



INSTRUÇÕES DE USO

VEGA

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310043
26 de janeiro de 2022
1ª edição _Rev01_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO.....	3	4.3.2	ARMAZENAMENTO DOS APLICADORES E DAS PONTEIRAS.....	15
1.1	INTRODUÇÃO.....	3	4.4	LIMPEZA.....	15
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	3	4.4.1	DO EQUIPAMENTO.....	15
1.3	PREFÁCIO.....	4	4.4.2	DOS APLICADORES E DAS PONTEIRAS.....	15
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	5	4.5	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	15
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL.....	5	5	ACESSÓRIOS.....	16
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	16
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	5.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE.....	16
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	5.3	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	17
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	7	5.4	PARTES APLICADAS.....	18
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	10	6	INSTALAÇÃO.....	19
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS.....	11	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	19
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	11	6.1.1	DIMENSÕES.....	19
3.4.1	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO.....	11	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO ...	19
3.4.1.1	PAINEL.....	11	6.2	CONFORMIDADE REGULAMENTAR.....	19
3.4.1.2	EQUIPAMENTO.....	12	6.3	ESPECIFICAÇÃO DOS APLICADORES.....	20
3.4.1.3	APLICADOR 810NM.....	13	6.4	IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA.....	21
3.4.1.4	APLICADOR TRIPLE WAVE.....	13	6.5	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADE TERAPÊUTICA.....	22
4	CUIDADOS.....	14	6.5.1	MODO HR.....	22
4.1	TRANSPORTE.....	14	6.5.2	MODO SHR.....	22
4.2	DESLOCANDO O EQUIPAMENTO.....	14	6.6	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	23
4.3	ARMAZENAMENTO.....	14	6.6.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	23
4.3.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	14	6.6.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	23

SUMÁRIO

6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO.....	31	8.5 PREPARANDO O PACIENTE A TERAPIA.....	45
6.8 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	32	8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	46
6.9 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	32	8.7 MODOS DE APLICAÇÃO	47
6.10 SINAL SONORO	33	8.7.1 TÉCNICA DE APLICAÇÃO HR.....	47
7 RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO.....	34	8.7.2 TÉCNICA DE APLICAÇÃO SHR.....	48
7.1 INDICAÇÕES	34	8.7.2.1 TÉCNICA DE APLICAÇÃO SHR PARA SELEÇÃO MANUAL.....	49
7.2 CONTRAINDICAÇÕES.....	34	8.7.2.2 TÉCNICA DE APLICAÇÃO SHR PARA PRÉ- PROGRAMADO.....	49
7.3 PRECAUÇÕES	34	8.8 FINALIZANDO A TERAPIA.....	50
7.4 REAÇÕES ADVERSAS	35	9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....	51
7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	36	9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	51
7.6 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER	39	9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	53
7.7 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS IBRAMED.....	39	9.2.1 ÍCONES DA TELA HOME	53
7.8 CUIDADOS COM OS ÓCULOS.....	40	9.2.2 ÍCONES QUE APARECEM FREQUENTEMENTE	53
7.9 PREVENÇÕES	40	9.2.3 ÍCONES DA TELA DE MENU	53
7.10 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO	40	9.2.4 ÍCONES DA TELA INFO.....	54
7.11 PERFIL DO PACIENTE.....	41	9.2.5 ÍCONES DA TELA DE PROGRAMAÇÃO DA SELEÇÃO MANUAL HR E SHR.....	54
7.12 PERFIL DO USUÁRIO	41	9.2.6 ÍCONE DA TELA DE PRÉ-EXECUÇÃO	54
7.13 CONDIÇÕES DE USO	41	9.2.7 ÍCONE DA TELA DE EXECUÇÃO	55
8 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	43	9.2.8 ÍCONES DE POP-UP	55
8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA	43	10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	56
8.2 ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA.....	43	10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO	56
8.2.1 LASER DE ALTA POTÊNCIA	43	10.1.1 CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	56
8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES.....	44		
8.4 ÁREA DE TRATAMENTO.....	45		

SUMÁRIO

10.1.2	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO A FONTE DE ENERGIA.....	56	10.3.4.2	PRÉ-PROGRAMADO - MODO SHR	75
10.1.3	CONECTANDO O APLICADOR DO LASER	57	10.4	ACESSANDO O MENU.....	76
10.1.4	CONECTANDO A PONTEIRA AO APLICADOR .	57	10.4.1	ÍCONE INFORMAÇÃO	76
10.1.4.1	CONECTANDO A PONTEIRA DE 0,81 CM ²	57	10.4.1.1	TELA INDICAÇÃO.....	76
10.1.4.2	CONECTANDO A PONTEIRA DE 3 CM ²	58	10.4.1.2	TELA DE CONTRAINDICAÇÕES.....	77
10.1.5	CONECTANDO O PEDAL.....	58	10.4.1.3	TELA DE PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO..	77
10.1.6	CONECTANDO O INTERTRAVAMENTO REMOTO	59	10.4.1.4	TELA DE PREPARANDO O PACIENTE	78
10.1.7	LIGANDO CHAVE LIGADO/ DESLIGADO	59	10.4.1.5	TELA DO MODO HR.....	79
10.1.8	ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA.....	59	10.4.1.6	TELA DO MODO SHR.....	79
10.1.9	DRENANDO A ÁGUA DO RESERVATÓRIO	61	10.4.1.7	TELA DE ORIENTAÇÕES GERAIS	80
10.2	CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO	62	10.5	ÍCONE TROCA DE SENHA	80
10.3	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	63	10.5.1	PASSO A PASSO PARA ALTERAR A SENHA....	80
10.3.1	INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA	63	10.5.2	COMO RECUPERAR A SENHA	81
10.3.2	ACESSANDO A TELA HOME.....	64	10.6	ÍCONE IDIOMA.....	81
10.3.2.1	PROGRAMANDO MODO SELEÇÃO MANUAL... 65		10.7	PEDAL DE SEGURANÇA	82
10.3.2.2	SELEÇÃO MANUAL - MODO HR.....	65	10.8	BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA	82
10.3.2.3	SELEÇÃO MANUAL - MODO SHR.....	67	10.9	MEMÓRIA DE ARMAZENAMENTO INTERNA.....	83
10.3.3	PROGRAMANDO MODO PARTICULAR	70	10.10	MENSAGENS DE ERRO	84
10.3.3.1	SALVAR NOVO USUÁRIO	70	10.10.1	TESTE DE FÁBRICA NÃO CONCLUÍDO.....	84
10.3.3.2	EXECUTAR PROTOCOLO EXISTENTE	73	10.10.2	FALHA NO AUTO TESTE.....	84
10.3.3.3	EDITAR PROTOCOLO.....	73	10.10.3	MENSAGENS RELACIONADAS A PONTEIRA .	85
10.3.3.4	EXCLUIR PROTOCOLO	73	10.10.4	NÍVEL BAIXO DE ÁGUA NO RESERVATÓRIO .	86
10.3.4	PRÉ-PROGRAMANDO.....	74	10.10.5	TEMPERATURA DA ÁGUA DO RESERVATÓRIO	86
10.3.4.1	PRÉ-PROGRAMADO - MODO HR	74	10.10.6	VAZÃO DE ÁGUA ABAIXO DO PERMITIDO	86
			10.10.7	ALTERAÇÕES NA TEMPERATURA AMBIENTE .	87
			10.10.8	TELA DE INTERTRAVAMENTO REMOTO	88
			10.10.9	TELA DE BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA	

SUMÁRIO

ACIODANA	88
10.10.10 TELA DE EXCESSO DE CORRENTE	89
10.10.11 TELA DE FALHA NO VENTILADOR.....	89
10.10.12 CALIBRAÇÃO DA PONTEIRA.....	90
10.10.13 TELA FALHA DE COMUNICAÇÃO	90
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	91
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	91
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	91
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	92
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....	92
12.2 TROCANDO OS FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO	93
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.....	94
13.1 MANUTENÇÃO	94
13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	94
13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	95
13.4 TERMO DE GARANTIA	95
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97



1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes. A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos 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, contêm 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** cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – cefai@conexaocefai.com.br

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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

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



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

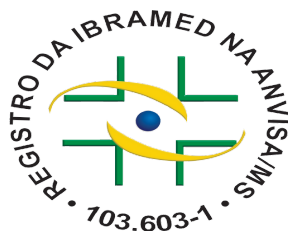
O **VEGA** é um equipamento microcontrolado de **Laser de Alta Potência** desenvolvido para a realização de procedimentos de fotopilação a laser em todos os fototipos de pele. Seu mecanismo de ação baseia-se no processo de fototermólise seletiva em que a energia luminosa é absorvida pela melanina do pelo, levando-o a destruição do folículo piloso.

O **VEGA** possui sistema de resfriamento da ponteira (crioproteção) tornando o tratamento mais seguro e confortável ao usuário. A eficácia do tratamento depende do uso de parâmetros adequados.

O **VEGA** foi desenvolvido para ser utilizado somente sob prescrição e supervisão de um profissional capacitado e habilitado.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

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



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente no país.

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 profissional da área da saúde 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.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

IBRAMED



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



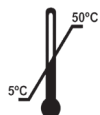
Endereço do Fabricante.



Este lado para cima.



Parte aplicada tipo BF.



Limite de temperatura.



Atenção.



Mantenha longe da chuva.



Símbolo geral de advertência.



O equipamento não deve ser empilhado



Advertência, eletricidade.



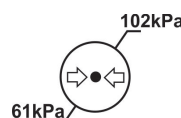
Não use se a embalagem estiver danificada.



Limitação de umidade.



Manual do operador; instruções de uso.



Limitação de pressão atmosférica.



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Proibido Sentar.



Selo de identificação da conformidade - IN-METRO.



Proibido pisar na superfície.



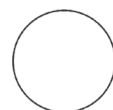
Selo de identificação da conformidade compacto - INMETRO.



Sinal geral de proibição.

CLASS I

Equipamento classe I.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Alta tensão.



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Número de série.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.



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

IP20

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



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

IP21

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



Parada de emergência do LASER.



