 LISTA DE ABREVIATURAS 51
12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM..... 51
12.3.1 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO 51
12.3.1.1 ADESIVO PAINEL..... 51
12.3.1.2 ADESIVO PEDAL 51
12.3.1.3 ADESIVO EQUIPAMENTO..... 52

SUMÁRIO

12.3.1.4 ADESIVO APLICADOR 52
13 PROTEÇÃO AMBIENTAL 53
13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 53
13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS 53
14 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 54
14.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 54
14.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL54
15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 64

IBRAMED

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 produtos, por meio da produção e transmissão de 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 dermato-funcional 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.

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!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

1.3 PREFÁCIO

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

REGISTRO DA IBRAMED NA ANVISA/MS • 103.603-1 •

IBRAMED

IEC
Segurança Elétrica
IEC 60601

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **SYRIUS YAG** é um equipamento microcontrolado de **LASER NdYag Q-Switched** com comprimentos de ondas distintos de 532nm, 755nm, 1064nm e 1320nm para atuar em diferentes tipos de pigmentos e em diversos objetivos terapêuticos, com especificidade sobre o tecido alvo de tratamento.

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 TRANSPORTE

O **SYRIUS YAG** 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, ponteiras e 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 **SYRIUS YAG** 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 guarde a case durante todo o ciclo de vida do **SYRIUS YAG**, especialmente durante o período de garantia.

Nota:

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

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **SYRIUS YAG** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FEMEA I.E.C 3X0.75X1500MM
09026018	01	ÓCULOS DE SEGURANÇA T-4 190-450NM E 800-1700NM
03026104	01	ÓCULOS DE SEGURANÇA PACIENTE
03049122	01	CABO CONECTOR DE INTERLOCK
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO
03025156	06	PLUG 8MM
02039229	01	PEDAL DE ACIONAMENTO
01001051	01	APLICADOR DE LASER PARA ND YAG
11026013	01	FILTROS ÓPTICO PARA APLICADOR ND YAG NO COMPRIMENTO DE ONDA 532NM
11026010	01	FILTROS OPTICO PARA APLICADOR ND YAG - ONDA 755NM
11026011	01	FILTROS OPTICO PARA APLICADOR ND YAG - ONDA 1064NM
11026012	01	FILTROS OPTICO PARA APLICADOR ND YAG - ONDA 1320NM
03026208	01	PULSEIRA DE SEGURANÇA
03030207	01	SUPORTE PARA APLICADOR

2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios, **(CABO/ APLICADOR/ PONTEIRAS/ PEDAL DE ACIONAMENTO)** que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, **(CABOS/ APLICADOR/ PONTEIRAS/ PEDAL DE ACIONAMENTO)** do **SYRIUS YAG** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

IBRAMED

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	400 mm ±5%
Profundidade:	445 mm ±5%
Altura:	260.5 mm ±5%
Peso líquido:	17 Kg ± 5%
Peso bruto:	40 Kg ± 5%
Abertura de Emissão LASER:	Saída do aplicador NdYag
Versão do firmware:	LA12_V01_AN

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	220 Volts
Potência de Entrada:	1800 VA
Fusíveis:	Dois fusíveis de 20AG, capacidade de ruptura 100A, efeito retardado 250V
Classe de isolamento:	CLASSE I
Proteção contra choque elétrico:	TIPO BF
Modo de Operação:	continuo

3.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

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 / 41 - 122°F.

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%

ATENÇÃO

O **SYRIUS YAG** 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.

3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Comprimento de onda:

- 532nm
- 755nm
- 1064nm
- 1320nm

Frequência:

- 1 - 10Hz ±20%

Energia:

- 532nm: 200mJ - 1400mJ
- 755nm: 300mJ - 1400mJ
- 1064nm: 200mJ - 1400mJ
- 1320nm: 300mJ - 1400mJ

Feixe de luz guia:

- Luz de indicação laser vermelho 650nm, CW, Potência ≤10mW

Gerador de laser:

- Vida útil de 4 milhões de disparos ou 12 meses corridos, aquele que ocorrer primeiro. A cada 6 meses é obrigatório realizar a manutenção preventiva para realizar a troca do filtro e identificar se há necessidade da troca do gerador de laser que está no aplicador.

Sistema de resfriamento:

- Resfriamento por circulação de água, radiador de calor e ventilação forçada.

Divergência do Feixe (mrad) ± 20%: 830

Máxima Saída do Laser: 1400mJ

Modo de operação:

- Modo contínuo

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização e realização das manutenções periódicas, conforme descrito nas instruções de uso, a potência ótica (mJ) fornecida na emissão do disparo deve estar dentro da tolerância de ± 20%. Caso o desempenho essencial seja perdido ou degradado poderá ocorrer atraso/interrupção do tratamento, tornando-o ineficaz. Caso a energia ótica (mJ) esteja operando acima dos limites especificados poderá ocorrer queimaduras. Em casos de energia ótica (mJ) abaixo da tolerância pode ocorrer ineficácia no tratamento.

4.1 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.

4.2 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 transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). 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.
- 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 e as ponteiras com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **SYRIUS YAG** 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.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- 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 **SYRIUS YAG**.

- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **SYRIUS YAG** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

PERIGO

- 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, ultrassom e laser) 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.

4.3 INDICAÇÕES

- Auxiliar no rejuvenescimento;
- Auxiliar na remoção de pigmentos;
- Auxiliar na remoção de micropigmentação;
- Auxiliar no clareamento de manchas dérmicas.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

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

4.5 CONTRAINDICAÇÕES

- Epilepsia;
- Imunodeficiência;
- Doenças sistêmicas;
- Gravidez e lactantes;
- Histórico de queloide;
- Histórico de infecções;
- Hipersensibilidade a luz;
- Diabetes descompensada;
- Hipopigmentação (vitiligo);
- Histórico de má cicatrização;
- Doenças renais ou hepáticas;
- Tatuagens com menos de 6 meses;
- 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;
- Infecção ativa de herpes na área a ser tratada;
- Condições inflamatórias de pele na área a ser tratada;
- Histórico de alergia à anestesia ou condições derivadas;
- Histórico de problemas cardíacos (marca passo, arritmias, etc.);
- Histórico de coagulopatias hemorrágicas ou uso de anticoagulantes.
- Uso de ibuprofeno ou álcool em até duas semanas antes do procedimento;
- Exposição ao sol ou bronzeamento artificial durante 3-4 semanas antes do tratamento.
- Uso de medicamento fotossensível a luz no comprimento de onda 532 nm, 755 nm, 1064 nm e 1320 nm;
- Fototipo de pele que é mais escura que a tatuagem ou a lesão pigmentada, especialmente em peles com fototipo V e VI.

4.6 PRECAUÇÕES

- Deve-se realizar a assepsia em toda a área de tratamento.
- Deve-se evitar o contato do cabo de alimentação com o paciente.
- Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de laser é fortemente recomendada.
- A ponteira utilizada para o tratamento deve estar devidamente posicionadas para utilização.
- Somente utilize o **SYRIUS YAG** após a completa leitura e entendimento deste MANUAL DE INSTRUÇÕES, levando em consideração todas as informações descritas nestas instruções de uso.
- A emissão do laser pode causar lesões oculares, por isso, todas as pessoas presentes no ambiente com irradiação de laser devem utilizar óculos de proteção.
- Jamais aponte o laser para os olhos e nunca olhe diretamente para a luz emitida.
- Nunca direcione o laser sobre qualquer pessoa, a não ser a que estiver sob tratamento. Direcione o laser apenas sobre o alvo a ser tratado.
- Superfícies brilhantes podem refletir o laser na direção dos olhos. Use sempre os óculos de proteção.
- Nunca irradie uma lesão sem diagnóstico.
- A utilização inadequada pode causar lesões/ danos irreversíveis no operador e/ou paciente.
- Em uma situação de emergência, para interromper a emissão laser, pressione o botão vermelho de emergência que está posicionada da parte superior do equipamento.

ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

ADVERTÊNCIA

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).

ATENÇÃO

Fumaça do laser pode conter partícula de tecido vivo.

4.7 PRECAUÇÕES

Dentre os efeitos adversos relatados em literatura, os comumente evidenciados, são:

- Eritema;
- Inchaço ou edema;
- Sensação de calor;
- Hiper ou hipopigmentação;
- Aumento da pigmentação das lesões no tratamento de redução de pigmentos.

Em eventos raros, a formação de bolhas pode ocorrer especialmente quando os parâmetros de tratamento forem configurados de maneira inadequada, ou seja, fototipo de pele contraindicado ou alta fluência).

4.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

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

4.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Os pacientes devem estar dentro das indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 18 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica.

4.10 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.

4.11 CONDIÇÕES DE USO

- Os equipamentos **SYRIUS YAG**, é um equipamento CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas e/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 o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as 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 do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- Não existem deficiências 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 e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

4.12 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

Ponteira	Fonte geradora de Laser	Faixa de proteção (nm)	Taxa de transmissão na radiação de interesse (%)
532nm	Laser	190nm a 450nm/ 800nm a 1700nm	35%
755nm			
1064nm			
1320nm			

4.13 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO 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	Densidade ótica	VLT (índice de transmissão de luz visível %)
Shenzhen Keyuan Co., LTD	T4S4- 190-450nm/ 800 - 1700nm	4+	35%

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

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES

- No aplicador é necessário acoplar a ponteira desejada para o tratamento.
- Antes de iniciar a terapia é necessário realizar uma inspeção no aplicador e na ponteira que será utilizada.
- Após finalizar a terapia, inspecione novamente o aplicador e a ponteira utilizada.
- O gerador de laser possui uma vida útil de 4 milhões de disparos ou 12 meses corridos, aquele que ocorrer primeiro. A cada 6 meses é obrigatório realizar a manutenção preventiva para realizar a troca do filtro e identificar se há necessidade da troca do gerador de laser que está no aplicador. Para isto, é necessário o envio do aplicador e do equipamento para a assistência técnica ou posto autorizado.
- A **IBRAMED** oriente que o equipamento e seus acessórios passem por manutenção a cada 06 meses.
- 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. Em caso de contraindicações não realize a aplicação.
- 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.
- Todas as pessoas que estejam na sala durante a terapia devem utilizar os óculos de proteção.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Para a utilização da ponteira sobre o produto à base de carvão ativado / carbono, é necessário envolver a ponteira com filme PVC para que os fragmentos não entrem em contato com a cavidade óptica.

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

O **SYRIUS YAG** é um laser de alta potência **Q-Switched** que fundamenta-se na fototermólise seletiva, onde os cromóforos específicos absorvem a luz emitida durante a fototerapia, convertendo-a rapidamente em calor para danificar seletivamente o tecido alvo.

Adicionalmente, o **SYRIUS YAG** gera pulsos de nanossegundos que induz a choque acústico na área alvo, resultando na fragmentação das partículas alvos. Esse processo rápido e seletivo preserva o tecido adjacente saudável, minimizando os efeitos adversos. A interface do usuário do **SYRIUS YAG** oferece flexibilidade para ajustar os parâmetros de tratamento conforme as características individuais do paciente e os objetivos terapêuticos, visando alcançar resultados clínicos otimizados. Os parâmetros de tratamento são exibidos na interface do usuário como descrito no item **Especificações das modalidade terapêuticas, capítulo 3.**

5.3 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES

Ponteira	Comprimento de onda (nm) ± 20%	Fonte geradora de luz	Potência de saída (mJ) ± 20%	Densidade óptica (DO) ± 20%	Divergência do feixe (mrad) ± 20%	Duração do pulso (ns) ± 10 ns
532	532	Laser	1400	>6	830	10 ns
755	755					
1064	1064			>7		
1320	1320					

5.4 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)

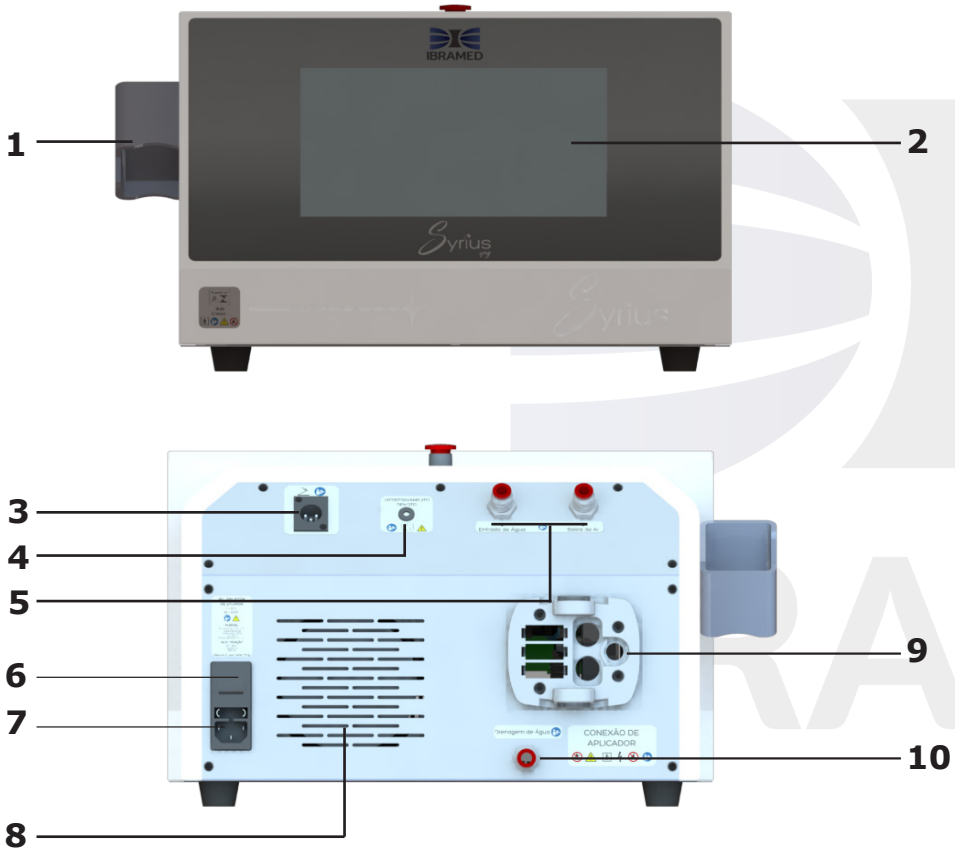
*OD (Optical Density) ou DO (Densidade Óptica): Densidade óptica mínima necessária para proteção do usuário (operador) do LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014.

