

INSTRUÇÕES DE USO

MYRA

ANVISA nº10360310045
IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625
2ª Edição_Rev.00_AN - 14 de novembro de 2025

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 3
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
3.4 ESPECIFICAÇÕES DO LASER 10
3.5 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO) 10
3.6 MODO DE OPERAÇÃO DO MYRA 10
4 RESPONSABILIDADE DE USO 11
4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 11
4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 11
4.3 INDICAÇÕES 14
4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO 14
4.5 CONTRAINDICAÇÕES 14
4.6 PRECAUÇÕES 15
4.7 REAÇÕES ADVERSAS 16
4.8 PREVENÇÕES 17
4.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO 17
4.10 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO 17
4.11 CONDIÇÕES DE USO 18
4.12 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER 19
4.13 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS IBRAMED 19
5 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE 20
5.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA 20
5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA 20
5.3 SINAL SONORO 21
6 INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO 22
6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO 22
6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 23
6.2.1 CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 24
6.2.2 CONECTAR O SUPORTE PARA A FIBRA 24
6.2.3 CONECTAR A FIBRA ÓPTICA AO EQUIPAMENTO 25
6.2.4 CONECTAR O PEDAL 25
6.2.5 CONECTAR O INTERTRAVAMENTO REMOTO 25
7 COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO 27
7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 27
7.2 LIGAR CHAVE LIGADO/ DESLIGADO 28
7.2.1 INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA 29
7.2.2 TROCA DA SENHA DE SEGURANÇA 29
7.2.3 RECUPERAR A SENHA DE SEGURANÇA 30
7.2.4 TROCA DE IDIOMA 30

SUMÁRIO

7.2.5 PROGRAMAÇÃO 30
7.2.6 ÍCONE SAVE 33
7.2.7 ÍCONE USER 33
7.2.8 ÍCONE SUGGESTIONS FOR USE 34
7.2.9 ÍCONE MENU 35
7.2.10 ÍCONE HELP 35
7.3 PEDAL DE SEGURANÇA 36
7.4 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA 36
7.5 AVISOS DE ERRO 37
8 TÉCNICA DE APLICAÇÃO 39
8.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA 39
8.2 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA 40
8.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO 40
8.4 FINALIZANDO A TERAPIA 40
9 CUIDADOS 42
9.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO 42
9.2 MÉTODO DE DESCARTE DA FIBRA ÓPTICA 43
9.3 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO 43
9.4 ARMAZENAMENTO 43
9.5 ADVERTÊNCIAS 44
10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 45
10.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS 45
10.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO 46
11 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA47
11.1 MANUTENÇÃO 47
11.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 48
11.3 TERMO DE GARANTIA 49
12 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM 51
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS 51
12.2 LISTA DE ABREVIATURAS 53
12.3 RÓTULOS E ETIQUETAS 53
12.3.1 CONJUNTOS DE ETIQUETAS PRESENTES NO EQUIPAMENTO 53
12.3.2 ETIQUETAS NORMATIVAS 54
13 PROTEÇÃO AMBIENTAL 55
13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 55
13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS 55
14 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 56
14.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 56
14.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL56
15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 66

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 **MYRA.**
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 **MYRA** é um equipamento microcontrolado de Laser de Diodo por fibra óptica com comprimentos de ondas distintos de 980nm e 1470nm, que podem ser utilizados de forma isolada ou simultâneas, para atuar em diferentes cromóforos, com especificidade sobre o tecido alvo de tratamento. Possui radiação colimada através de fibras ópticas direcionando o feixe de laser de maneira focalizada sobre o tecido alvo, promovendo um impacto mínimo aos tecidos adjacentes. A técnica de aplicação é minimamente invasiva e feixes de energia térmica são emitidos diretamente sob o tecido, no qual culminará em um aquecimento no tecido alvo resultando em efeitos fototérmicos.

O equipamento deve ser usado somente por médicos e profissionais com qualificação na área médica e/ou saúde devidamente capacitados e habilitados segundo o conselho de classe e legislação no 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 **MYRA** 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 **MYRA** 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 **MYRA,** 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 **MYRA** 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
02110599	01	Pedal de acionamento Myra
09026018	01	Óculos de segurança T-4 190-450nm e 800-1700nm
03026104	01	Óculos de segurança paciente
03049122	01	Cabo conector interlock
03025449	01	Proteção de Diodo usinado
09026014	01	Limpador do conector da fibra óptica
09026017	01	Haste Metálica para Suporte de Fibra
11124004	01	Fibra Óptica 600um para Laser 980nm 1470nm (FABRICANTE: VK Driller Equipamentos Elétricos Ltda – ANVISA: 10383700069/ FABRICANTE: BIOSAT PRODUTOS MEDICOS LTDA – ANVISA: 80475510202/ FABRICANTE: VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME – BRASIL – ANVISA: 81130100048)

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que a **fibra óptica** que entra em contato com o paciente é amplamente utilizada na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade. 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 um profissional habilitado. A fibra óptica utilizada precisa ter registro na **ANVISA.** Além disso, poderão ser utilizadas **SOMENTE** fibras ópticas dos fabricantes indicados neste manual no **quadro do 2.1 - Acessórios que acompanham o equipamento.**

O **óculos de segurança do paciente** é constituído de **policloreto de vinila (PVC)** não ocasionam reações alérgicas. O **óculos de proteção do paciente** deve ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os acessórios não ocasionam irritação potencial na pele.



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

Os acessórios, **CABOS, PEDAL e CONECTORES** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **MYRA.**

2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura: 320 mm ±5%
Profundidade: 330 mm ±5%
Altura: 225 mm ±5%
Peso líquido: 7,5 Kg ± 5%
Peso bruto: 15 Kg ± 5%
Versão do firmware: LA10_V02_AN

3.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada: 100-240V ~ 50/60Hz ± 10%
Potência de Entrada: 150VA
Fusíveis: 5A 250 V~ (20AG) fast action capacidade de ruptura 50A
Classe de isolamento: CLASSE I
Proteção contra choque elétrico: TIPO BF
Modo de Operação: Contínuo

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 **MYRA** 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 e potência óptica:
- 980nm - até 30W;
- 1470nm - até 16W;

Frequência
- 1 Hz a 20.000Hz - apenas para o modo pulsado;

Modo
- Contínuo (CW);
- Pulsado;

Timer
- O tempo de aplicação é calculado de acordo com a energia e potência ajustada.

Ciclo de trabalho:
- 1 - 99% - no modo pulsado, podendo ser ajustado.
- 100% no modo continuo.

Potência:
- 980nm (30W) + 1470nm (16W) = 46W;

Feixe de luz guia:
- 650nm;

Fibras ópticas diâmetros:
- 400 µm;
- 600 µm.

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização e realização das manutenções periódicas obrigatórias, conforme descrito nas instruções de uso, a potência óptica (Watts) fornecida na emissão do disparo deve estar dentro da tolerância de ± 20%.

ATENÇÃO

O **MYRA** 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.