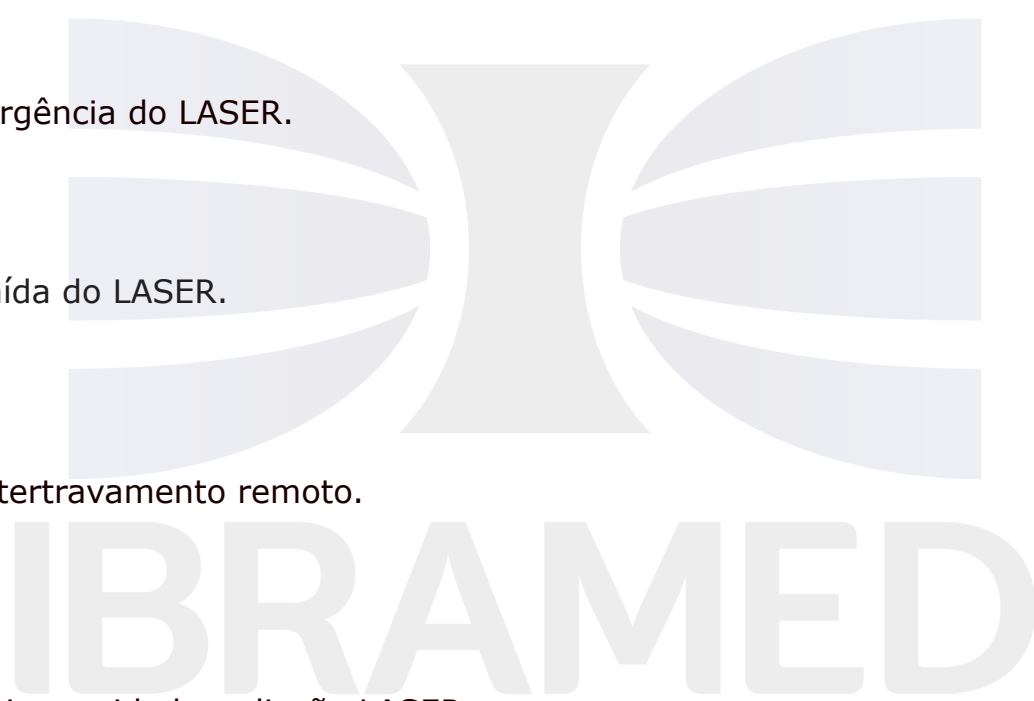
Conector de saída do LASER.



Conector de intertravamento remoto.



Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Adesivo presente na parte superior do equipamento.....	11	Figura 12.	A) Aplicação em uma área de 10cm x 10cm; B) Aplicação em uma área 10cm x10cm.	49
Figura 2.	Adesivos presente na parte anterior do equipamento.....	12	Figura 13.	Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento.	56
Figura 3.	Adesivos presente na parte posterior do equipamento.....	12	Figura 14.	Conectando o cabo de alimentação elétrica a parede.....	56
Figura 4.	Aplicador com ponteira de 0,81cm ²	18	Figura 15.	Conectando aplicador ao equipamento.....	57
Figura 5.	Aplicador com ponteira de 3 cm ²	18	Figura 16.	Conectando a ponteira ao aplicador.	57
Figura 6.	Gráfico da irradiância espectral relativa em função do comprimento de onda para cada emissor de Laser.	21	Figura 17.	Conectando a ponteira ao aplicador.	58
Figura 7.	A) Óculos de proteção Terapeuta; B) Óculos de proteção Paciente.....	39	Figura 18.	Conectando o pedal de acionamento do equipamento.....	58
Figura 8.	A) Aplicador laser 810nm ou Aplicador Triple Wave; B) Ponteira 0,81 cm ² ; C) Ponteira 3 cm ² , D) Óculos de proteção para o paciente; E) Óculos de proteção para o terapeuta.....	43	Figura 19.	Conectando o intertravamento remoto ao equipamento.....	59
Figura 9.	A) Posicionamento da pulseira de segurança; B) Simulação da eficácia em caso de queda do aplicador.	46	Figura 20.	A) Removendo o plugue; B) Mangueira com o funil e o mangueira dreno conectadas.	60
Figura 10.	Técnica de aplicação no modo HR com a ponteira de 0,81cm ²	47	Figura 21.	C) Abastecendo o equipamento com água desmineralizada; D) Plugues de entrada de água e saída de ar reconectados.....	61
Figura 11.	Técnica de aplicação no modo HR com a ponteira de 3cm ²	48	Figura 22.	A) Removendo o plugue do tanque; B) Plugue do tanque conctado.	62
			Figura 23.	Esquema de funcionamento da chave NF....	62
			Figura 24.	A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção e) reposicionando a gaveta dos fusíveis.	92

3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

Laser:	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
HR:	Hair Removal
SHR:	Super Hair Removal
nm:	Nanômetro
rad:	Radiano
J:	Joule
kJ:	kilojoule
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
kg:	Quilograma
RF:	Radiofrequência
A:	Ampere
W:	Watts
V:	Volts
VA:	Volt Ampere

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

3.4.1 Rotulagem do equipamento

3.4.1.1 Painel

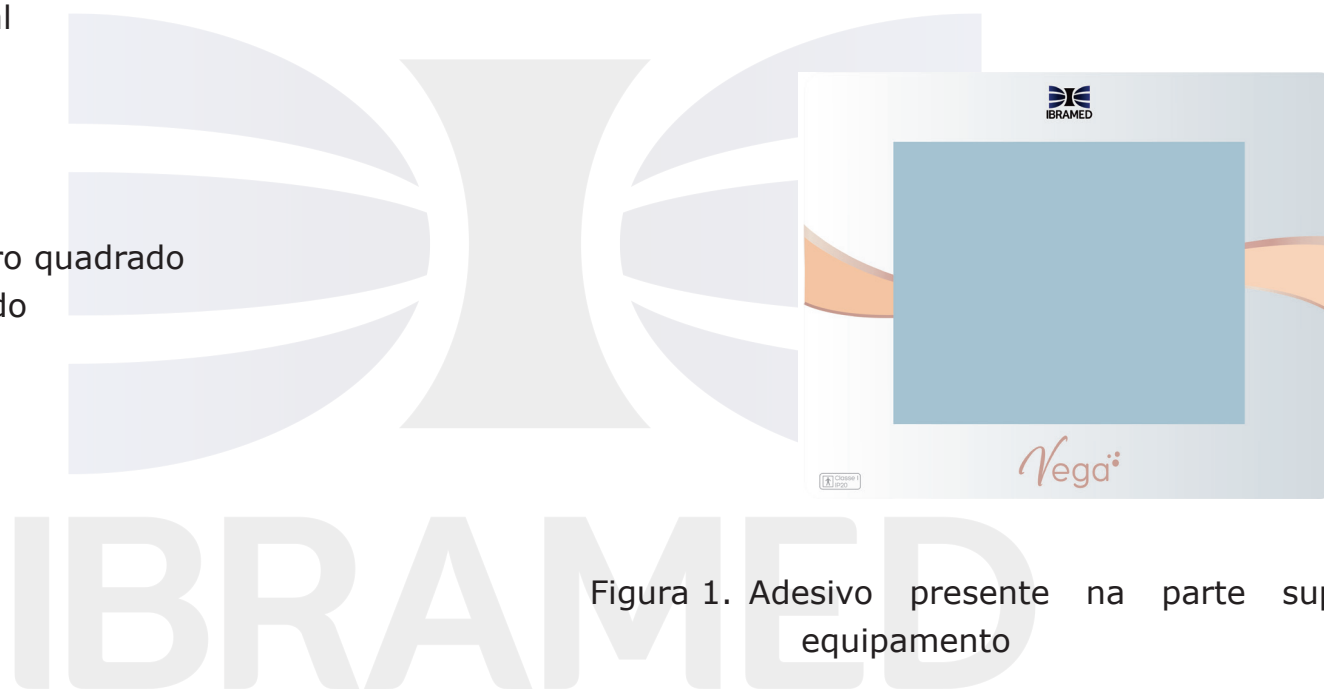


Figura 1. Adesivo presente na parte superior do equipamento



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.1.2 Equipamento

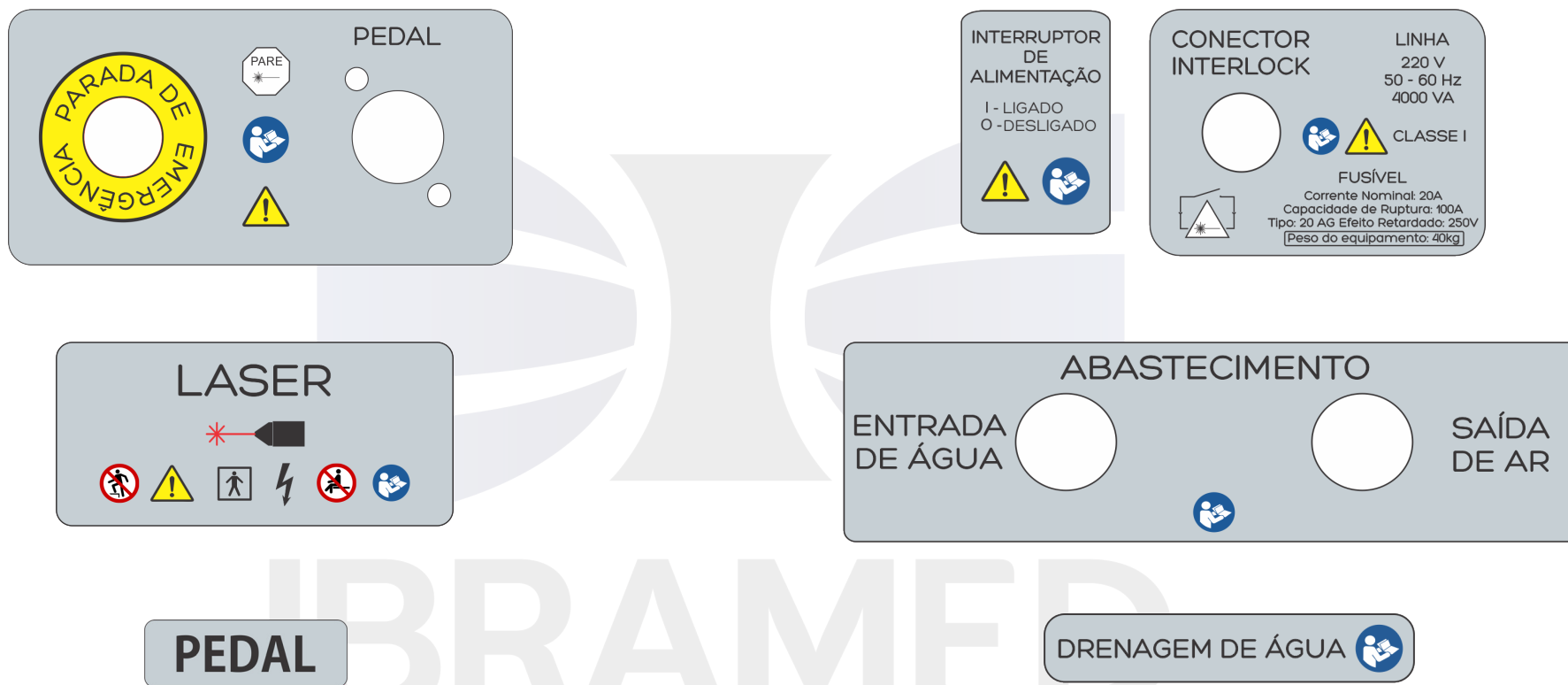


Figura 2. Adesivos presente na parte anterior do equipamento

Figura 3. Adesivos presente na parte posterior do equipamento



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.1.3 Aplicador 810nm

Potência de saída óptica: 900W
Comprimento de onda: 810nm
Largura de Pulso: 10ms a 400ms
IEC 60825 - 1: 2007