Ponteira	DNPO em metros
532	3 metros
755	
1064	
1320	2 metros

ATENÇÃO

O gerador de laser possui uma vida útil de 4 milhões de disparos ou 12 meses corridos, aquele que ocorrer primeiro. A cada 6 meses é obrigatório realizar a manutenção preventiva para realizar a troca do filtro e identificar se há necessidade da troca do gerador de laser que está no aplicador. Para isto, é necessário o envio do aplicador e do equipamento para a assistência técnica ou posto autorizado.

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Legenda

1 = Suporte para o aplicador;
2 = Display;
3 = Conector do pedal;
4 = Conector do interlock;
5 = Conector para abastecimento do reservatório de água e saída de ar.
6 = Chave liga/ desliga;
7 = Conector do cabo de alimentação elétrica e caixa de fusível de proteção.
8 = Grade de ventilação;
9 = Conector para aplicador;
10 = Drenagem da água do reservatório.

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

ADVERTÊNCIA

- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Nunca bloqueie ou obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- Evite ambientes úmidos, quentes, empoeirados e sujeitos a vibrações.
- Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação elétrica está livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Nunca utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.
- Nunca abra o equipamento, ele possui tensão perigosas.

AVISO

Antes de ligar o **SYRIUS YAG** 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 fonte 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.

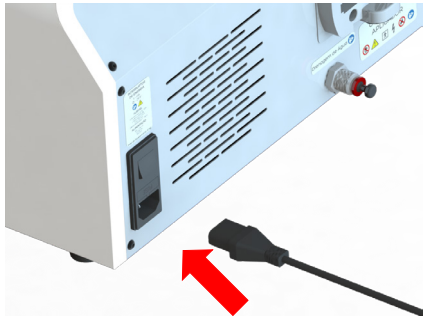
ATENÇÃO

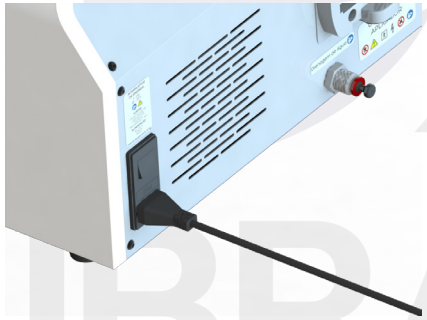
A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

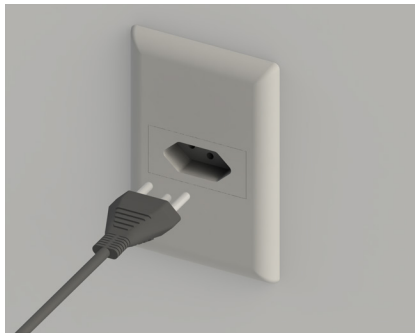
6.2.1 Conectando o cabo do equipamento

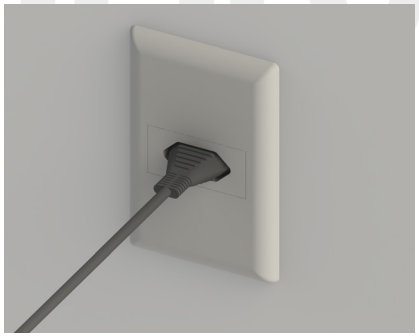
Conecte o **cabo** de alimentação elétrica **TRIPOLAR** na parte traseira do **SYRIUS YAG** e na rede elétrica **(220 VAC 60/ 50Hz).**

Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.



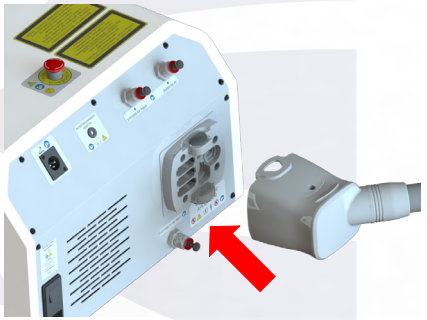


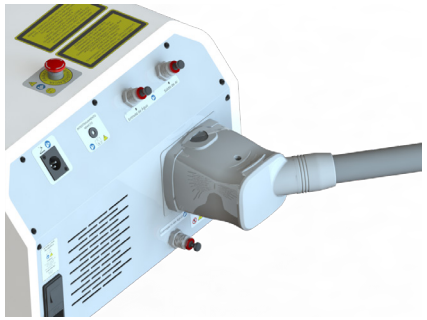




6.2.2 Conectando o aplicador ao equipamento

Posicione o aplicador no conector localizado na parte posterior do equipamento. Em seguida conecte a ponteira desejada ao aplicador.



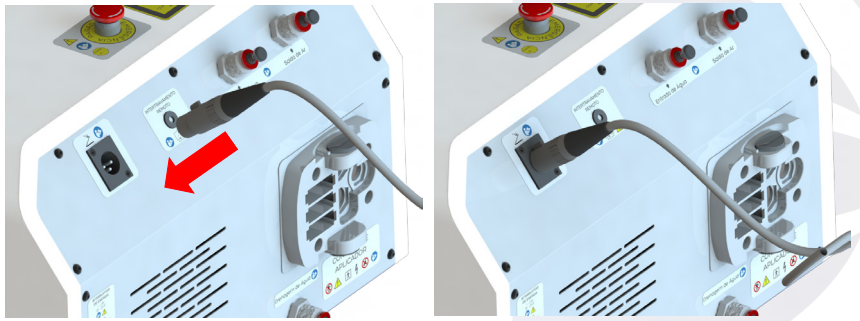


6.2.3 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home.

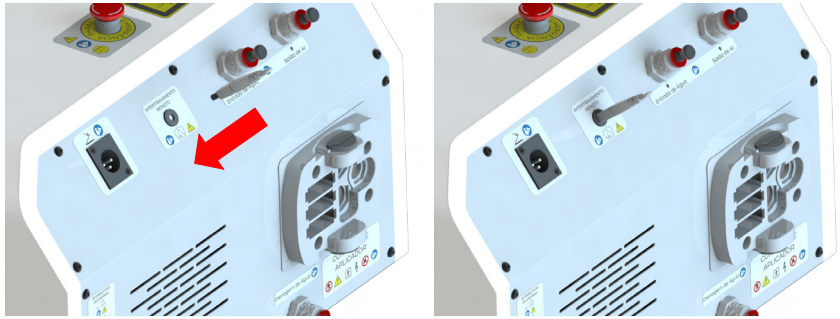
6.2.4 Conectando o pedal ao equipamento

Conecte o pedal de acionamento até o seu completo travamento.



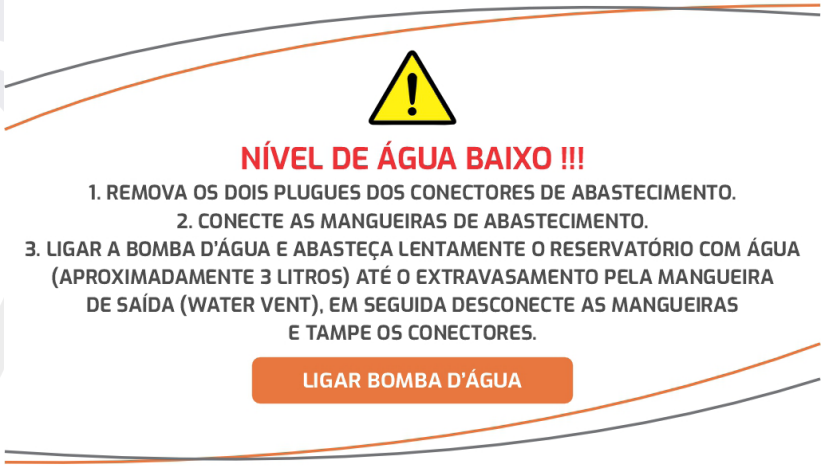
6.2.5 Conectando o intertravamento

Conecte o cabo do intertravamento remoto até o seu completo travamento.