3.4 ESPECIFICAÇÕES DO LASER

Comprimento de onda (nm) ± 20%	Fonte geradora de luz	Potência de saída (mW) ± 20%	Potência total (W) ± 20%	Diâmetro da abertura (mm)	Divergência do feixe (mrad) ± 20%
980	Laser	30000	30	0,6	758
1470		16000	16		

3.5 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)

Comprimento de onda (nm)	DNPO em metros
980	3 metros
1470	2 metros

3.6 MODO DE OPERAÇÃO DO MYRA

Contínuo ou pulsado.

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.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

ADVERTÊNCIA

- 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.
- O **MYRA** 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.

AVISO

- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- 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 **MYRA.**
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **MYRA** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

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.

ADVERTÊNCIA

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

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

- O **MYRA** destina-se a ser utilizado para os tratamentos que requerem aquecimento de tecido e/ou sangue até coagulação ou vaporização. Em condições de aplicação de alta potência, o tecido pode ser carbonizado, removido ou separado por vaporização. Em aplicação de baixa potência, o aquecimento de tecidos ou sangue resulta em desnaturação enzimática e coagulação dos vasos sanguíneos.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

A modalidade terapêutica destina-se para tratamentos em tecidos moles que necessitam da vaporização, incisão e coagulação.

Antes de iniciar a aplicação o paciente deve ser avaliado por um profissional habilitado, afim de averiguar se o mesmo está apto para receber a técnica.

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;
- 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;
- Infecção ativa de herpes na área a ser tratada;
- Condições inflamatórias de pele na área a ser tratada;
- Histórico de problemas cardíacos (marca passo, arritmias, etc.);
- Histórico de alergia à anestesia ou condições derivadas;
- Uso de ibuprofeno ou álcool em até duas semanas antes do procedimento;

- Uso de medicamento fotossensível a luz no comprimento de onda 980 e 1470 nm;
- Uso de Aspirina® ou anticoagulantes em até duas semanas antes do procedimento.

4.6 PRECAUÇÕES

ATENÇÃO

- Deve-se realizar a assepsia em toda a área de tratamento.
- Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de laser é fortemente recomendada.
- As fibras ópticas devem estar devidamente posicionadas para utilização.
- O uso de fibras não registradas na **ANVISA** e/ou de **marcas diferentes** das recomendadas nestas instruções de uso pode ocasionar o surgimento de pontos de calor concentrado, resultando em combustão, embolização e/ou fragmentação da capa da fibra.
- Somente utilize o **MYRA** 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.
- Somente profissionais capacitados devem operar o equipamento. 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 no painel frontal do equipamento.

ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

O equipamento deve passar por manutenção periódica anual obrigatória para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. A fumaça do laser pode conter partículas de tecido vivo.

ADVERTÊNCIA

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

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.

4.7 REAÇÕES ADVERSAS

Dentre os efeitos adversos relatados em literatura, dor e equimose são comumente evidenciados. Além destes, outros também são passíveis de incidência, tais como:

- Fibrose;
- Parestesia;
- Assimetria;
- Dor e equimose;
- Inchaço ou edema;
- Tromboflebite superficial;
- Sensação de queimadura;
- Hiper ou hipopigmentação;
- Irritação ou hipersensibilidade;
- Irregularidades cutâneas, temporárias ou definitivas.

ATENÇÃO

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

4.8 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

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

- Verifique com o fabricante da fibra óptica como identificar danos na fibra óptica.
- Nunca utilize o equipamento **MYRA** com acessórios danificados.
- Nunca use anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como o óxido nitroso (N2O) e Oxigênio (O2), os quais podem incendiar-se durante o uso normal do laser. Alguns materiais, como o algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em utilização normal. Assegure-se que os solventes utilizados para limpeza ou desinfecção tenham evaporado ANTES da utilização do laser. Perigo de inflamação de gases endógenos.
- Se durante a utilização a fibra óptica sofrer algum dano, a mesma deve ser descartada imediatamente.
- Antes de iniciar o procedimento certifique-se que a fibra óptica está devidamente rosqueada ao Conector SMA-905 do equipamento.
- Caso haja contaminação de alguma parte da fibra óptica durante a sua utilização a mesma deve ser descartada integralmente.

4.9 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.
- Acoplamento inadequado da fibra com a área tratada.

4.10 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- Os pacientes devem ter idade mínima de 18 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Os pacientes devem estar dentro das indicações de uso do dispositivo.
- O equipamento deve ser usado somente por médicos e profissionais com qualificação na área médica e/ou saúde devidamente capacitados e habilitados segundo o conselho de classe e legislação no 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

- O equipamento **MYRA** 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 portátil.
-

4.12 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

Aplicador	Fonte geradora de luz	Faixa de proteção (nm)	VLT (índice de transmissão de luz visível%)
Fibra óptica	Laser	190nm a 450nm/ 800nm a 1700nm	35%

4.13 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	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 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA

⚠ ATENÇÃO

- Deve-se rosquear firmemente a fibra ao equipamento.
- As imagens dos acessórios apresentados a seguir são meramente ilustrativas.
- A fibra óptica utilizada precisa ter registro na **ANVISA.** Além disso, poderão ser utilizadas **SOMENTE** fibras ópticas dos fabricantes indicados neste manual no **quadro do 2.1 - Acessórios que acompanham o equipamento.**

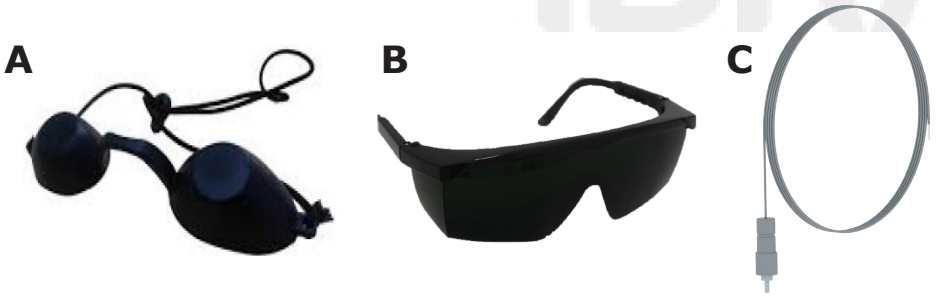


Figura 1. A) óculos de proteção do paciente; B) óculos de proteção do terapeuta; C) fibra óptica.

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

⚠ ATENÇÃO

O equipamento deve ser usado somente por médicos e profissionais com qualificação na área médica e/ou saúde devidamente capacitados e habilitados segundo o conselho de classe e legislação no 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 **MYRA** é um laser de Diodo por Fibra Optica com comprimentos de ondas distintos de 980nm, 1470nm e de Dual, para atuar em diferentes cromóforos, com especificidade sobre o tecido alvo de tratamento. Possui irradiação colimada através de fibras ópticas direcionando o feixe de laser de maneira focalizada sobre o tecido alvo, promovendo um impacto mínimo aos tecidos adjacentes. A técnica de aplicação é minimamente invasiva e feixes de energia térmica são emitidos diretamente sob o tecido, no qual culminará em um aquecimento no tecido alvo resultando em efeitos fototérmicos.