RADIAÇÃO LASER INVISÍVEL
EVITE A EXPOSIÇÃO DIRETA OU DIFUSA
NOS OLHOS OU NA PELE
PRODUTO LASER CLASSE 4



 Aplicador Laser IP20
www.ibramed.com.br
Av. Dr. Carlos Burgos, 2.800 - Jardim Itália
Amparo - SP CEP: 13.901-080 - Caixa Postal 36
Tel: +55 19 3817.9633

Modelo
Número de Série Data



3.4.1.4 Aplicador Triple Wave

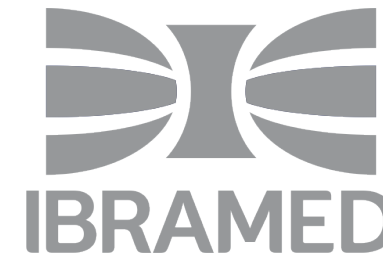
Potência de saída óptica: 900W
Comprimento de onda: 755, 810 e 1064nm
Largura de Pulso: 10ms a 400ms
IEC 60825 - 1: 2007

RADIAÇÃO LASER INVISÍVEL
EVITE A EXPOSIÇÃO DIRETA OU DIFUSA
NOS OLHOS OU NA PELE
PRODUTO LASER CLASSE 4



 Aplicador Laser IP20
www.ibramed.com.br
Av. Dr. Carlos Burgos, 2.800 - Jardim Itália
Amparo - SP CEP: 13.901-080 - Caixa Postal 36
Tel: +55 19 3817.9633

Modelo
Número de Série Data



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **VEGA** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a embalagem, o equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e 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 embalagem na qual o seu **VEGA** é entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia do **VEGA**, pois caso precise retornar seu equipamento para manutenção o adequado é que seja transportado na embalagem projetada para o equipamento.

4.2 DESLOCANDO O EQUIPAMENTO

- Para deslocar o equipamento, certifique-se que esteja sobre uma superfície firme e plana e não possua cabos conectados.
- O equipamento possui rodízio para facilitar seu deslocamento. Esses rodízios podem ser travados,

pressionando a alavanca de freio para baixo e destravados ao retornar a alavanca para a posição inicial.

- Para deslocar o equipamento certifique-se que os freios estejam destravados.
- Mantenha os freios travados quando o equipamento estiver em repouso ou em uso.

Nota: Caso o equipamento seja transportado por veículo será necessário realizar a drenagem da água do reservatório conforme descrito detalhadamente no item **10.1.8 Drenando a água do reservatório - capítulo 10.**

4.3 ARMAZENAMENTO

4.3.1 Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- 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%.



4 - CUIDADOS

4.3.2 Armazenamento dos aplicadores e das ponteiros

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- 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.

4.4 LIMPEZA



ADVERTÊNCIA

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

4.4.1 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.

4.4.2 Dos aplicadores e das ponteiros

- Após a terapia remova os resíduos de gel das ponteiros com papel toalha descartável.
- Limpe os aplicadores e as ponteiros com clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70%.
- Não coloque os aplicadores e as ponteiros em líquido.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário.
- A **IBRAMED** sugere a limpeza dos aplicadores e adaptadores após cada sessão de tratamento.

4.5 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017084	01	CABO PP FÊMEA IEC-3X2.5X1500MM
03026208	01	PULSEIRA DE SEGURANÇA
03026109	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR – 200 NM – 1200 NM
03026104	01	ÓCULOS DE SEGURANÇA PACIENTE
02039229	01	PEDAL DE ACIONAMENTO
03025156	06	PLUG 8 MM
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO
03049122	01	CABO CONECTOR DE INTERLOCK
03044016	01	BISNAGA COM GEL INCOLOR (CAP. 1 KG)

5.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

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

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



5 - ACESSÓRIOS

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

5.3 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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



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

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



5- ACESSÓRIOS

5.4 PARTES APLICADAS



ATENÇÃO

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

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

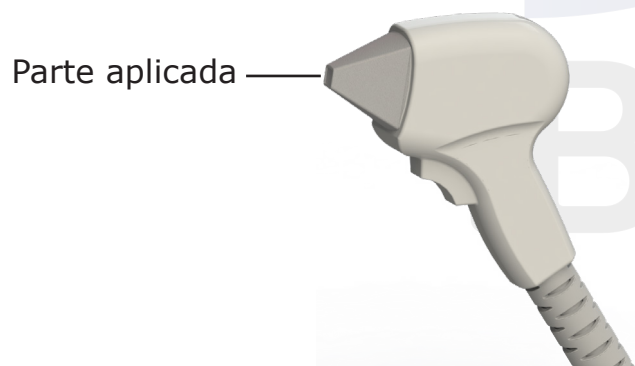


Figura 4. Aplicador com ponteira de 0,81cm².

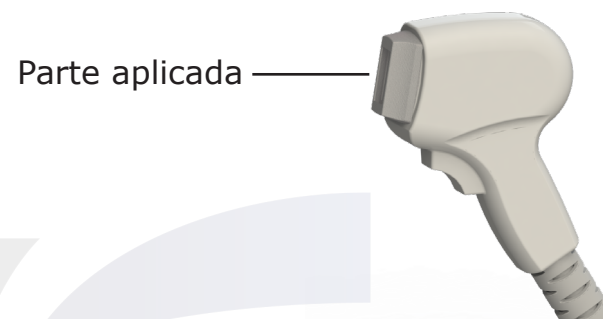


Figura 5. Aplicador com ponteira de 3 cm².



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	43,5 cm ± 5%
Profundidade:	50,0 cm ± 5%
Altura:	124,0 cm ± 5%
Peso líquido:	40,0 Kg ± 10%
Peso com 1 aplicador:	43,5 Kg ± 10%
Peso com 2 aplicadores:	45,0 Kg ± 10%
Peso Bruto:	60,0 Kg ± 10%
Abertura de emissão laser:	10,0 x 30,0 mm 9,0 x 9,0 mm
Versão do firmware:	LA05_V01_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	220V 50/60Hz
Potência de Entrada:	4000VA
Fusíveis:	Dois fusíveis de 20AG, capacidade de ruptura 100A, efeito de retardado 250V
Classe de isolamento:	CLASSE I
Proteção contra choque elétrico:	TIPO BF
Modo de Operação:	Contínuo
Isolação da rede elétrica:	Chave Liga/Desliga e cabo de alimentação elétrica.

6.2 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

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



ATENÇÃO

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



6 - INSTALAÇÃO

6.3 ESPECIFICAÇÃO DOS APLICADORES

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

* Distância nominal de perigo ocular.

IBRAMED



6 - INSTALAÇÃO

6.4 IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA

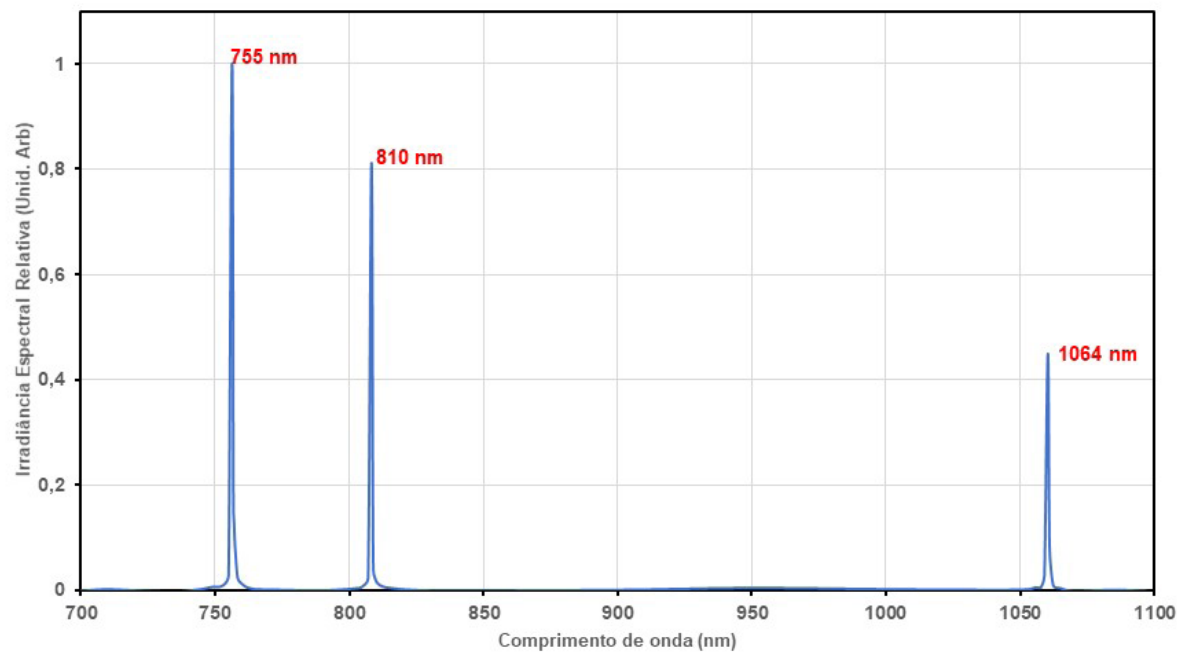


Figura 6. Gráfico da irradiância espectral relativa em função do comprimento de onda para cada emissor de Laser.