6.2.6 Abastecimento do reservatório de água

Ao ligar o equipamento, observe que ele entrará em **MODO DE ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA** e o botão " LIGAR BOMBA D'ÁGUA" deverá ser acionado para iniciar a circulação de água no aplicador.



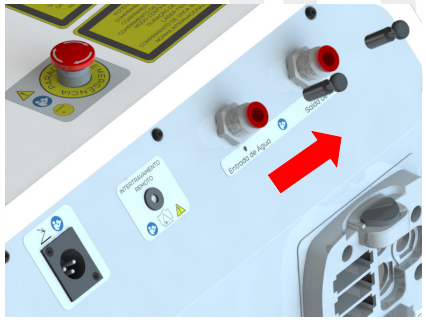
Nota:

O abastecimento de água **SOMENTE** deverá ser realizado com o equipamento ligado e com o aplicador acoplado. Após o abastecimento reinicie o equipamento.

⚠ ATENÇÃO

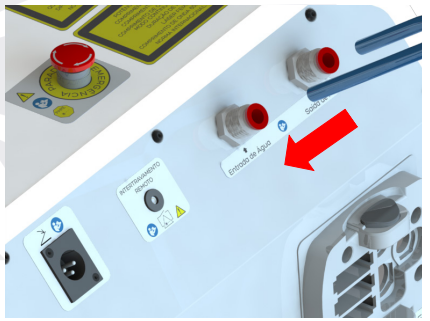
Utilizar apenas água desmineralizada, deionizada e/ou destilada para preencher o reservatório, nunca preencha o reservatório com água de torneira ou em conjunto com qualquer outro líquido.
Substitua a água desmineralizada, deionizada e/ou destilada mensalmente.

1. Para remover os plugues, use uma das mãos para pressionar a válvula push-in contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione 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 água.** Posicione um recipiente sob a extremidade da mangueira dreno para coletar o excesso de água durante o abastecimento.

3. Abasteça lentamente o reservatório com água desmineralizada, deionizada e/ou destilada (2,5 litros aproximadamente) até o extravasamento pela mangueira de **saída de ar.**





4. Em seguida, desconecte as mangueiras conforme descrito abaixo:

4.1 Localize a válvula de engate rápido que se encontra na parte posterior do equipamento e pressione-a completamente. Tracione a mangueira no sentido oposto.
4.2 Retire-a completamente.

5. Reinicie o equipamento.

6.2.7 Drenagem do reservatório de água

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

A. Coloque um recipiente e remova o plugue de **drenagem de água**, que também está localizado na parte posterior do equipamento. Para isso, basta usar uma das mãos para pressionar a válvula de engate rápido contra o conector e com a outra mão, simultaneamente retire o plugue até sua remoção completa.

B. Remova os plugues da **entrada da água e saída de ar** (como descrito no item A).

C. Após do esgotamento da água, tampe as conexões novamente utilizando os plugues.

ATENÇÃO

É obrigatório realizar a troca do filtro de água a cada 6 meses, e este procedimento precisar ser realizado na IBRAMED ou nos postos autorizados.
O valor do filtro não é coberto pela garantia, conforme descriminado no item 11.4 (Termo de Garantia).

IBRAMED

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

ATENÇÃO

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

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

7.1.1 Ícones MENU



Permite habilitar/ desabilitar o led do painel do equipamento.



Permite acesso ao info do equipamento, como indicação e contraindicação.



Permite acesso a troca de idiomas de exibição.



Permite habilitar/ desabilitar o som dos ícones de programação.



Permite acesso para a troca de senha de segurança.

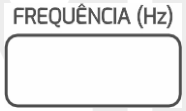


Permite acesso ao QR Code para baixar o manual de instruções de uso.

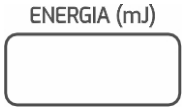


Indica a quantidade TOTAL de disparos

7.1.2 Ícones para programação



Campo para ajuste da frequência.



Campo para ajuste da energia.

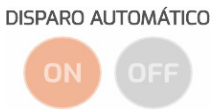


Campo para escolha da ponteira desejada.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Campo para ajuste do modo de acionamento:
Duplo: acionamento do pedal e gatilho.
Simples: acionamento somente do gatilho.



Campo para ajuste do modo de disparo.
On: disparo automático habilitado. 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.
Off: disparo automático desabilitado. Para que ocorra a emissão do laser é necessário pressionar e soltar o gatilho. Caso o pedal esteja habilitado é necessário manter o pedal pressionado durante o tratamento.



Campo para ajuste do feixe de mira:
On: feixe de mira habilitado.
Off: faixe de mira desabilitado.



Campo para exibição da quantidade de disparos realizado durante a aplicação.



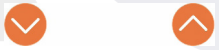
Disponível: Indica que o equipamento está pronto para a emissão do laser. Funciona também como STOP: Interrompe o tratamento e retorna para a tela de pré-execução.



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



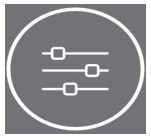
Emissão do laser: este símbolo irá aparecer no display todas as vezes que ocorrer a emissão do laser.



Up e Down: permite ao usuário ajustar os parâmetros para a terapia.



Back: permite ao usuário retornar a tela anterior.



Seleção manual: permite ao usuário programar os parâmetros de acordo com seu conhecimento.



Sugestões de uso: permite o acesso as sugestões de uso do equipamento.

IBRAMED

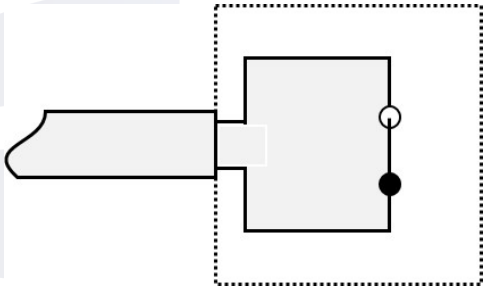
ATENÇÃO

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

7.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O **SYRIUS YAG** 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 **SYRIUS YAG** interrompa a emissão do LASER. Quando a porta for novamente fechada o equipamento voltará automaticamente para a programação selecionada.



Exemplo demonstrativo do esquema de funcionamento da chave NF.

ADVERTÊNCIA

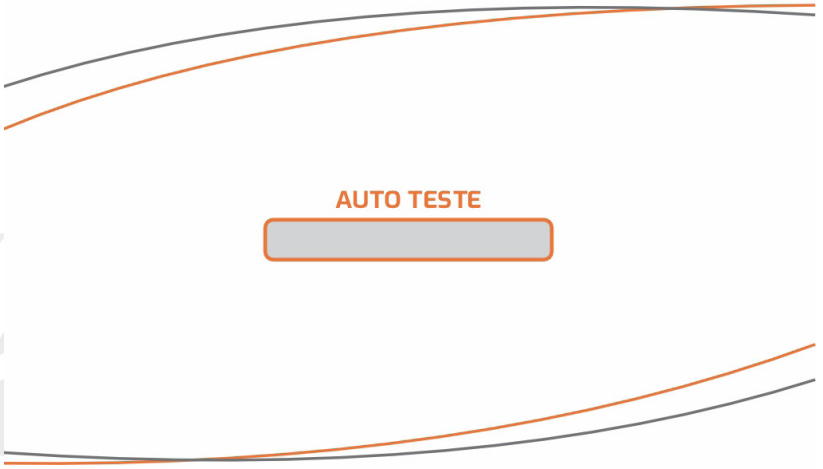
Uso Obrigatório de Máscara com Filtro Especial e Aspiradores de Fumaça.