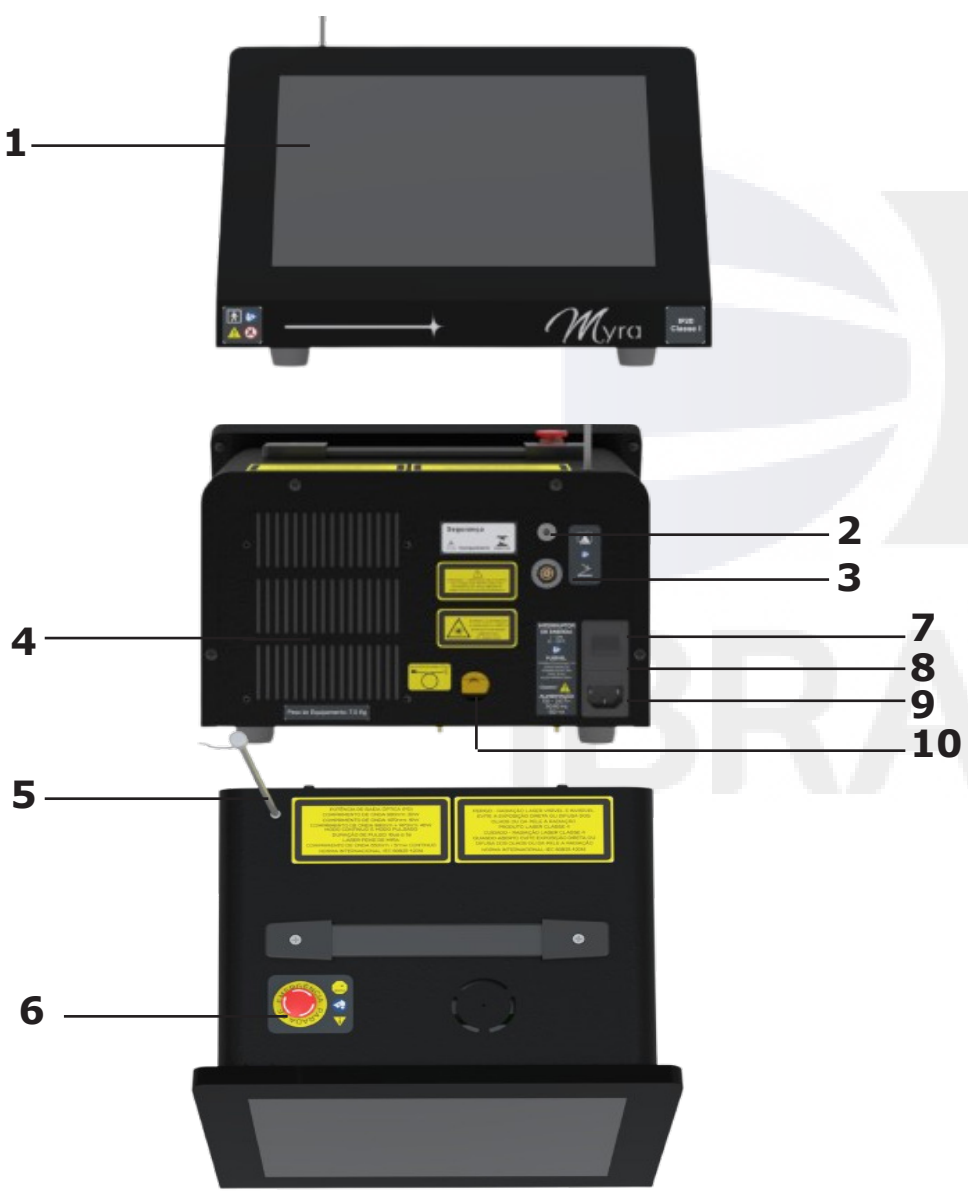
5.3 SINAL SONORO

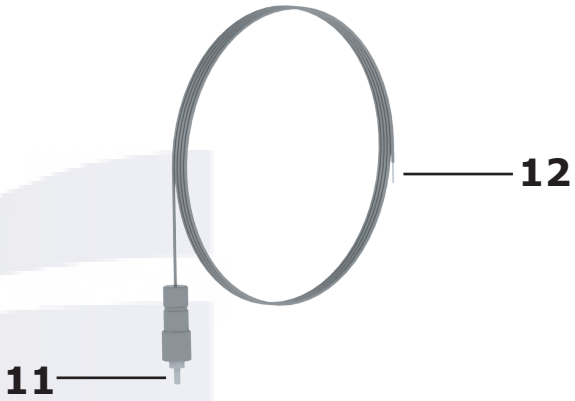
- Ao acionar o ícone **Ready,** 4 bips serão emitidos ao final do aviso sonoro o equipamento estará pronto para realizar a emissão do laser.

- Ao manter o **pedal pressionado** durante a aplicação serão emitidos bips contínuos indicando a emissão do laser.

- Ao **salvar uma sugestão de uso** na memória do equipamento, um sinal sonoro será emitido indicando que a sugestão foi salva.

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO





Nomenclatura

1 = Display touch screen
2 = Conector para o interlock
3 = Conector para o pedal de segurança
4 = Grade de ventilação
5 = Suporte para a fibra óptica
6 = Botoeira de parada de emergência
7 = Chave liga/ desliga (ON/ OFF)
8 = Porta fusível
9 = Conexão do cabo de alimentação elétrica
10 = Conexão da fibra óptica
11 = Conector da fibra óptica
12 = Abertura de emissão

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 **MYRA** 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.

ATENÇÃO

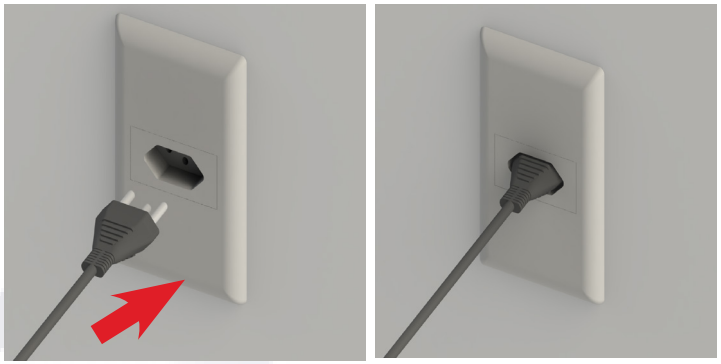
As imagens do equipamento e as telas de programação que serão apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

6.2.1 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:



Em seguida, conecte o cabo de alimentação elétrica a fonte de alimentação elétrica na parede. O **MYRA** não necessita de nenhum tipo e estabilizador de energia.



6.2.2 Conectar o suporte para a fibra

Rosqueie no sentido horário o suporte para a fibra. Para retirar o suporte, rosqueie no sentido anti-horário.



6.2.3 Conectar a fibra óptica ao equipamento

Abra a tampa do conector no equipamento para liberar o acesso à conexão da fibra. Em seguida, rosqueie o conector da fibra no sentido horário até o final, o que ocorrerá após aproximadamente 10 voltas.



Nota:

Durante o transporte ou a não utilização da fibra ótica, deve utilizar a proteção do diodo LASER a fim de evitar contaminação e impurezas que possam prejudicar um mal funcionamento de seu equipamento **MYRA.**

6.2.4 Conectar o pedal

Conecte o pedal de acionamento até seu completo travamento.



6.2.5 Conectar o intertravamento remoto

Conecte o cabo do intertravamento remoto até seu completo travamento.