Aplicador	Comprimento de onda (nm) $\pm 3\text{nm}$	Área (m^2)	Irradiância Espectral Relativa ($\text{MW}\cdot\text{m}^{-2}$) $\pm 10\%$
810	810	0,0003	3,00
Triple Wave	755		1,32
	810		1,08
	1064		0,60



6- INSTALAÇÃO

6.5 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADE TERAPÊUTICA

6.5.1 Modo HR

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

Duração de Pulso* ($\pm 20\%$): 10 - 400ms

Fluência* ($\pm 20\%$): 1 - 100 J/cm²

Relação entre frequência/ duração de pulso/ fluência

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

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

Área de contato (cm²): 10,0 x 30,0 mm ou 9,0 x 9,0 mm

Potência de saída ($\pm 20\%$): 900 W

Modo de operação: Pulsado

6.5.2 Modo SHR

Frequência (trem de pulso): 5 ou 10Hz

Duração de Pulso* ($\pm 20\%$): 40 ou 80ms

Fluência* ($\pm 20\%$): 1 - 21 J/cm²

Relação entre frequência/ duração de pulso/ fluência

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

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

Área de contato (cm²): 10,0 x 30,0 mm

Potência de saída ($\pm 20\%$): 900 W

Modo de operação: Pulsado



6- INSTALAÇÃO

6.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.6.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **VEGA** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **VEGA** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **VEGA** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **VEGA**.

6.6.2 Interferência eletromagnética potencial

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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



AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **VEGA**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



AVISO

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



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O VEGA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do VEGA garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O VEGA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O VEGA é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de 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.

6- INSTALAÇÃO


Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% U_T 250/300 ciclos</p>	<p>0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% U_T 250/300 ciclos</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico VEGA precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico VEGA seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico VEGA mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do VEGA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>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</p> <p>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).</p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	<p>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.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>

6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável.

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

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

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

IBRAMED



6- INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



ADVERTÊNCIA

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



ADVERTÊNCIA

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



ADVERTÊNCIA

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



6- INSTALAÇÃO

6.9 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



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

6.8 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **VEGA** certifique:

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

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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

6.10 SINAL SONORO

Um sinal sonoro será emitido nas seguintes situações:

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES



- Fotoepilação de longa duração.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



- Epilepsia.
- Gravidez e lactação.
- Histórico de quelóide.
- Hipersensibilidade a luz.
- Diabetes descompensada.
- Hipopigmentação (vitiligo).
- Medicamentos fotossensibilizantes.
- Durante tratamento de quimioterapia.
- Aplicação direcionada ou sobre os olhos.
- Câncer de pele ou de qualquer outro tipo.
- Uso de Isotretinoína nos últimos 6 meses.
- Tretinoína tópica nas duas últimas semanas.
- Sobre tatuagem ou maquiagem permanente.
- Infecção ativa de herpes na área a ser tratada.

- Uso de medicamento fotossensível a luz no comprimento de onda 755; 810 ou 1064 nm.
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial 30 dias antes e após o tratamento.
- Condições inflamatórias de pele na área a ser tratada, como por exemplo dermatite atópica.

7.3 PRECAUÇÕES



- Caso haja dúvida em relação ao fototipo do seu paciente é recomendado a realização de um teste prévio para prevenção de lesões na pele.
- Evitar exposição solar das áreas tratadas por pelo menos 5 dias após a aplicação. A utilização diária de protetor solar FP60 é fortemente recomendada.
- Logo após a aplicação poderá ocorrer um leve eritema e/ou edema transitório que desaparece em até 3 horas após a aplicação. O uso de loções calmantes e/ou compressas frias sobre as áreas tratadas pode minimizar tal efeito.
- Não submeta o paciente ao tratamento com laser quando ele estiver sob tratamento com antibióticos, ingerindo suplementos vitamínicos A e/ou K ou outra substância estimuladora de melanina.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- O uso de outras práticas de depilação deve ser evitado nas duas semanas anteriores e nas duas semanas posteriores à aplicação a laser. Somente raspar os pelos.
- Peles de fototipo alto (escuras ou fortemente bronzeadas exigem uma maior atenção quanto à prescrição da dosagem para a aplicação do laser.
- Raramente podem aparecer eritemas mais intensos que desaparecem entre 2 a 7 dias após a aplicação sem a necessidade de tratamentos adicionais. No entanto, se desejado, o uso de produtos calmantes, gel, cremes ou pomadas específicas podem acelerar o processo de recuperação.
- Todas as áreas tratadas devem ser limpas com água e sabão neutro antibacteriano.
- Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de laser é fortemente recomendada nos casos em que o paciente apresente qualquer patologia na pele.



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.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

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

- Prurido.
- Púrpura.
- Discromias.
- Queimaduras.
- Eritema ou edema local (de 30 minutos a 72 horas).



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Hiperpigmentação transitória (resolvem-se sem tratamentos adjuvantes em no máximo 6 meses após a aplicação).

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

temperaturas entre 5° C e 50° C. Evite ambientes úmidos e empoeirados.

- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Durante o uso do equipamento o cabo de alimentação elétrica não deve entrar em contato com o operador e/ou paciente.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **VEGA** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de látex para manusear o equipamento.



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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

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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

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

7.7 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS IBRAMED

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

NOTA: Óculos de proteção acompanham o equipamento.

Fabricante	Modelo	CA
Carbografite	SPECTRA	10525

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

A



B



Figura 7. A) Óculos de proteção Terapeuta; B) Óculos de proteção Paciente.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 CUIDADOS COM OS ÓCULOS

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



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

7.9 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

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



ADVERTÊNCIA

Nunca usar o equipamento com acessório danificado.

7.10 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.11 PERFIL DO PACIENTE

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

7.12 PERFIL DO USUÁRIO



- O equipamento deve ser usado somente por profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação no país.
- O equipamento não necessita de treinamentos especializados, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso de LASER e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento

disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

- O usuário deve ter preservado ou corrigido as habilidades visuais e auditivas (uso de óculos; dispositivo auditivo).
- O usuário deve utilizar óculos de proteção e assegurar que o paciente também faça uso dos óculos de proteção durante a aplicação.

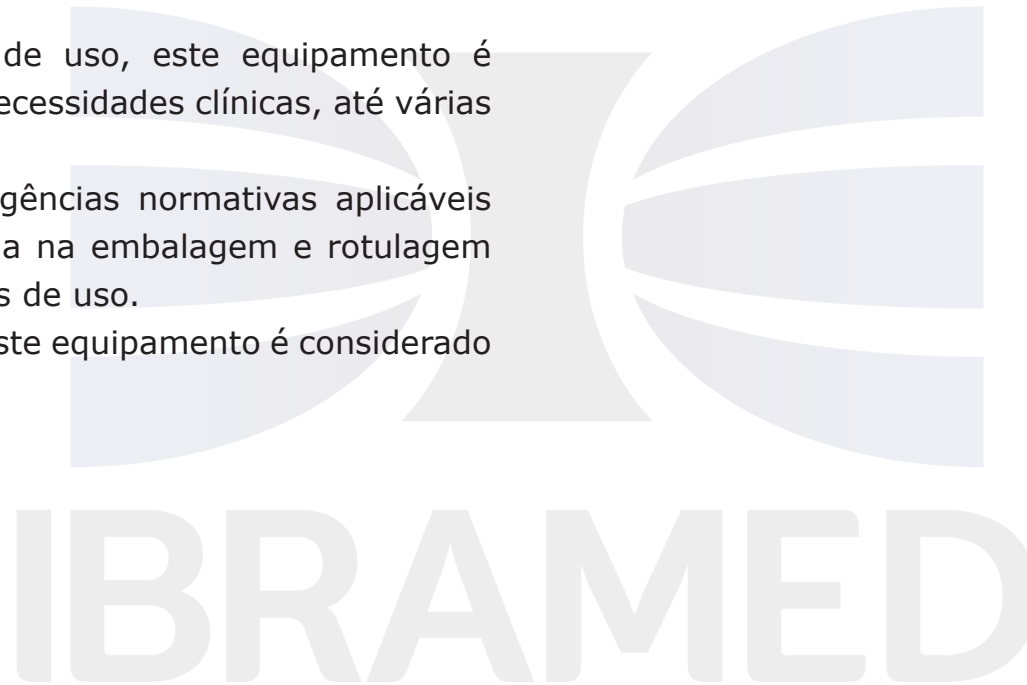
7.13 CONDIÇÕES DE USO

- O equipamento VEGA é um equipamento CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário, é necessário que ele conheça o mecanismo de atuação do laser de alta potência e que entenda de: fisiologia, anatomia e ciências básicas (química, física e biologia). Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessário que o usuário leia as instruções antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia.
- A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento móvel.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA



Figura 8. A) Aplicador laser 810nm ou Aplicador Triple Wave; B) Ponteira 0,81 cm²; C) Ponteira 3 cm², D) Óculos de proteção para o paciente; E) Óculos de proteção para o terapeuta.

8.2 ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 Laser de Alta Potência

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

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

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

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

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

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

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

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

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

Duração de pulso: É o tempo da emissão do laser, ou seja,

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

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

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

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4 ÁREA DE TRATAMENTO

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



AVISO

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

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

8.5 PREPARANDO O PACIENTE A TERAPIA



ATENÇÃO

Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos após ligar o equipamento e antes de programá-los.

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

- As pintas e as manchas da pele devem ser cobertas com um adesivo branco ou lápis branco.
- Todas as pessoas que estejam na sala durante a terapia devem utilizar o óculos de proteção.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Independente do aplicador utilizado (810 nm ou triple wave) para o tratamento, o usuário deverá utilizar a pulseira de segurança no punho e acoplá-lo ao aplicador (como demonstrado na imagem a seguir), para evitar possíveis quedas e danos do aplicador durante a aplicação.

B



A



Figura 9. A) Posicionamento da pulseira de segurança; B) Simulação da eficácia em caso de queda do aplicador.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 MODOS DE APLICAÇÃO

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

8.7.1 Técnica de aplicação HR

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



ATENÇÃO

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



Figura 10. Técnica de aplicação no modo HR com a ponteira de 0,81cm².





Figura 11. Técnica de aplicação no modo HR com a ponteira de 3cm².