Durante o manuseio do equipamento, é imprescindível o uso de máscara com filtro especial e aspiradores de fumaça adequados. O processo de emissão de laser pode gerar vapores e partículas potencialmente tóxicas ou irritantes, que, se inaladas, podem representar riscos à saúde.

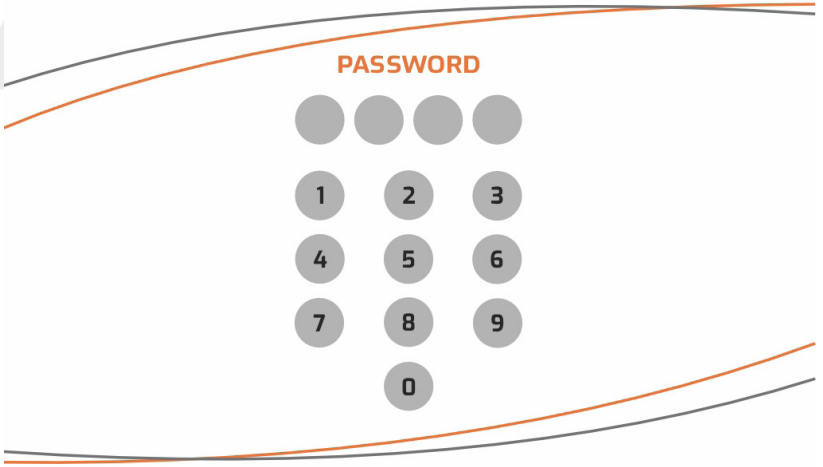
7.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON.** Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **SYRIUS YAG**.





Em seguida, aparecerá a tela de inserir senha. Digite a senha de segurança padrão (1234) para acessar a tela inicial do equipamento.

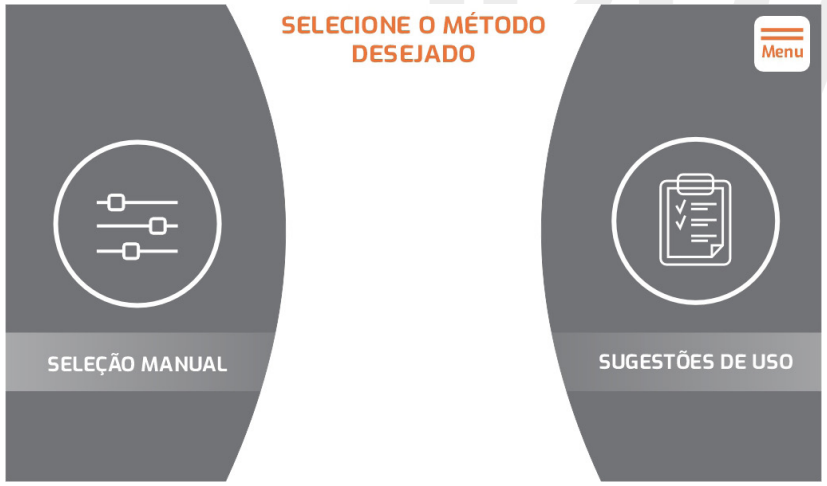


UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA

O equipamento **SYRIUS YAG** 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.

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** e **SUGESTÕES DE USO** ou ainda poderá acessar o ícone **MENU.**



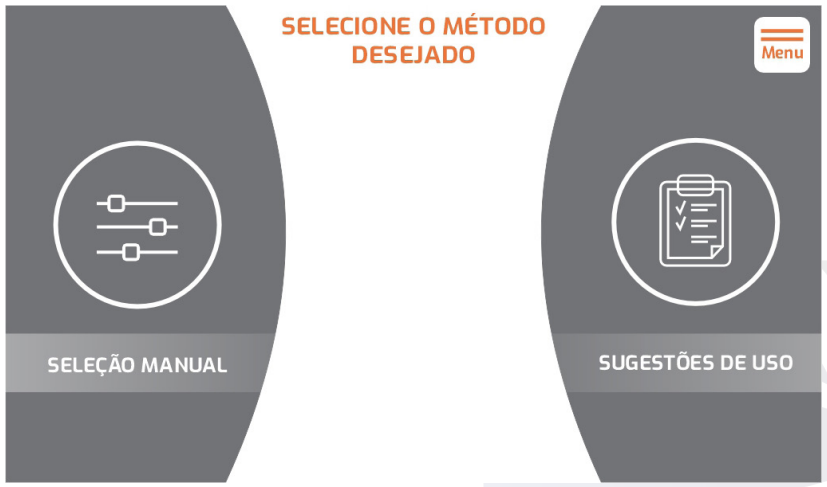
7.3.1 Seleção Manual

Na **SELEÇÃO MANUAL** todos os parâmetros estão em aberto, portanto, é necessário que o usuário realize o ajuste dos parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico e conhecimento sobre a técnica a ser utilizada.
Ao clicar em SELEÇÃO MANUAL, surgirá a seguinte tela, informando ao usuário sobre a necessidade de configurar corretamente o comprimento de onda correspondente à ponteira conectada e verificar se a mesma está fixada corretamente.



Ao pressionar o botão “OK”, o usuário será direcionado para a tela de ajustes dos parâmetros:

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Na tela de seleção dos parâmetros é possível ajustar a frequência, timer, energia, selecionar qual ponteira deseja utilizar, habilitar ou desabilitar o feixe de mira, disparo automático e acionamento duplo ou simples para a emissão do laser.

O parâmetro **FREQUÊNCIA** é 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 a quantidade de disparos em 1 segundo, ou intervalo de tempo (frequência = 1/ período) e geralmente é expresso em Hertz (Hz).

A escolha da **PONTEIRA** irá determinar qual comprimento se deseja aplicar. É importante que a escolha da ponteira esteja de acordo com o objetivo terapêutico bem como, com a ponteira que esteja selecionada no display. o **COMPRIMENTO DE ONDA** a distância entre os pontos correspondentes de duas ondas consecutivas. Em ondas transversais, o comprimento de onda é medido de crista a crista e geralmente é denotado pela letra grega lambda (λ).

O ajuste da **ENERGIA** é a quantidade de luz que será depositada em um tecido alvo, no caso do **SYRIUS YAG,** a energia é apresentada em milíjoule (mJ).

Após a configuração de todos os parâmetros é necessário acionar o ícone **Standby** para que seja possível realizar a emissão do laser. Neste momento, todos os campos para ajustes estarão desabilitados.

Antes de iniciar a terapia, certifique-se de configurar corretamente o comprimento de onda da ponteira e verificar se a ponteira está fixada corretamente ao aplicador.

Para emitir o laser é necessário manter o pedal pressionado e acionar o gatilho do aplicador, em caso de acionamento duplo.

Para acionamento simples, é necessário ter cautela em relação aos disparos, pois o acionamento é somente no gatilho do aplicador.