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

O **MYRA** possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida do LASER sobre alguém que abra 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 NA, contato normalmente ABERTA. 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 (NORMALMENTE ABERTO),fazendo com que o **MYRA** interrompa a emissão do LASER.
Quando a porta for novamente fechada o contato da chave irá se fechar (NORMALMENTE FECHADO), permitindo o funcionamento do equipamento.

Caso o usuário opte por utilizar o intertravamento remoto, deve-se lembrar de posicionar o intertravamento remoto na porta da sala de tratamento antes de utilizar o **MYRA.** 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.

ATENÇÃO

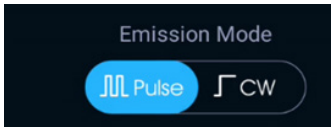
É obrigatória realizar a troca do fluido de refrigeração a cada 12 meses. Este procedimento precisa ser realizado na **IBRAMED** ou nos postos autorizados, conforme indicado na caderneta de manutenções preventivas, que acompanha o produto

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

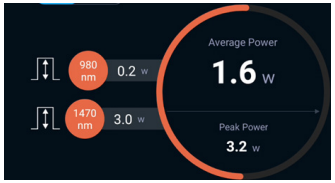
Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento.

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

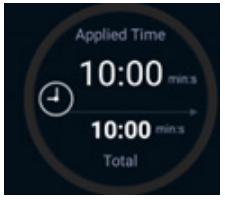
As imagens demonstradas a seguir são meramente ilustrativas, utilizadas para exemplificar e auxiliar na identificação e função de cada ícone.



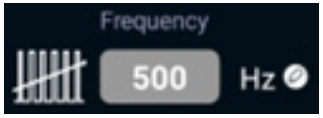
Ícone para ajuste do modo de emissão do laser em contínuo (CW) ou pulsado.



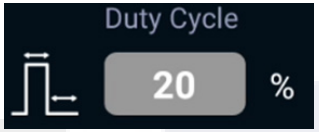
Ícone para ajustes do comprimento de onda e da potência.



Campo destinado para o tempo de aplicação, no qual seja ajustado automaticamente de acordo com a potência e energia.
Durante a aplicação o tempo será incrementada até o valor total configurado.



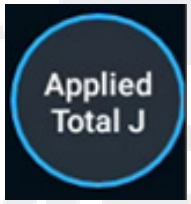
Ícone para ajustes da frequência.



Ícone para exibição e ajuste do ciclo de trabalho.



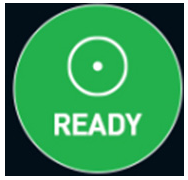
Ícone para exibição e ajuste da energia referente aos parâmetros configurados no equipamento.
Durante a aplicação a energia será incrementada até o valor total configurado.



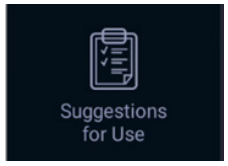
Ícone para exibição da energia total aplicada durante a utilização do equipamento.



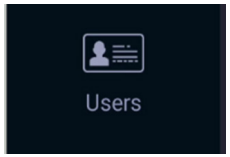
STANDBY: Neste modo, a emissão do laser está desativada e o usuário pode definir os parâmetros.



READY: Neste modo, a emissão do laser está habilitada e o usuário não poderá configurar os parâmetros. Para a emissão do laser mantenha o pedal pressionado.



Sugestões de uso.



Ícone que libera acesso aos parâmetros salvos pelo profissional.

ATENÇÃO

Caso o usuário opte por utilizar o intertravamento remoto, deve-se lembrar de posicionar o intertravamento remoto na porta da sala de tratamento antes de utilizar o **MYRA.** 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 LIGAR CHAVE LIGADO/ DESLIGADO

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

As imagens demonstradas a seguir são meramente ilustrativas, utilizadas para exemplificar a programação.

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON**/**OFF** para a posição **ON**. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso à chave **ON/OFF**. Primeiro, o visor exibirá a tela inicial contendo o logo e o nome da empresa.
Em seguida, será apresentada a tela com o logo e o nome do equipamento. Por fim, após alguns segundos, o sistema avançará para a tela de inserção da senha de segurança.

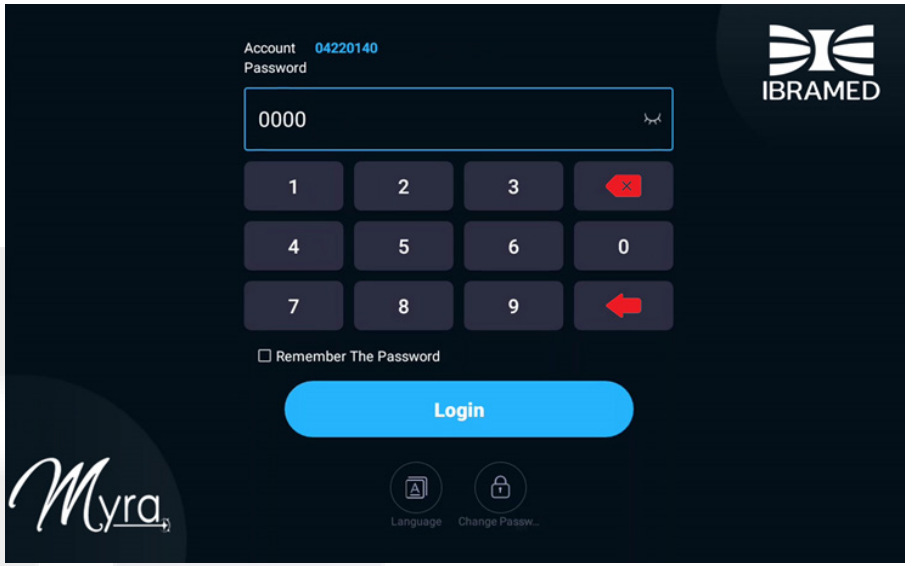




7.2.1 Inserção de senha de segurança

> **ATENÇÃO**
>
> **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 pressione o ícone **"Login"** para ter acesso a tela inicial do equipamento.



7.2.2 Troca da senha de segurança

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

Os campos destinados à senha permitem somente a inserção de números. Para alterar a senha padrão, o usuário deverá clicar sobre o ícone  na tela de login, um teclado virtual aparecerá, neste momento o usuário deverá inserir a senha antiga e a nova senha duas vezes conforme demonstrado na

tela abaixo, e a seguir clique no ícone **"Save"** para salvar a nova senha. Quando a senha for alterada com sucesso, insira a nova senha para fazer login.

7.2.3 Recuperar a senha de segurança

Caso o usuário esqueça a senha de segurança, o mesmo deverá manter pressionado por 2 segundos sobre o ícone IBRAMED na tela de inserção de senha, no qual será exibido a senha para liberar o acesso.

7.2.4 Troca de idioma

Na tela de login, o idioma de exibição pode ser selecionado clicando no ícone  o sistema exibirá um pop up com as opções de idioma. Para selecionar o idioma, clique no campo correspondente do idioma desejado e na sequência clique em **"Save"** para salvar a configuração de idioma, conforme demonstrado na imagem abaixo.

7.2.5 Programação

Após inserir a senha correta o usuário será direcionado para a tela inicial do equipamento, onde poderá realizar o ajuste dos parâmetros para a execução da terapia.