8.7.2 Técnica de aplicação SHR

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

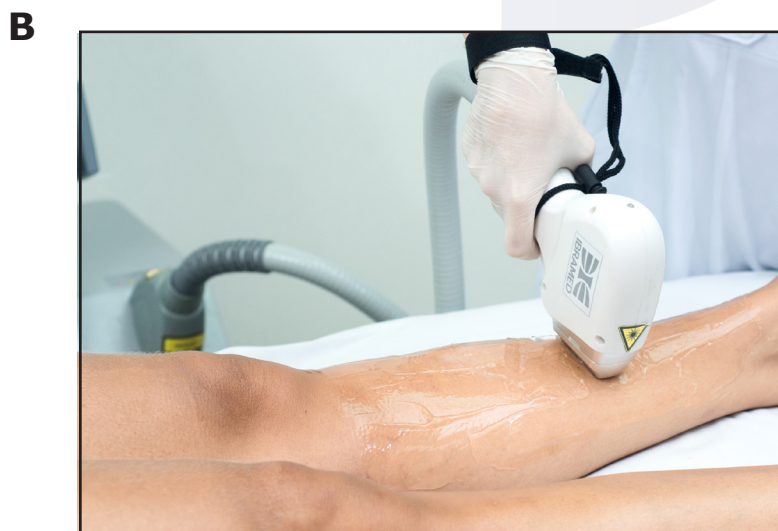
Nessa modalidade o folículo piloso será aquecido gradualmente sem causar desconforto, proporcionando maior segurança ao paciente e podendo ser aplicado em todos os fototipos de pele. Para a realização dessa técnica após a inspeção e a assepsia da área a ser tratada o usuário deverá programar o equipamento,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

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7.2.1 Técnica de aplicação SHR para Seleção Manual



8.7.2.2 Técnica de aplicação SHR para Pré-Programado

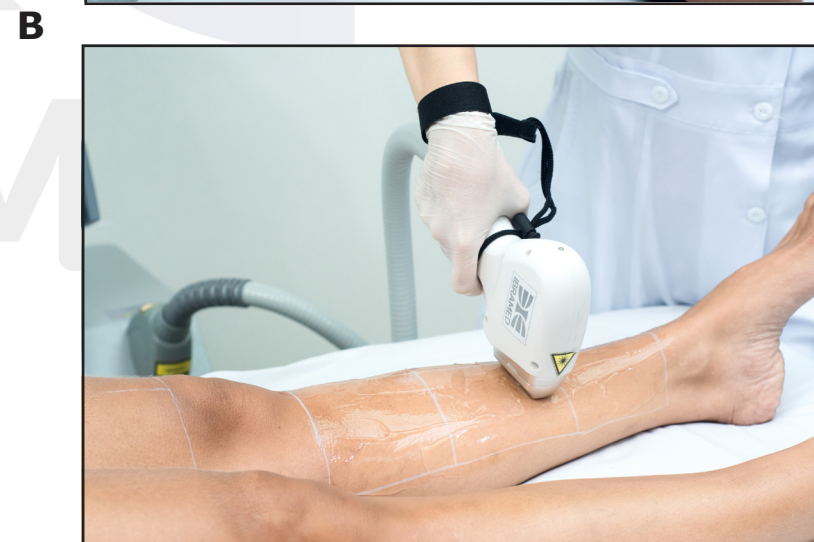


Figura 12. A) Aplicação em uma área de 10cm x 10cm; B) Aplicação em uma área 10cm x10cm.





8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 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 o término da terapia no modo SHR pré-programado o equipamento emitirá um aviso sonoro e automaticamente voltará para a tela de pré-execução. Na seleção manual ou no modo HR pré-programado após finalizar a aplicação em toda área desejada inerrompa a terapia pressionando o ícone 
- Caso o usuário necessite interromper a terapia basta pressionar o ícone  no display do equipamento.
- Ao finalizar o tratamento pressione o interruptor de alimentação ligado/desligado para a posição desligado e retire o equipamento da fonte de alimentação.
- Retire o excesso de gel do paciente e examine novamente a pele para garantir que não houve nenhuma intercorrência.

- Realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e de seus aplicadores, de acordo com as orientações contidas no **CAPÍTULO 4** nesta instrução de uso.

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



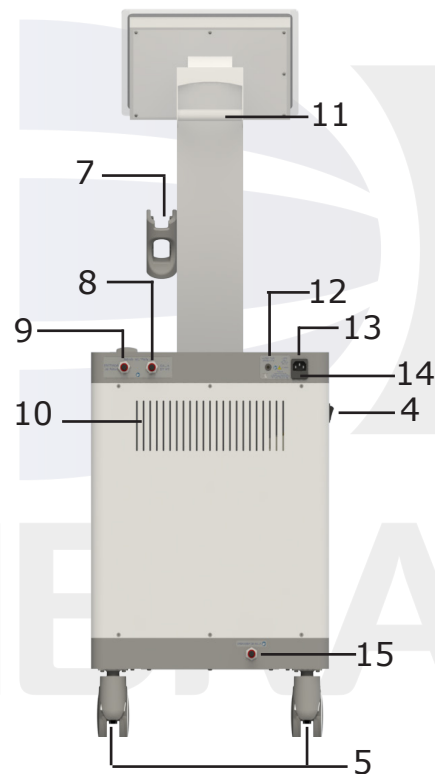
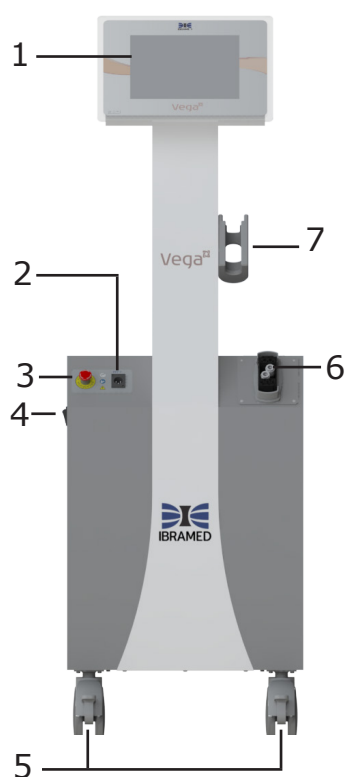
ATENÇÃO

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

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

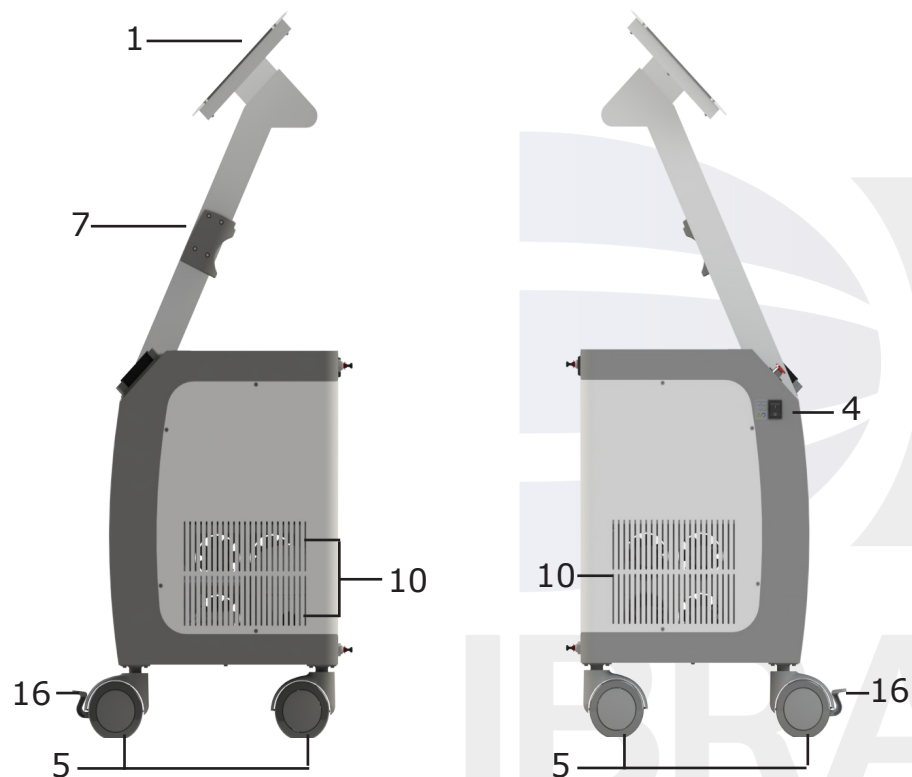


ATENÇÃO

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

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



ATENÇÃO

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

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

9.2.1 Ícones que aparecem frequentemente



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



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



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

9.2.2 Ícones da tela Home



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



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



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

9.2.3 Ícones da Tela de Menu



Home: Permite ao usuário retornar para tela inicial.



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



Idioma: Permite ao usuário alterar o idioma do display.



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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



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



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



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



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



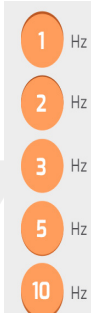
Contador de disparos: Permite ao usuário verificar a quantidade de disparos do aplicador Laser que está conectado ao equipamento.

9.2.4 Ícones da tela Info



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

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



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



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



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



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

9.2.6 Ícone da tela de pré-execução



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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



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

COOLING



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

TEMPERATURA DA ÁGUA



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

DATA E HORA



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

9.2.7 Ícone da tela de execução

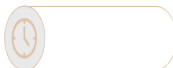


Disponível: Indica que o equipamento está pronto para a emissão do laser. Funciona também como STOP: Interrompe o tratamento e retorna para a tela de pré-execução.



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

TIMER



Timer: Espaço destinado a indicar o tempo da terapia.