7.3.2 Sugestões de Uso

Para executar uma das **SUGESTÕES DE USO,** o usuário deverá primeiramente escolher qual tipo de terapia deseja utilizar, em seguida surgirá a seguinte tela, informando ao usuário sobre a necessidade de configurar corretamente o comprimento de onda correspondente à ponteira conectada, em seguida, o usuário será direcionado para a tela de ajustes dos parâmetros. Após a escolha o usuário será direcionado para mesma tela da seleção manual para verificar os parâmetros defaults e alterá-los caso necessário. Após a conferir todos os parâmetros, é necessário acionar o ícone **Standby** para que seja possível realizar a emissão do laser. Neste momento, todos os campos para ajustes estarão desabilitados.



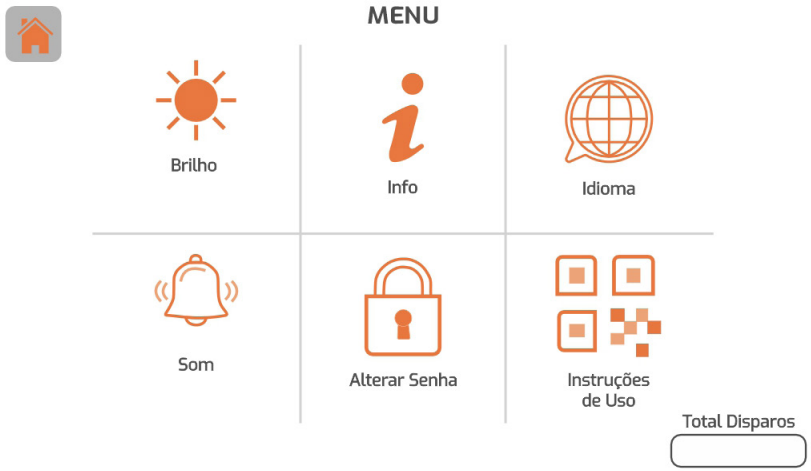


Antes de iniciar a terapia, certifique-se de configurar corretamente o comprimento de onda da ponteira e verificar se a ponteira está rosqueada até o final.
Para emitir o laser é necessário manter o pedal pressionado e acionar o gatilho do aplicador, em caso de acionamento duplo.
Para acionamento simples, basta acionar o gatilho do aplicador.

7.4 USANDO A OPÇÃO MENU

Através do ícone MENU, o usuário terá acesso a tela informações (INFO); alterar idioma (Português, Espanhol ou Inglês); alterar senha; ligar ou desligar o LED frontal do equipamento; ativar ou desativar o som dos ícones das telas ou retornar a tela HOME.

Ainda na tela MENU o usuário poderá escanear o QR Code das instruções de uso do equipamento.



7.4.1 Troca de senha

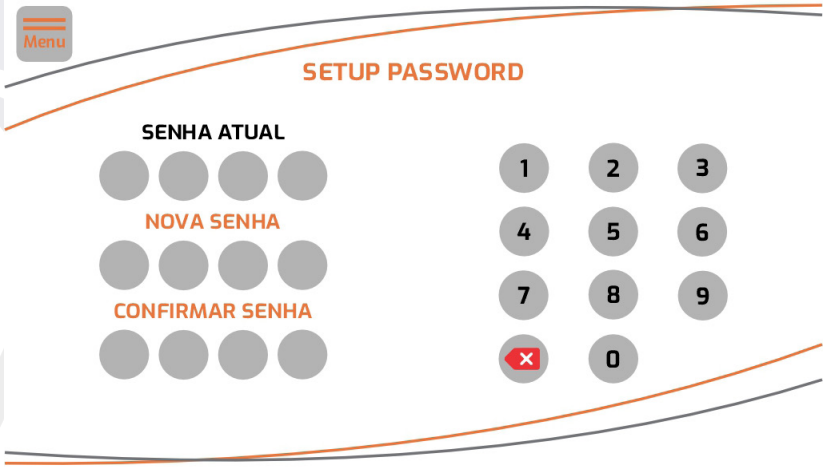
O ícone **ALTERAÇÃO DE SENHA** é utilizada para trocar a senha de segurança. A seguir demonstraremos o passo a passo para realizar a troca da senha e para a recuperação da senha.

7.4.1.1 Passo a passo para alterar a senha

1. No campo **"Senha Atual"** digite a senha utilizada para desbloquear o equipamento.

2. No campo **"Nova Senha"** digite a senha desejada.

3. No campo **"Confirmar Senha"** repita a senha desejada, 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.**



7.4.1.2 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.**

7.5 PEDAL DE SEGURANÇA

O **SYRIUS YAG** 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 se o modo escolhido for acionamento duplo.

7.6 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

O **SYRIUS YAG** 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.



8.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA

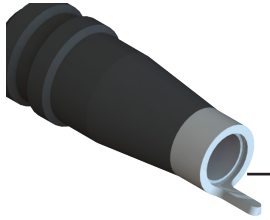
PARTE APLICADA: Parte do **SYRIUS YAG** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

Ponteira 532nm



Parte aplicada
ABERTURA DE EMISSÃO

Ponteira 755nm



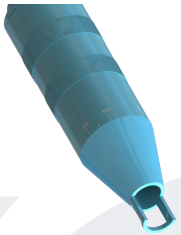
Parte aplicada
ABERTURA DE EMISSÃO

Ponteira 1320nm



Parte aplicada
ABERTURA DE EMISSÃO

Ponteira 1064nm



Parte aplicada
ABERTURA DE EMISSÃO

NOTA: Para a realização da técnica de Black Peel com a ponteira de 1320nm, é necessário aplicar uma única camada de filme PVC sobre a lente, garantindo sua proteção durante o procedimento.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que as **ponteiras de 532nm, 755nm, 1064nm e 1320nm** fornecidos com o equipamento são constituídas **de alumínio anodizado** e possuem laudos de biocompatibilidade. As ponteiras de 532nm, 755nm, 1064nm e 1320nm na qual são constituídas de alumínio, 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 a reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.

8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA

- 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 acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados,** desta instrução de uso.
- 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.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Após o preparo do paciente, realize a aplicação do laser na área escolhida para o tratamento.

O ajuste os parâmetros do Laser (comprimento de onda, frequência, energia e área de aplicação) é de acordo com as características do paciente, objetivo terapêutico e do conhecimento do profissional qualificado que domine a técnica necessária para o uso da tecnologia.

8.4 FINALIZANDO A TERAPIA

ATENÇÃO

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 finalizar a aplicação interrompa a terapia pressionando o ícone Ready, retornando para o modo standby.

- Caso deseja interromper a terapia, basta soltar o pedal e o gatilho do aplicador, caso o modo de emissão esteja em acionamento duplo, para acionamento simples solte apenas o gatilho do aplicador e pressionar o ícone Ready para retornar ao modo Standby.

- Em caso de emergência acione o botão parada de emergência e automaticamente a emissão do laser será interrompida.

- Ao finalizar o tratamento pressione o interruptor de alimentação ligado/desligado para a posição desligado e retire o cabo de alimentação elétrica da rede.

- Examine novamente a pele para garantir que não houve nenhuma intercorrência.

- Realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento, de acordo com as orientações contidas no **CAPÍTULO 9** nesta instrução de uso.