Nesta tela todos os parâmetros estão disponíveis para serem configurados conforme os conhecimentos do profissional, características do paciente e objetivo terapêutico.



O campo **"Emission mode"** é destinado para a escolha do modo de emissão do laser, o modo selecionado permanece na cor azul. O **MYRA**, pode ser operado em dois modos de emissão de laser, sendo, contínuo ou pulsado:

CW: neste modo, o laser será emitido continuamente durante todo o tempo de execução da terapia.

Pulse: neste modo, o laser será emitido em pulsos.

Independente do modo de emissão, para que a luz LASER seja emitida é necessário manter o pedal pressionado.

O campo **"Average Power"** é destinado para a exibição da potência. O **MYRA,** apresenta dois comprimentos de onda, 980nm e 1470nm. Quando o comprimento de onda é selecionado, o ícone correspondente fica na cor vermelha.
Selecione o comprimento de onda do laser e defina a potência correspondente, ao clicar na caixa numérica da potência, um teclado virtual aparecerá, permitindo ao usuário inserir manualmente o valor de potência média. A potência de pico será calculada automaticamente.

O **Dual**, que é a utilização de dois comprimentos de onda para emissão simultânea, para isto, selecione os dois comprimentos de onda até que os mesmos fiquem na cor vermelha.

O campo **"Frequency"** é destinado para o ajuste da taxa de repetição do laser em um período de tempo. Ao clicar no campo numérico, um teclado virtual aparecerá, permitindo o ajuste da frequência desejada, caso a frequência definida seja 0Hz, o modo de emissão muda para CW (contínuo).

O campo **"Duty Cycle"** destina-se a exibição e ajuste do ciclo de trabalho, podendo ser configurado de 1 a 99% do valor do tempo da frequência ajustada para o modo pulsado e 100% para o modo continuo.

Exemplo:
Frequência: 100Hz
Duty Cycle: 50% - corresponde ao intervalo do tempo ON.
T ON = (1 / frequência) * (100 / duty cycle)

$$TON = \frac{1}{100Hz} * \frac{100}{50\%} = 0,005 \text{ segundos de tempo on.}$$

Nota:
Independente da frequência utilizada, sempre dividir por 1 o valor da frequência e o valor de 100 sempre será divido pelo valor do duty cycle.

O campo **"Applied Timer"** é destinado para a exibição do tempo de aplicação, que é calculado automaticamente de acordo com o valor da potência e energia ajustada.

O campo **"Applied Energy"** é destinado para a exibição e ajuste da energia referente aos parâmetros configurados no equipamento. Durante a aplicação a energia será incrementada até o valor da energia total configurada.

O campo **"Applied Total J"** refere-se a exibição da energia total aplicada, caso o usuário desejar, pode zerar a energia clicando sobre o ícone retroceder.

Após realizar as configurações dos parâmetros, clique no ícone **"Standby",** neste momento ícone mudará para **"Ready"** e o laser estará preparado para ser emitido. Mantenha o pedal pressionado para liberar a emissão do laser. O sistema mostrará a potência média e a energia total na tela.

No modo **"Standby"**, os parâmetros podem ser alterados. Se o laser estiver emitindo, os ajustes ficarão bloqueados.

Nota:

As relações de mínimo e máximo de cada parâmetro de ajuste estão descritas no **capítulo 5.**

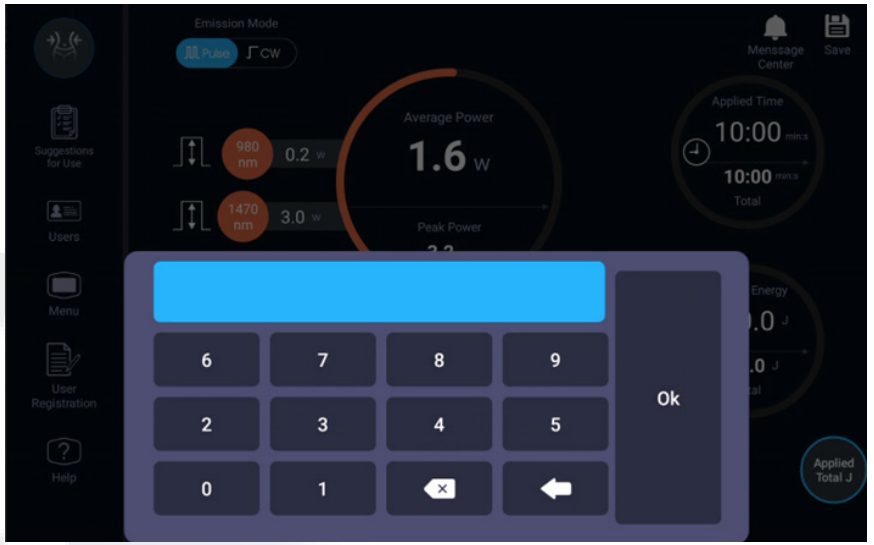


Imagem ilustrativa exemplificando o teclado virtual para o ajuste dos parâmetros.

7.2.6 Ícone Save

Durante a programação, caso o usuário desejar, é possível salvar sugestões de parâmetros na memória do equipamento.

Para salvar as sugestões, basta realizar a configuração desejada e clicar sobre o ícone na qual aparecerá um pop-up para que seja selecionado o local de armazenamento clique sobre o ícone para ser possível nomear o arquivo, neste momento um teclado virtual aparecerá para ser inserido o nome da sugestão, na sequência clique sobre o ícone **"Save"** para salvar a operação ou **"Cancel"** para cancelar a operação. Após salvar a sugestão na memória do equipamento, é possível acessá-la através do ícone **"User".**

7.2.7 Ícone User

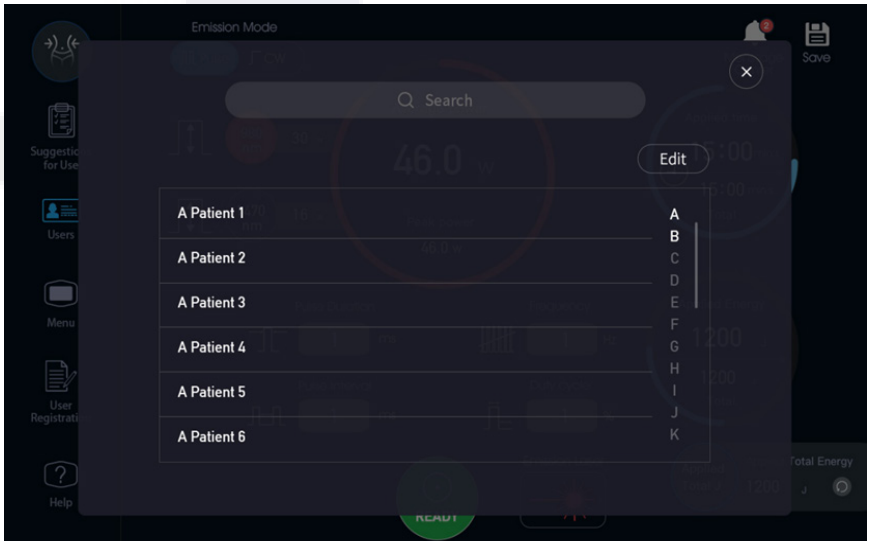
Ao clicar sobre ícone **"User"** aparecerá todas as sugestões criadas pelo usuário e salvas na memória do equipamento.