DISPAROS



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

ENERGIA



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

9.2.8 Ícones de Pop-Up



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



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO



ATENÇÃO

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

10.1.1 Conectando o cabo de alimentação elétrica

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

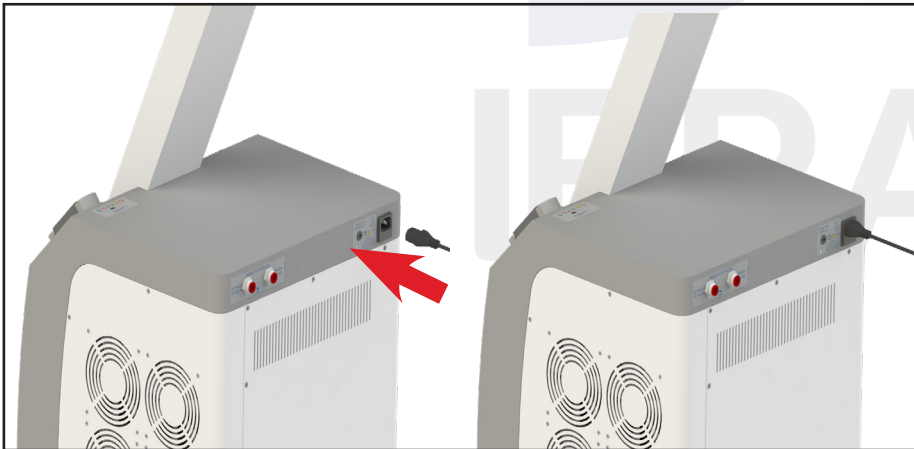


Figura 13. Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento.

10.1.2 Conectando o cabo de alimentação a fonte de energia

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

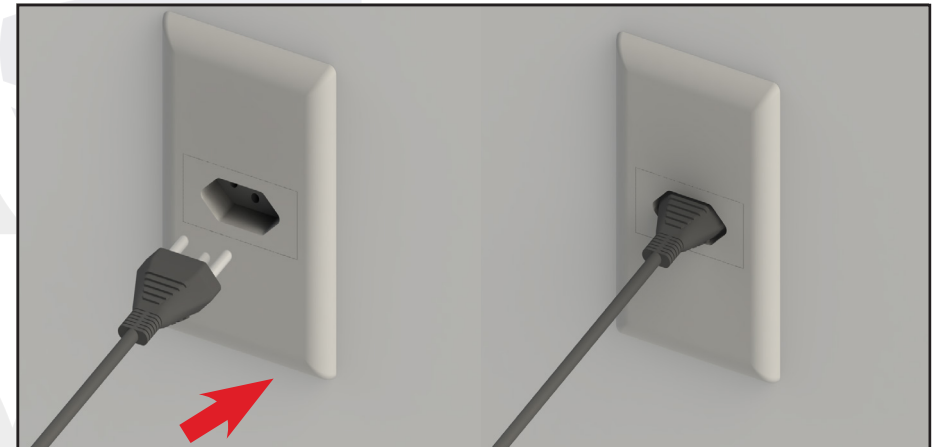


Figura 14. Conectando o cabo de alimentação elétrica a parede.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Conectando o aplicador do laser

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

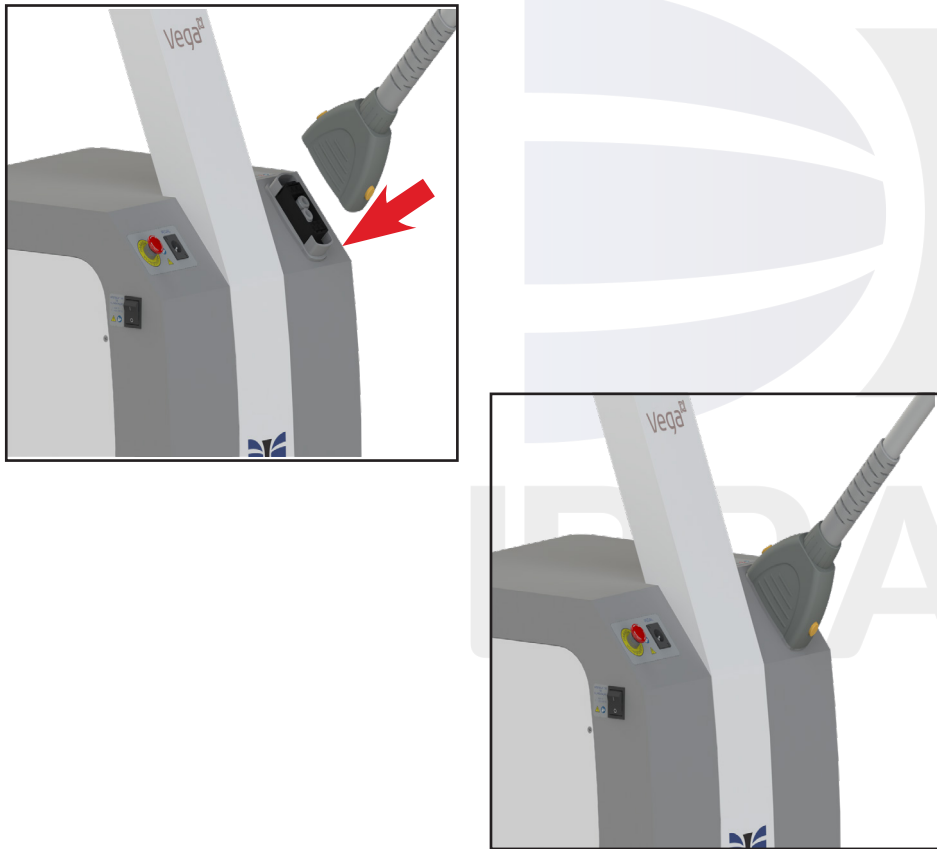


Figura 15. Conectando aplicador ao equipamento.

10.1.4 Conectando a ponteira ao aplicador

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

10.1.4.1 Conectando a ponteira de 0,81 cm²

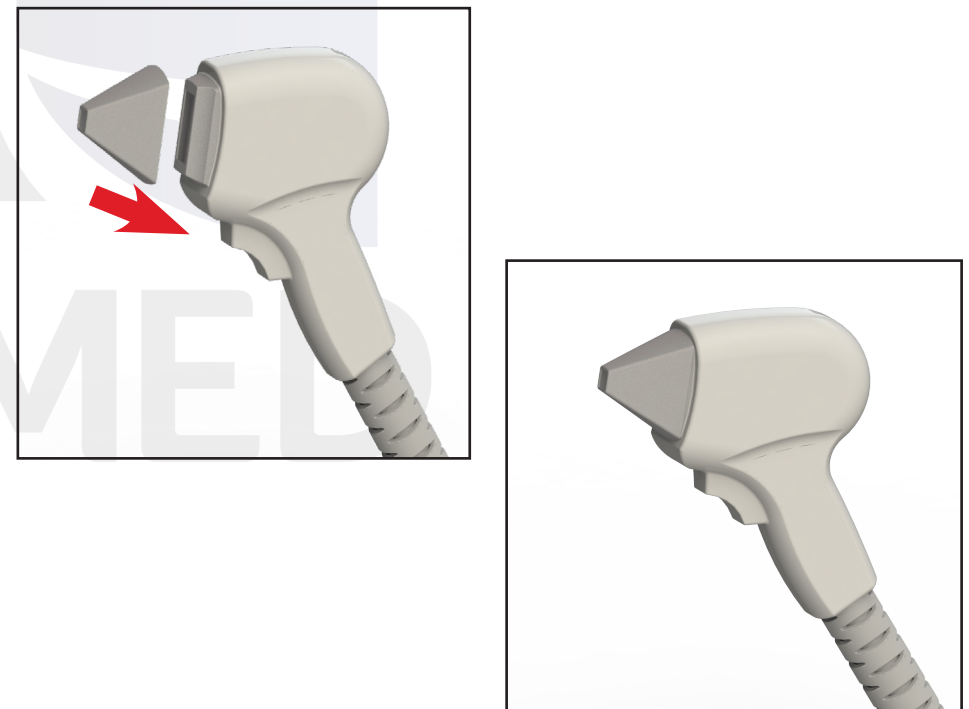


Figura 16. Conectando a ponteira ao aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.4.2 Conectando a ponteira de 3 cm²

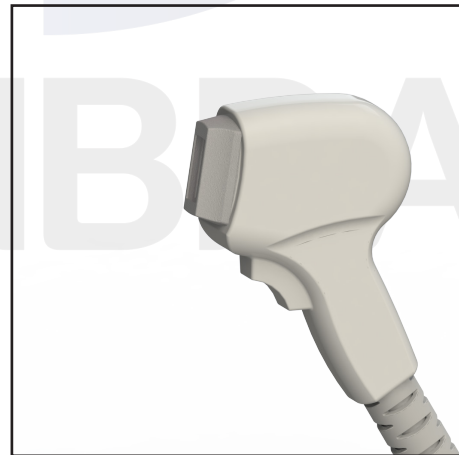
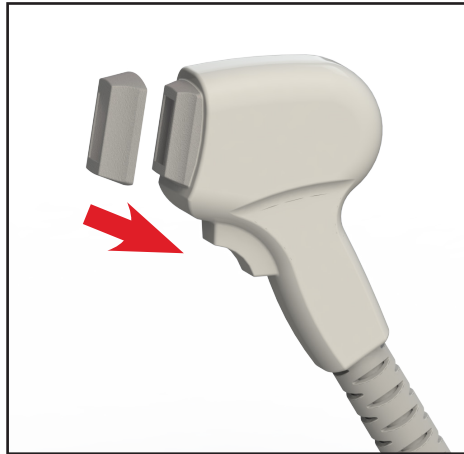


Figura 17. Conectando a ponteira ao aplicador.

10.1.5 Conectando o pedal

Conecte o pedal de acionamento até seu completo travamento.

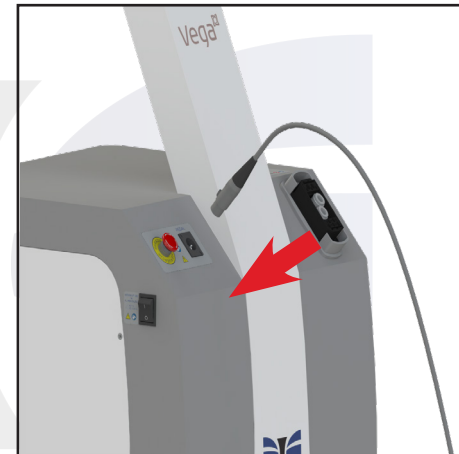


Figura 18. Conectando o pedal de acionamento do equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.6 Conectando o Intertravamento Remoto

Conecte o cabo do intertravamento remoto até seu completo travamento.