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

IBRAMED

9.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

ADVERTÊNCIA

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

9.1.1 Equipamento e Cabo

- Desligue o equipamento da rede elétrica de alimentação.
- Limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- 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.

9.1.2 Limpeza do aplicador e das ponteiras

- Após a terapia limpe o aplicador e as ponteiras com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Não coloque o aplicador e as ponteiras em líquido.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário.
- A **IBRAMED** sugere a limpeza do aplicador e das ponteiras após cada sessão de tratamento.

9.2 ESTERILIZAÇÃO

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

9.3 ARMAZENAGEM

9.3.1 Armazenamento 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%.

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

9.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões entre o aplicador e o equipamento, das ponteiras com o aplicador além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **SYRIUS YAG,** 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.

9.5 ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

Como o FEIXE DE MIRA passa pelo mesmo sistema de entrega que o FEIXE DE TRABALHO, este oferece uma boa maneira de verificar a integridade do sistema de entrega. Se o FEIXE DE MIRA não estiver presente na extremidade distal do sistema de entrega, se sua intensidade estiver reduzida ou se este parecer difuso, essa é uma possível indicação de que o sistema de entrega está danificado ou não está funcionando corretamente.

ATENÇÃO

O gerador de laser possui uma vida útil de 4 milhões de disparos ou 12 meses corridos, aquele que ocorrer primeiro. A cada 6 meses é obrigatório realizar a manutenção preventiva para realizar a troca do filtro e identificar se há necessidade da troca do gerador de laser que está no aplicador.. Para isto, é necessário o envio do aplicador e do equipamento para a assistência técnica ou posto autorizado.

10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Durante a utilização do **SYRIUS YAG,** 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.

Se durante a utilização do equipamento os avisos de proteção apresentados a seguir, persistirem, por favor, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

10.1.1 Nível baixo de água no reservatório

Se ao ligar o equipamento e o nível de água no reservatório estiver baixo aparecerá a seguinte tela:



10.1.2 Tela de intertravamento remoto

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



10.1.3 Mensagens relacionadas a ponteira

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



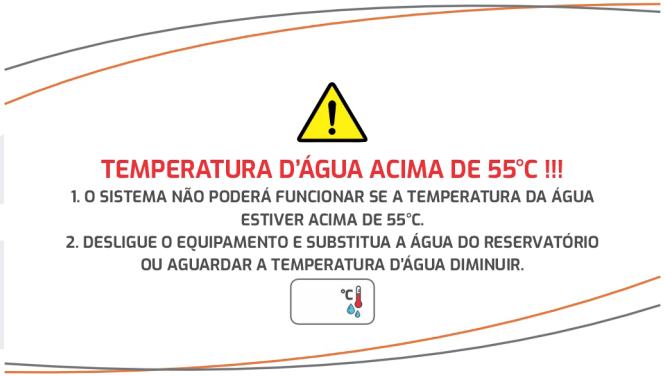
Ao dar o comando para a execução da terapia e a ponteira apresentar falha na refrigeração, aparecerá a seguinte falha de vazão ou de ventiladores:





10.1.4 Temperatura da água do reservatório

Durante a utilização do **SYRIUS YAG,** se aparecer a tela de aviso demonstrada abaixo, indica que a temperatura da água do reservatório está alta (acima de 55°C), por motivos de segurança e preservação do LASER, o usuário deverá desligar o equipamento e aguardar por 20 minutos ou substituir a água do reservatório, e na sequência reiniciar o tratamento.



10.1.5 Falha de funcionamento

Durante a utilização do **SYRIUS YAG,** se aparecer a tela de aviso demonstrada abaixo, significa que houve uma falha no driver gerador de Laser, reinicie o equipamento. Caso o erro persista, procure uma assistência técnica autorizada.



10.2 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:

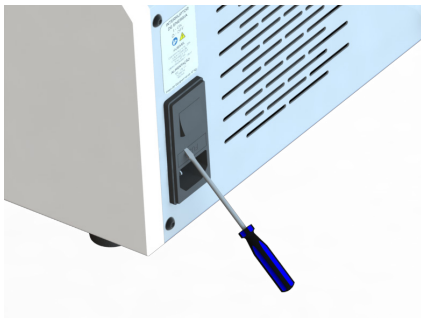
PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor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

10.3 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **SYRIUS YAG** encontra-se um fusível 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. Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **20A,** tensão de operação **250 V~** e ação retardado modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **100 A**).

ADVERTÊNCIA

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





11.1 MANUTENÇÃO



Em razão das características do **SYRIUS** e de seus componentes, É **OBRIGATÓRIA** a realização de manutenção periódica preventiva a cada **6 (seis) meses**, de forma a minimizar problemas decorrentes de desgastes e/ou corrosões, que possam reduzir a sua usabilidade, e, consequentemente, o seu período de vida útil, bem como evitar riscos quanto a segurança de pacientes durante os procedimentos.

A inobservância da obrigatoriedade de manutenção periódica preventiva, ensejará automaticamente a perda da garantia do produto. 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.**

ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

PERIGO

Toda manutenção deve seguir os cuidados quanto à exposição à radiação de **LASER.** Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

ADVERTÊNCIA

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

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **9 - CUIDADOS.**

11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-vendas 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.

ADVERTÊNCIA

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.

PERIGO

- **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.**

11.4 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. A garantia do aplicador é de 12 meses corridos ou 4 milhões disparos, aquele que ocorrer primeiro,** 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** deixará de ter validade nos 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 à 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 e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

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 de força, pulseira de segurança, óculos de proteção (paciente e terapeuta), pedal, plugue 8mm, funil, aplicador, ponteiras para aplicadores e filtro (substituição obrigatória a cada 6 meses).

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

4 milhões de disparos ou 12 meses corridos, aquele que ocorrer primeiro, após atingir o limite de disparos ou o tempo em meses, é necessário realizar a manutenção preventiva para identificar se há necessidade da troca do gerador de laser que está no aplicador. Para isto, é necessário o envio do aplicador e do equipamento para a assistência técnica ou posto autorizado.

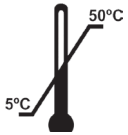
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limite de temperatura.



Mantenha longe da chuva.



Número máximo de equipamento a ser empilhado.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Manual do operador; instruções de uso.



Fabricante.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Número de série.



Parte aplicada tipo BF.



Atenção.



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

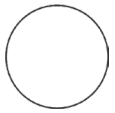
CLASS I — Equipamento classe I.

 Sinal geral de proibição.

 Proibido Sentar.

 Proibido Subir.

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

 Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

 Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

 Conector de intertravamento remoto.

V~ — Volts em corrente alternada.

~LINE — Rede Elétrica em corrente alternada.

 Alta tensão.



Parada de emergência do LASER.

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.

IP21 — Pedal é protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5 mm e maior. Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.