Nesta tela é possível visualizar a sugestão salva, para isso, basta dar um clique sobre o nome da sugestão desejada, na qual seguirá para a tela com os parâmetros programados.

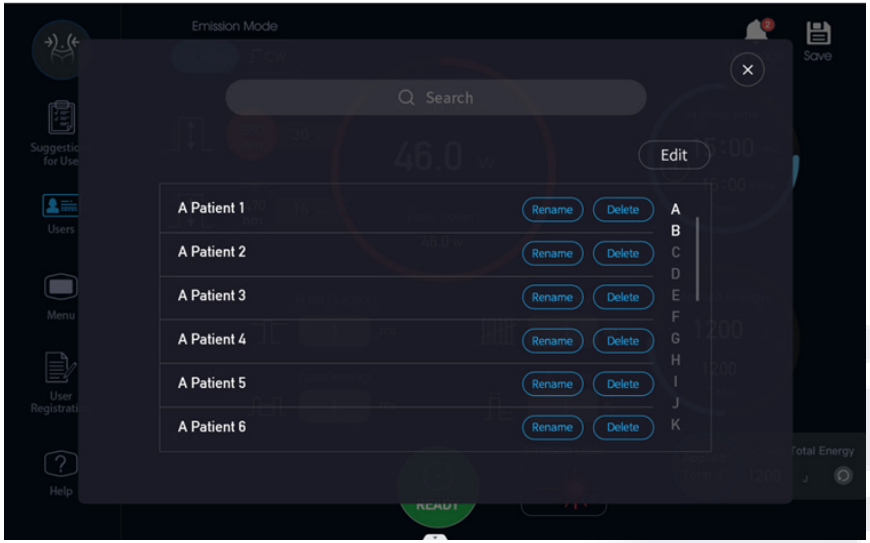
Mantendo pressionado o nome da proposta salva aparecerá os ícones **"Rename"** e **"Delete".**

Ao clicar no ícone **"Rename"** surgirá um teclado virtual para que seja inserido o novo nome desejado, na sequência um pop-up no qual o usuário deverá escolher entre confirmar a alteração, clicando sobre o ícone **"confirm"** ou **"cancel"** para cancelar a operação.

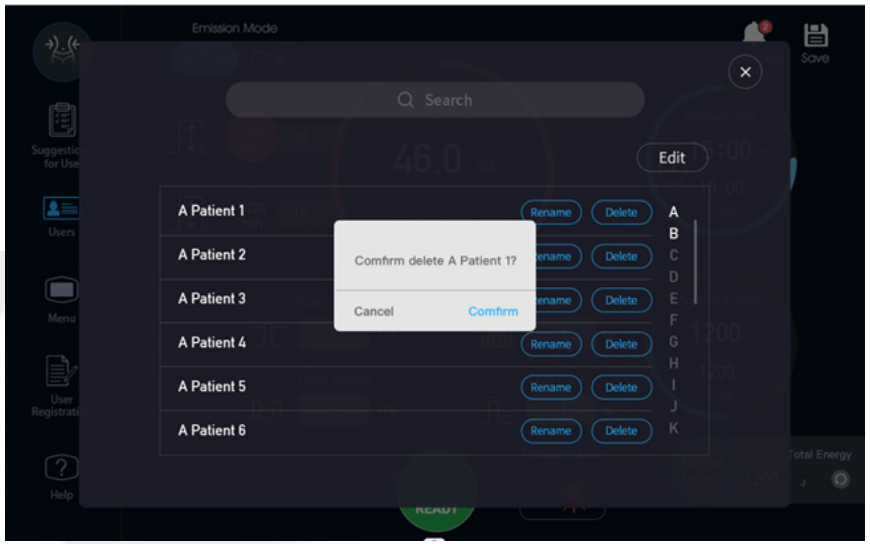
Ao clicar no ícone **"Delete"** aparecerá um pop-up no qual o usuário deverá escolher entre **"Confirm"** para confirmar a exclusão ou **"Cancel"** para cancelar a operação.



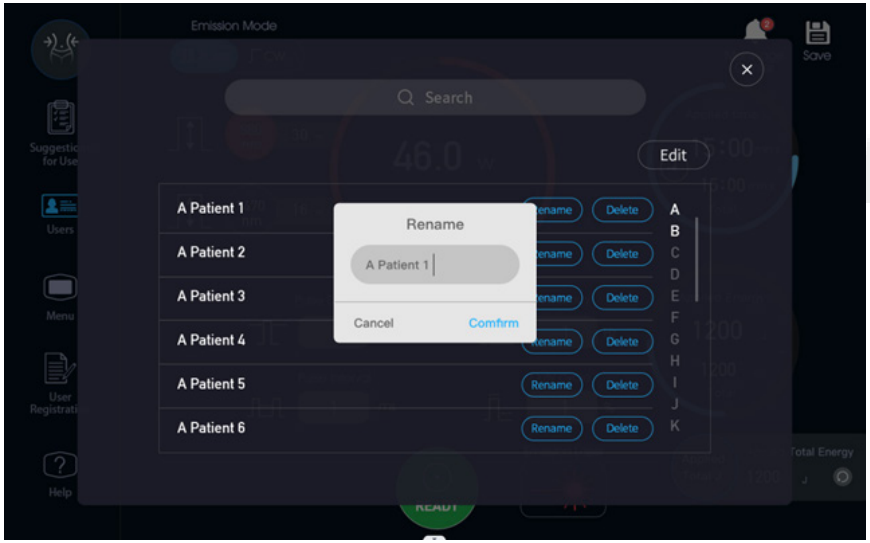
Tela com os nomes das sugestões salvas pelo usuário



Tela com os ícones “Rename” e “Delete”



Tela com o ícone “Delete”



Tela com o ícone “Rename”

7.2.8 Ícone Suggestions for use

Ao clicar no ícone **“Suggestions for Use”,** o equipamento exibirá a seleção de sugestões de uso, para utilizar, basta selecionar a proposta desejada e configurar os parâmetros conforme a conduta clínica e objetivo terapêutico do paciente.

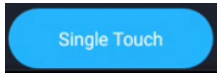
7.2.9 Ícone Menu

O **Menu** é destinado para ajuste das configurações do sistema.

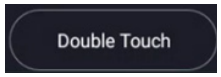
Ao clicar sobre o ícone **"Info"** o usuário terá as informações referente ao modelo, número de série, comprimento de onda, potência, versão de software e data de fabricação do dispositivo.