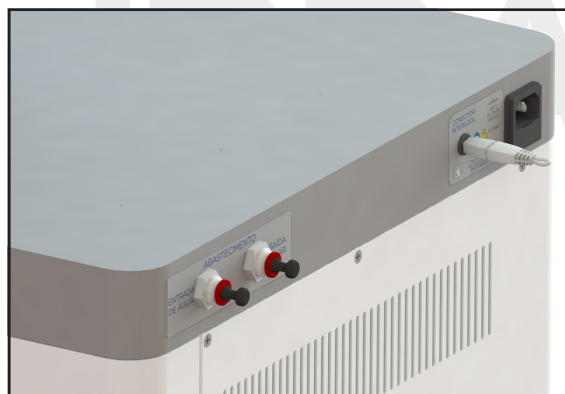
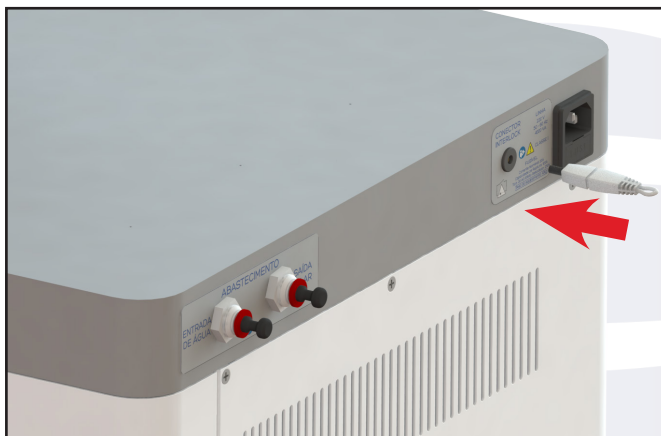


Figura 19. Conectando o intertravamento remoto ao equipamento.

10.1.7 Ligando chave ligado/ desligado

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

10.1.8 Abastecimento do reservatório de água



ATENÇÃO

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

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

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

1) Remova os plugues da entrada da água e da saída de ar localizados na parte posterior do equipamento. Para isso, basta usar uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente retire o plugue até sua remoção completa.

2) Conecte a mangueira com o funil no conector de **entrada de água** e a mangueira dreno no conector de **saída de ar**. Para isso, basta pressiona-las contra as conexões até sentir resistência.

3) Posicione um recipiente sob a extremidade da mangueira dreno para coletar o excesso de água durante o abastecimento.

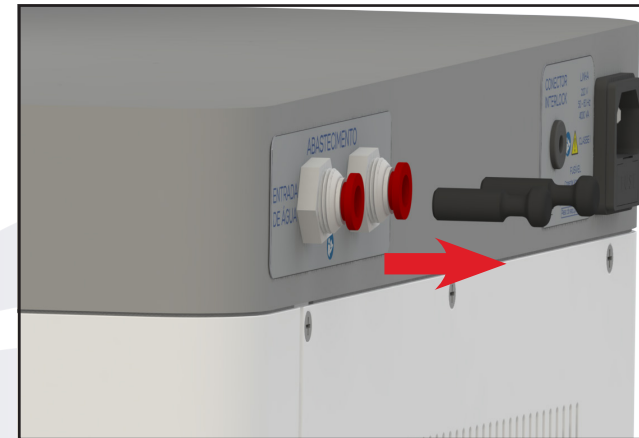
4) Inicie o abastecimento com água desmineralizada pelo funil conectado na **entrada de água**. Assim que a água começar a sair pelo conector de **saída de ar** o **abastecimento estará completo**.

5) Retire as mangueiras de abastecimento do mesmo modo que removeu os plugues.

6) Tampe as conexões novamente utilizando os plugues.

Nota: O reservatório de água possui capacidade máxima de armazenamento de 2,3 litros.

A



B

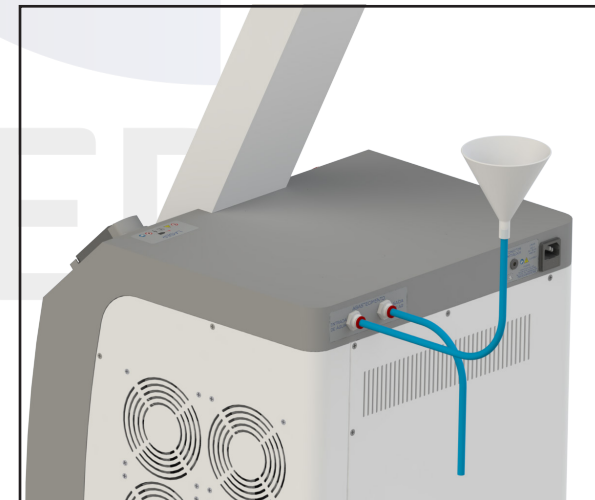
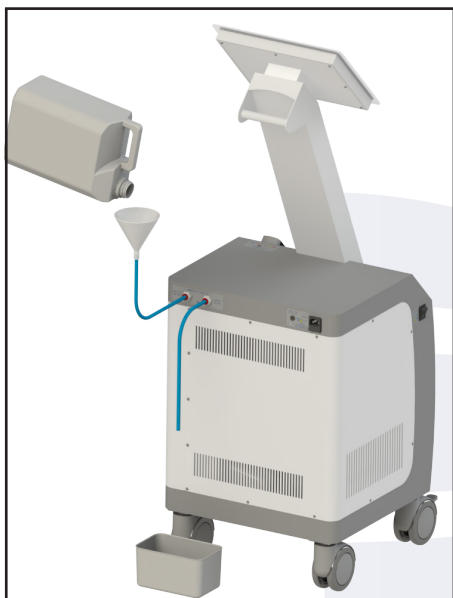


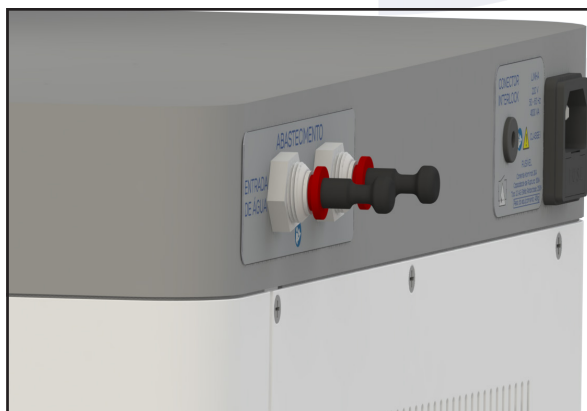
Figura 20. A) Removendo o plugue; B) Mangueira com o funil e o mangueira dreno conectadas.



C



D



10.1.9 Drenando a água do reservatório

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

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

Figura 21. C) Abastecendo o equipamento com água desmineralizada; D) Plugues de entrada de água e saída de ar reconectados.



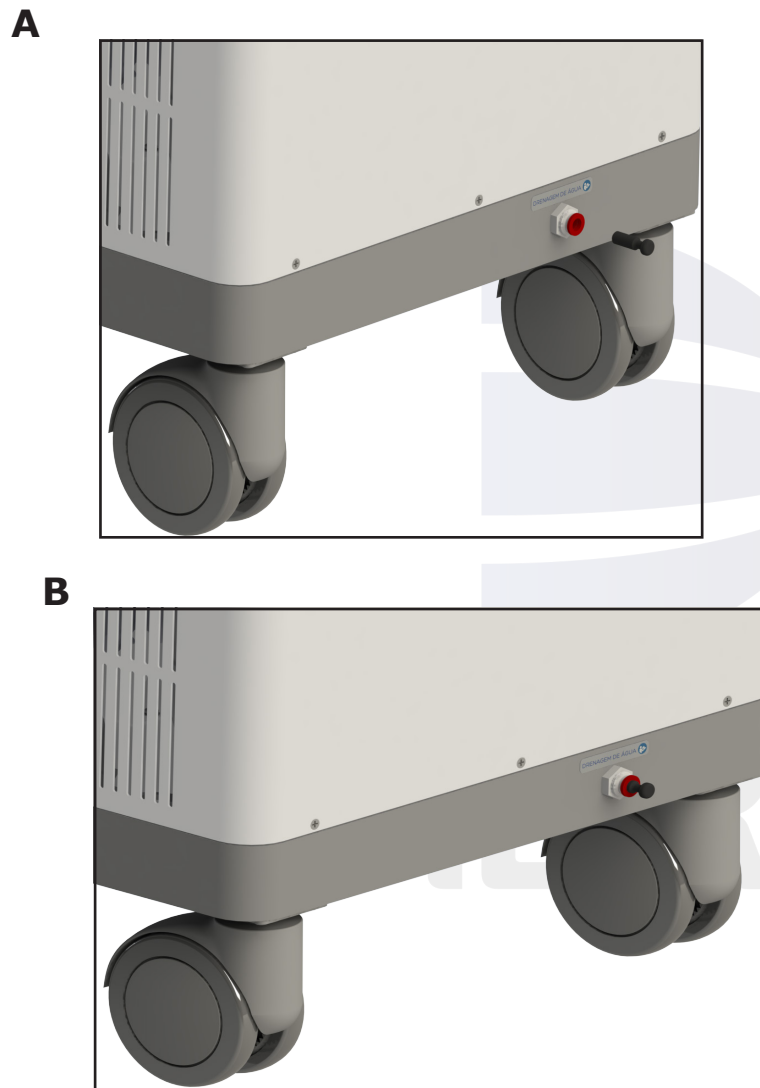


Figura 23. A) Removendo o plugue do tanque; B) Plugue do tanque conectado.

10.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

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

A instalação do conector de intertravamento remoto deverá ser realizada por técnicos especializados, o usuário necessita de uma chave tipo NF, contato normalmente FECHADO. A chave deverá ser ligada ao cabo do conector de interlock e instalada na porta. Conecte o conector de interlock ao equipamento. Quando a porta for aberta o contato da chave irá se abrir, fazendo com que o **VEGA** interrompa a emissão do LASER. Quando a porta for novamente fechada o usuário deverá desligar e ligar o equipamento para voltar a programação.

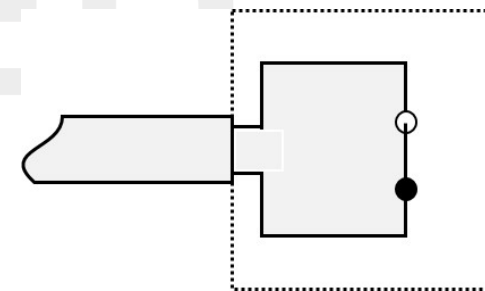


Figura 22. Esquema de funcionamento da chave NF.