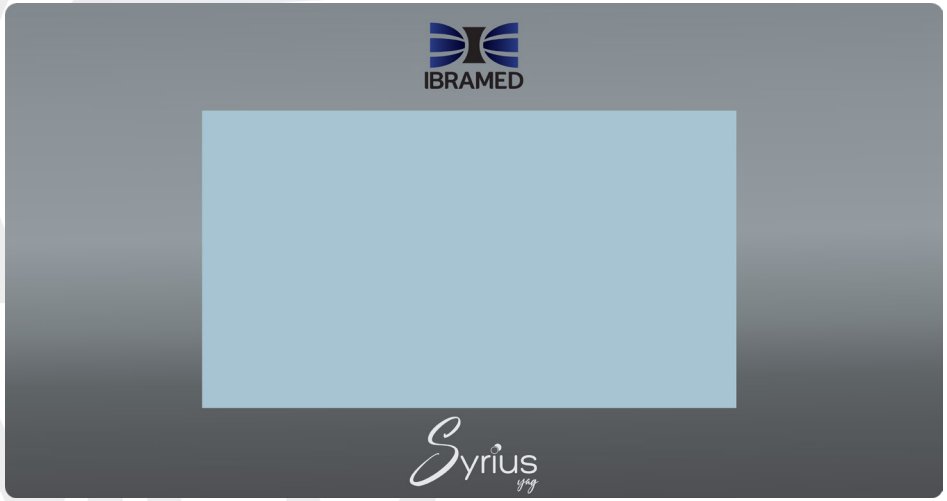
12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

Laer: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificação da luz por emissão de radiação estimulada
W: Watt
kV: unidades, quilovolt
nm: Nanômetro
J: Joule
mJ: Milijoule
J/cm² : Joule por centímetro quadrado
cm²: centímetro quadrado
cm: centímetro
mm: milímetro
°C: Graus Celsius
h: hora
min: minutos
s: segundos
Hz: Hertz
KHz: Quilohertz
GHz: Gigahertz
VAC: Volt AC
AC: Corrente alternada
A: Amperes (s)

12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

12.3.1 Rotulagem do Equipamento

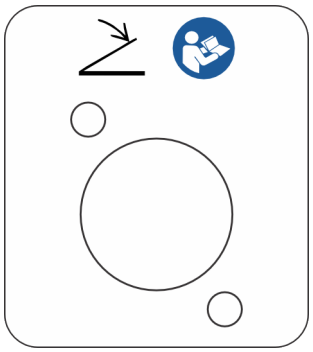
12.3.1.1 Adesivo painel



12.3.1.2 Adesivo pedal

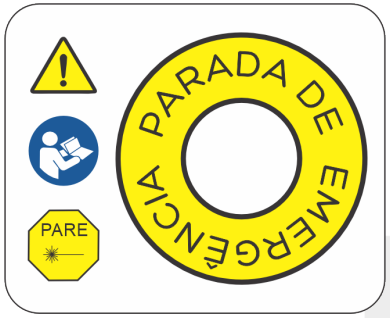


12.3.1.3 Adesivo equipamento



















12.3.1.4 Adesivo aplicador







13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **SYRIUS YAG** 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 **SYRIUS YAG**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

ATENÇÃO

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.

13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **SYRIUS YAG** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **SYRIUS YAG** deve passar por manutenção periódica semestral (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 **SYRIUS YAG** 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 eletrodos contidas nestas instruções de uso.

14.1 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 **SYRIUS YAG** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **SYRIUS YAG** 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 **SYRIUS YAG** 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 **SYRIUS YAG.**

14.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SYRIUS YAG** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A.** A conexão simultânea do paciente ao **SYRIUS YAG** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do **APLICADOR** e **PONTEIRAS** 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 **SYRIUS YAG**e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SYRIUS YAG** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **SYRIUS YAG**, 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.

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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:

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O SYRIUS YAG é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do SYRIUS YAG garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O SYRIUS YAG 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.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O SYRIUS YAG é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múlltiplas 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.
Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Em Conformidade</td></tr>
</table>

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento eletromédico **SYRIUS YAG** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SYRIUS YAG** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	**±** 8 kV por contato **±** 2 kV, **±** 4 kV, **±** 8 kV e **±** 15 kV pelo ar	**±** 8 kV por contato **±** 2 kV, **±** 4 kV, **±** 8 kV e **±** 15 kV pelo ar	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%.
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_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico **SYRIUS YAG** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico **SYRIUS YAG** 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 **SYRIUS YAG** 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_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

<table>
<tr><th colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O SYRIUS YAG é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do SYRIUS YAG garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de imunidade</th><th>NÍvel de Ensaio IEC 60601</th><th>Nível de Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 V
150 kHz até 80 MHz
6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V
6 V</td><td rowspan="2">Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do SYRIUS YAG, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada:
d= 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz
d= 1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz
d= 2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz
onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência[b].
Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </td></tr>
<tr><td>RF Irradiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz até 2,7 GHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

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.
[a]A 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 **SYRIUS YAG** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **SYRIUS YAG** 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 **SYRIUS YAG**. [b]Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.

IBRAMED

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

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

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor **w**	**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.

IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF				
Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF				
Frequência de ensaio (MHz)	**Banda [a]** (MHz)	**Serviço [a]**	**Modulação**	**Nível de ensaio de imunidade** (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso [b] 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso [b] 18 Hz	28
870				
930				

Frequência de ensaio (MHz)	**Banda** [a] (MHz)	**Serviço** [a]	**Modulação**	**Nível de ensaio de imunidade** (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso [b] 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

[a] Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

[b] A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

[c] Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bäumler, W., & Weiß, K. T. (2019). Laser assisted tattoo removal-state of the art and new developments. Photochemical and Photobiological Sciences, 18(2), 349–358. https://doi.org/10.1039/c8pp00416a

Kurniadi, I., Tabri, F., Madjid, A., Anwar, A. I., & Widita, W. (2021). Laser tattoo removal: Fundamental principles and practical approach. In Dermatologic Therapy (Vol. 34, Issue 1). Blackwell Publishing Inc. https://doi.org/10.1111/dth.14418

Naga, L. I., & Alster, T. S. (2017). Laser Tattoo Removal: An Update. In American Journal of Clinical Dermatology (Vol. 18, Issue 1, pp. 59–65). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/s40257-016-0227-z

Hernandez L, Mohsin N, Frech FS, Dreyfuss I, Vander Does A, Nouri K. Laser tattoo removal: laser principles and an updated guide for clinicians. Lasers Med Sci. 2022 Aug;37(6):2581-2587. doi: 10.1007/s10103-022-03576-2. Epub 2022 May 23. PMID: 35604505.

Henley JK, Zurfley F, Ramsey ML. Laser Tattoo Removal. 2023 Jul 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan–. PMID: 28723036.

Burris K, Kim K. Tattoo removal. Clin Dermatol. 2007 Jul-Aug;25(4):388-92. doi: 10.1016/j.clindermatol.2007.05.011. PMID: 17697922.

Kurniadi I, Tabri F, Madjid A, Anwar AI, Widita W. Laser tattoo removal: Fundamental principles and practical approach. Dermatol Ther. 2021 Jan;34(1):e14418. doi: 10.1111/dth.14418. Epub 2020 Oct 26. PMID: 33068020.

Adatto MA, Halachmi S, Lapidoth M. Tattoo removal. Curr Probl Dermatol. 2011;42:97-110. doi: 10.1159/000328269. Epub 2011 Aug 16. PMID: 21865802.

Hirtler P, Serup J. A Practical Approach to Cosmetic Tattoo Removal with the Nd:YAG Laser. Curr Probl Dermatol. 2022;56:259-267. doi: 10.1159/000521483. Epub 2023 Jun 1. PMID: 37263203.

Hsu VM, Aldahan AS, Mlacker S, Shah VV, Nouri K. The picosecond laser for tattoo removal. Lasers Med Sci. 2016 Nov;31(8):1733-1737. doi: 10.1007/s10103-016-1924-9. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27056705.

IBRAMED



IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil
Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77
www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br
Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1