Ainda, dentro do Menu, tem-se as seguintes informações:

- Laser Sound: volume ao emitir o laser.
- Button Sound: volume do som de acionamento dos ícones.
- Aiming Beam: brilho do feixe de mira.
- Back Light: brilho do display.
- Lasing & Sound Sync: habilite e desabilite o som sincronizado com a função de emissão de laser.
- Set Touch: define o modo do interruptor de disparo do laser, pode ser:

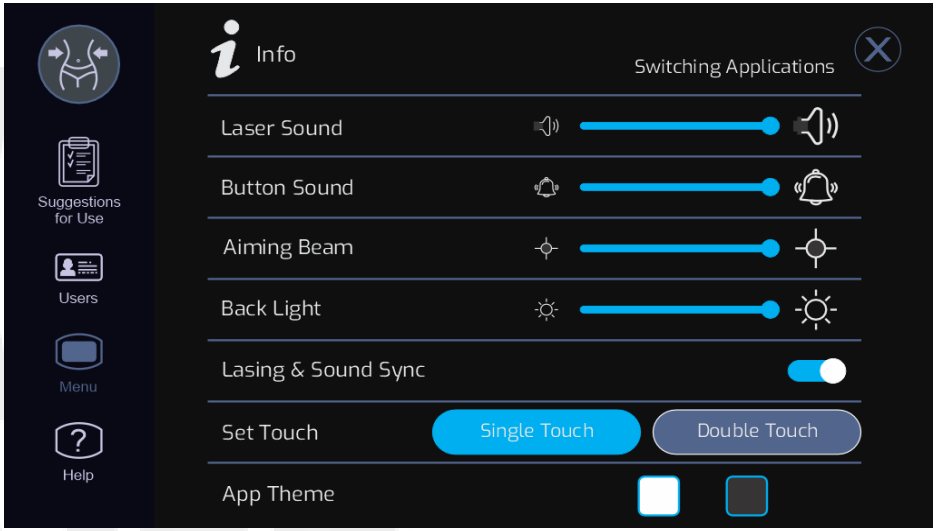


Toque único: o laser será emitido enquanto o pedal estiver pressionado



Toque duplo: pressiona e solta o pedal para iniciar a emissão do laser, e, para parar a emissão é necessário pressionar e soltar o pedal novamente.

- App theme: possibilida a seleção da cor de fundo do display, que pode ser branco ou preto.



7.2.10 Ícone Help

Este ícone permite ao usuário escanear as instruções de uso do produto através do QR-Code.

7.3 PEDAL DE SEGURANÇA

O **MYRA** possui um pedal de segurança para evitar que ocorra a emissão do laser sem que a fibra óptica esteja posicionada adequadamente na área de tratamento.

Para que o usuário possa realizar a emissão do laser, a fibra óptica deve estar posicionada corretamente na área de tratamento, em seguida, o usuário deverá manter o pedal pressionado durante todo o tratamento, ou seja, o laser será emitido enquanto o pedal estiver pressionado, e, para parar a emissão solte o pedal.



Acionando o botão de emergência

7.4 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

O **MYRA** 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 o usuário rotacione o botão no sentido horário.



Desativando o botão de emergência

7.5 AVISOS DE ERRO

ATENÇÃO

Durante a utilização do **MYRA**, caso o sistema detecte algo de anormal em seu funcionamento aparecerá no display um dos avisos detalhado na tabela abaixo, com o intuito de facilitar a identificação e resolução do problema.

Erro	Mensagem	Motivo do Erro	Como proceder
Error 1	Temperatura do laser muito alta	Sistema muito quente	Aguarde de 5 a 10 minutos para a temperatura normalizar
Error 2	Temperatura do laser muito baixa	Temperatura ambiente muito baixa	Aumente a temperatura ambiente
Error 3	Circuito aberto do sensor de temperatura do laser	Circuito aberto do sensor de temperatura do laser	Entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**
Error 4	Curto-circuito no sensor de temperatura do laser	Curto-circuito no sensor de temperatura do laser	Entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**
Error 5	Superaquecimento do controlador	Sistema muito quente	Aguarde de 5 a 10 minutos para a temperatura normalizar
Error 6	Circuito aberto do sensor de temperatura do controlador	Circuito aberto do sensor de temperatura do controlador	Entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**
Error 7	Curto-circuito no sensor de temperatura do controlador	Curto-circuito no sensor de temperatura do controlador	Entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**

Error 8	Fibra óptica não conectada	Fibra óptica não acoplada ao equipamento	Conecte a fibra óptica
Error 9	Pedal não conectado	Pedal não conectado ao equipamento	Conecte o pedal
Error 10	Botão de emergência acionado	Botão de emergência acionado	Gire o botão de emergência no sentido horário
Error 11	Erro de energia	Erro de energia	Reinicie o equipamento. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**
Error 12	Pedal não liberado	Pedal não liberado	Solte o pedal
Error 13	Conector de intertravamento remoto não conectado	Conector de intertravamento remoto não conectado	Verifique a conexão do intertravamento remoto
Error 14	Tempo de duração ou erro de configuração de frequência.	Ciclo de trabalho (Duty Cycle menor que 1% ou tempo de intervalo maior que 3 segundos	O ciclo de trabalho deve ser ≥1%; Insira novamente o tempo de pulso

Em caso de outros erros, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado.**

8.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA

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



Parte aplicada e

ABERTURA DE EMISSÃO

Nota:

Antes de utilizar a fibra óptica, leia as instruções do uso do fabricante de fibra óptica.

ADVERTÊNCIA

As fibras ópticas devem ser adquiridas em embalagens individuais, esterilizadas e que esteja adequadamente registrada na **ANVISA,** não sendo recomendado seu reuso. Após o uso, deve-se proceder ao descarte adequado como lixo biológico. A **IBRAMED** recomenda o uso exclusivo das fibras ópticas com conector SMA905 indicadas no quadro do item 2.1 – Acessórios que acompanham o equipamento.
Não Utilizar Fibras Ópticas de outros modelos ou fabricantes não especificados pela **IBRAMED**, pois pode ocorrer risco de dano ao modulo de emissão Laser.

ATENÇÃO

Antes de utilizar a fibra óptica:

- Nunca dobre a fibra óptica.
- Atente-se a conexão adequada da fibra óptica ao equipamento.

O não cumprimento das recomendações poderá causar danos à fibra óptica, equipamento e/ ou danos ao paciente e operador do laser.

8.2 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente.
- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Examinar a pele e limpar a área de tratamento, com água e sabão neutro, clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.
- Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore, não trazendo riscos ao paciente.
- A fibra óptica é de uso único e não reutilizável.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Todos os presentes no local de aplicação devem utilizar o óculos de proteção.

8.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

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

O ajuste os parâmetros do Laser (comprimento de onda, frequência, modo e potência) e a área de atuação do Laser é de acordo com as características do paciente 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.

- Ao término do tempo programado da terapia automaticamente a emissão do laser será interrompida e o aviso sonoro da emissão será cessado, retornando para o modo standby.

- Caso deseja interromper a terapia, basta soltar o pedal 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 equipamento da fonte de alimentação.

- 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 preparo do paciente sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.

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.

Limpeza do 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.

Limpeza do conector da fibra óptica

Para garantir o funcionamento adequado e evitar interferências externas e danos durante a emissão do Laser **MYRA** em sua fibra óptica, sempre ao conectá-la ao equipamento, é de suma importância realizar a limpeza do conector SMA 905 com o limpador de conector de fibra óptica enviado junto com seu equipamento.

1. Pressione o gatilho amarelo na parte inferior do limpador do conector de fibra óptica;

2. Com o gatilho pressionado, posicione o conector SMA 905 a área branca do limpador de conector de fibra óptica;

3. Seguindo o sentido da seta do limpador, é recomendado passar de duas a três vezes o conector SMA905 na área branca para efetuar a limpeza, caso o conector continue com impurezas, refaça o processo novamente.

1



2



3



9.2 MÉTODO DE DESCARTE DA FIBRA ÓPTICA

ADVERTÊNCIA

- As fibras ópticas devem ser adquiridas em embalagens individuais, esterilizadas e que esteja adequadamente registrada na **ANVISA.** A **IBRAMED** recomenda o uso exclusivo das fibras ópticas com conector SMA905 indicadas no quadro do item 2.1 – Acessórios que acompanham o equipamento.
- Não Utilizar Fibras Ópticas de outros modelos ou fabricantes não especificados pela **IBRAMED**, pois pode ocorrer risco de dano ao modulo de emissão Laser.A fibra óptica deve ser de uso único e não reutilizável.
- Após a utilização, realizar o descarte da fibra óptica em lixo apropriado para o descarte de material biológico.

9.3 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

9.4 ARMAZENAMENTO

Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

Armazenamento da fibra óptica

- Verifique com o fabricante da fibra óptica o correto armazenamento do acessório.
- Após o uso a fibra óptica deve ser descartada em lixo biológico.

ADVERTÊNCIA

As fibras ópticas devem ser adquiridas em embalagens individuais, esterilizadas e que esteja adequadamente registrada na **ANVISA,** não sendo recomendado seu reuso. Após o uso, deve-se proceder ao descarte adequado como lixo biológico. A **IBRAMED** orienta que seja utilizado apenas as

fibras ópticas indicadas no quadro do **item 2.1 Acessórios que acompanham o equipamento.** Em hipótese alguma utilizar fibras ópticas diferente do que indicamos no item 2.1 Acessórios que acompanham o equipamento, mesmo que as mesmas possuam o conector SMA 905.

ADVERTÊNCIA

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.

ATENÇÃO

Antes de utilizar a fibra óptica:

- Nunca dobre a fibra óptica.
- Atente-se a conexão adequada da fibra óptica ao equipamento.

O não cumprimento das recomendações poderá causar danos à fibra óptica, equipamento e/ ou danos ao paciente e operador do laser.

ATENÇÃO

- Para os dois comprimentos de onda, existe um feixe de mira vermelho que indica o ponto de atuação do laser, assim, é possível verificar a integridade do sistema óptico. 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, por isso, não utilize o sistema.

10.1 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 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 a conexão da fibra óptica	A fibra óptica está devidamente conectada? Caso não esteja, é necessário conecta-la e reiniciar o equipamento.

10.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **MYRA** 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 **5A**, tensão de operação **250V~** e ação rápida modelo **20AG** (corrente de ruptura de **50A**).

ADVERTÊNCIA

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



Abrindo a gaveta do fusível.



Remoção da gaveta do fusível para realizar a troca por novos fusíveis.



Após a troca dos fusíveis encaixe a gaveta dos fusíveis no equipamento.

11.1 MANUTENÇÃO

É obrigatório que o usuário realize a inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos **postos autorizados** a cada 06 meses de utilização. 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 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 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.

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.

ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

É obrigatório que o usuário realize 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.

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

11.3 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 (exceto Diodo Laser que têm 6 meses de garantia)** 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, cabos de conexão ao paciente, pedal, cabo de força, case para transporte do equipamento, fibra óptica e suporte para a fibra óptica.

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

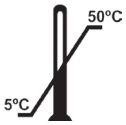
ADVERTÊNCIA

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

12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS


Frágil, manuseie com cuidado.


Este lado para cima.



Limite de temperatura.


Mantenha longe da chuva.



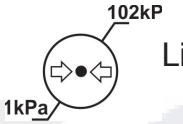
Número de empilhamento máximo.


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.


Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.


Símbolo geral de advertência.


Atenção.


Advertência, eletricidade.


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

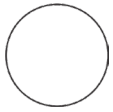
12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Sinal geral de proibição.



Proibido Sentar.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Não reutilizar.



Parada de emergência do LASER.

IP20

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

IP21

Pedal: Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior. Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.

CLASS I

Equipamento Classe I.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.

12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

Laser. Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
nm..... Nanômetro
rad..... Radiano
J..... Joule
cm..... centímetro
mm..... milímetro
°C..... Graus Celsius
h..... hora
min..... minutos
s..... segundos
Hz..... Hertz
kHz..... Quilohertz
kg..... Quilograma
RF..... Radiofrequência
A..... Ampere
W..... Watts
V..... Volts
VA..... Volt Ampere
m..... metros
µs..... microssegundos
µm..... micrómetro
CW..... emissão continua do laser

12.3 RÓTULOS E ETIQUETAS

12.3.1 Conjuntos de etiquetas presentes no equipamento



12.3.2 Etiquetas normativas











13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **MYRA** 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 **MYRA**, 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 **MYRA** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **MYRA** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) obrigatórias, 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 **MYRA** 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 **MYRA** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **MYRA** 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 **MYRA** 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 **MYRA.**

14.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **MYRA** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A.** A conexão simultânea do paciente ao **MYRA** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do **FIBRA ÓPTICA** 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 **MYRA** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **MYRA** 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

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 **MYRA**, 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 **MYRA**, 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.

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 MYRA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do MYRA 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 MYRA 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">As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A).
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 **MYRA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **MYRA** 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 **MYRA** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico **MYRA** 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 **MYRA** 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 MYRA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do MYRA 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 MYRA, 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 **MYRA** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **MYRA** 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 **MYRA**. [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 MYRA

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

Nilforoushzadeh MA, Heidari-Kharaji M, Fakhim T, Nobari NN, Torkamaniha E, Hanifnia A, Behrangi E. Endolift laser an effective method for the lower eye bag treatment: a case series study. Lasers Med Sci. 2022 Oct;37(8):3123-3128. doi: 10.1007/s10103-022-03571-7. Epub 2022 May 10. PMID: 35534668.

Chen SX, Cheng J, Watchmaker J, Dover JS, Chung HJ. Review of Lasers and Energy-Based Devices for Skin Rejuvenation and Scar Treatment With Histologic Correlations. Dermatol Surg. 2022 Apr 1;48(4):441-448. doi: 10.1097/DSS.0000000000003397. PMID: 35165220.

Lotfi E, Ahramiyanpour N, Khosravi S, Salehi B, Gröne D. Endolift laser as new non-surgical technique for nose remodeling. J Cosmet Dermatol. 2022 Nov;21(11):5704-5708. doi: 10.1111/jocd.15303. Epub 2022 Sep 20. PMID: 35972725.

Nilforoushzadeh MA, Heidari-Kharaji M, Fakhim T, Hanifnia A, Nouri M, Roohaninasab M. Endolift laser for jowl fat reduction: clinical evaluation and biometric measurement. Lasers Med Sci. 2022 Jul;37(5):2397-2401. doi: 10.1007/s10103-021-03494-9. Epub 2022 Jan 27. PMID: 35083532.

Nilforoushzadeh MA, Fakhim T, Heidari-Kharaji M, Torkamaniha E, Nouri M, Roohaninasab M, Behrangi E, Hanifnia A, Goodarzi A. Endolift laser an effective treatment modality for forehead wrinkles and frown line. J Cosmet Dermatol. 2022 Jun;21(6):2463-2468. doi: 10.1111/jocd.14884. Epub 2022 Mar 14. PMID: 35226785.

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