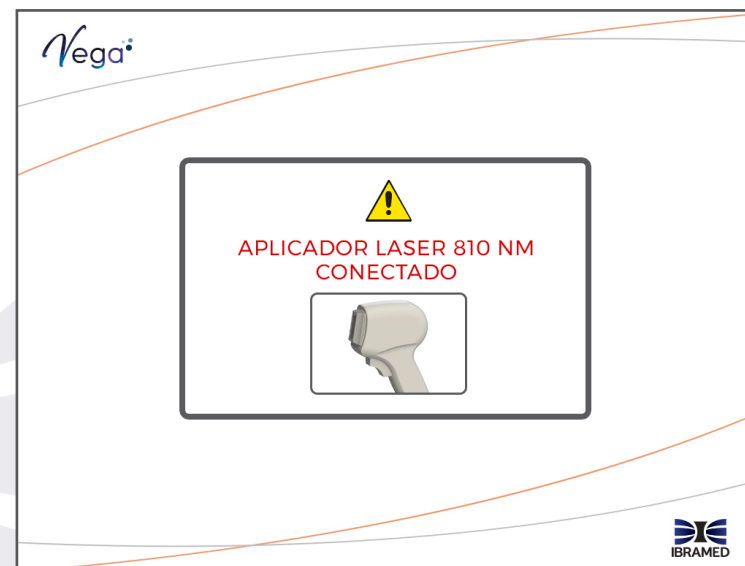
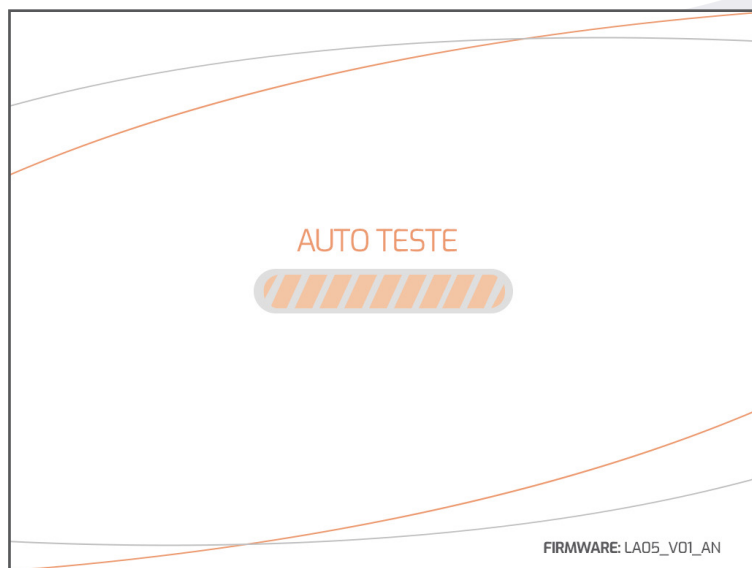


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

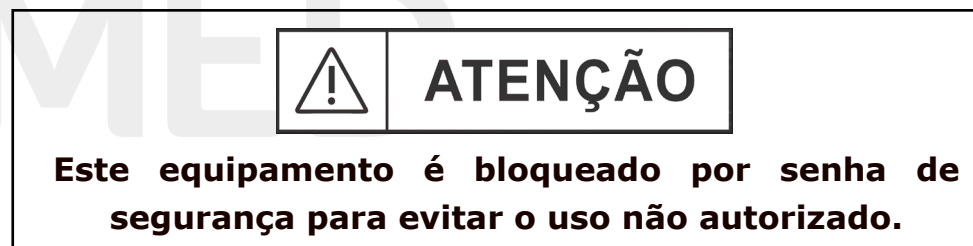
10.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

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



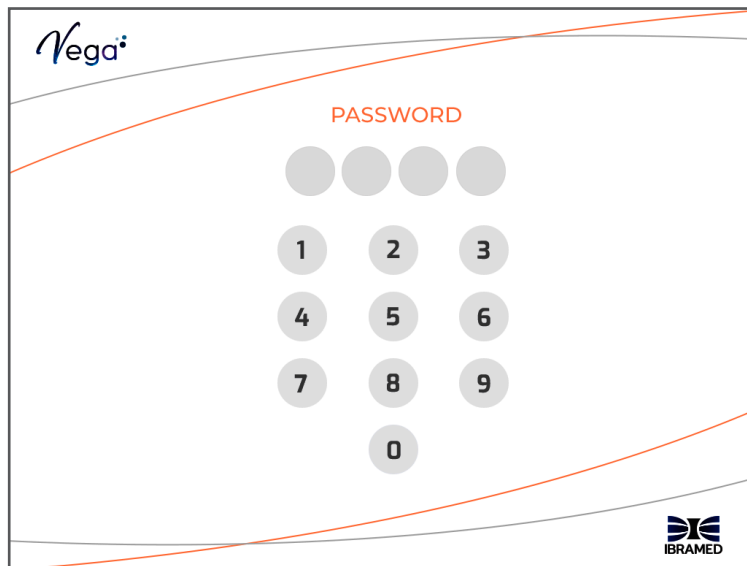
10.3.1 Inserção de senha de segurança



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



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

UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA.

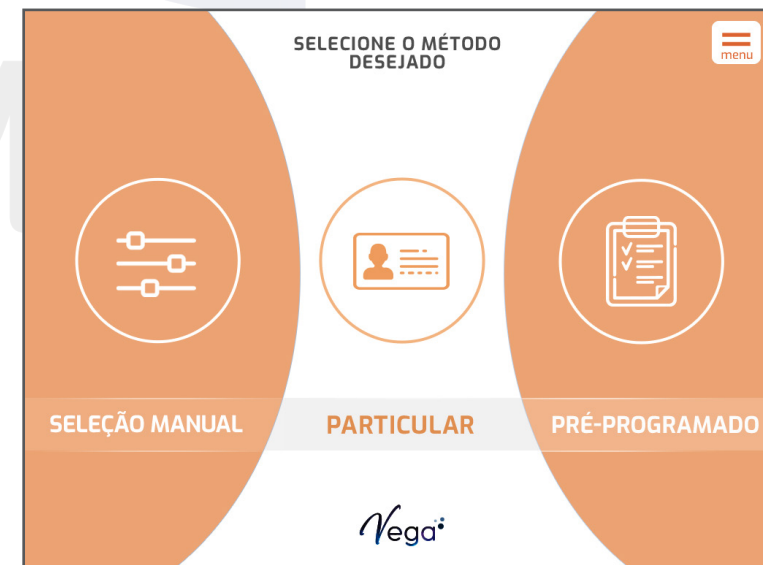
O equipamento **VEGA** possui um sistema de proteção para evitar que pessoas não autorizadas utilizem o equipamento, sendo assim, para possibilitar a programação é necessário a inserção de senha de acesso que somente deverá ser

fornecida à pessoa habilitada a operar o equipamento.

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

10.3.2 Acessando a tela Home

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

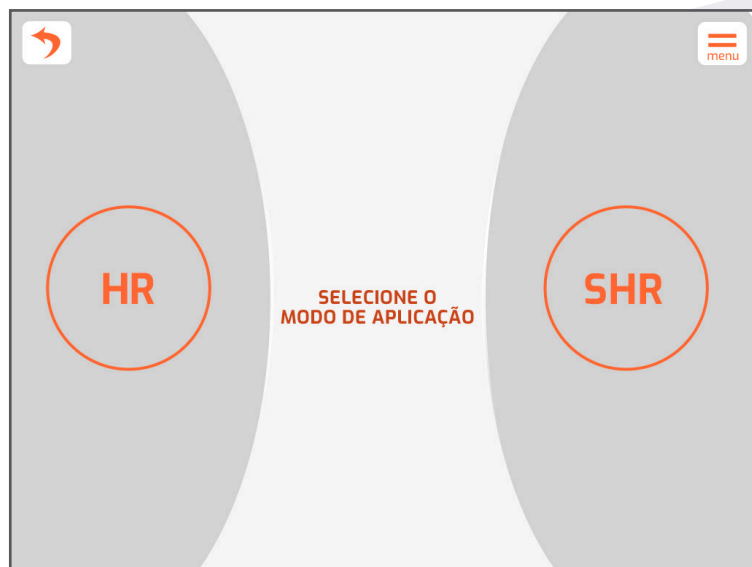


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.2.1 Programando modo Seleção Manual

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

O **VEGA** possibilita que o usuário escolha entre os modos de aplicação **HR** e **SHR**, descritas detalhadamente nos itens **8.7.1** e **8.7.2**.



10.3.2.2 Seleção Manual - Modo HR

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



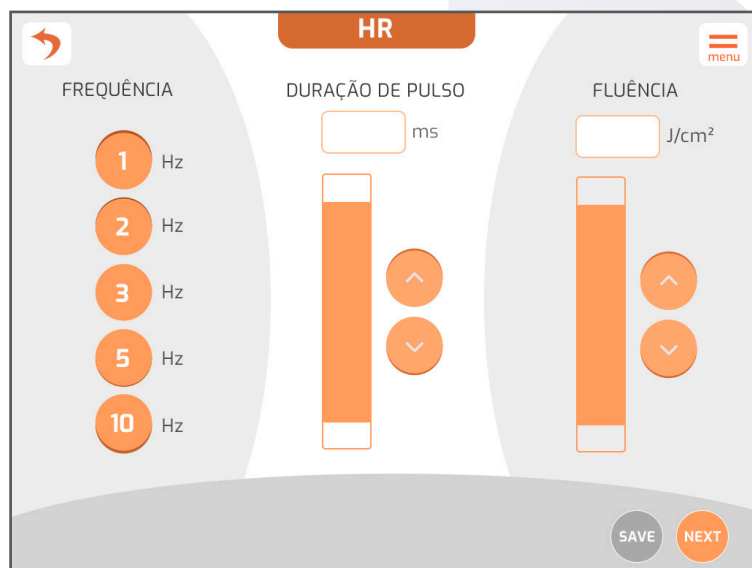
Após escolher o tamanho da ponteira o usuário será direcionado a tela de programação dos parâmetros. O primeiro parâmetro a ser programado deverá ser a frequência. No modo **HR** o **VEGA** possibilita a programação das frequências de: **1; 2; 3; 5 e 10 Hz**. A duração do pulso é o segundo parâmetro a ser ajustado. A fluência varia de acordo com a frequência e duração do pulso escolhida, porém o usuário pode editar



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

e ajustar esse parâmetro, caso necessário. A escolha dos valores de cada um dos parâmetros deve ser realizada de acordo com as características individuais de cada paciente.

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




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

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

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Na tela de pré-execução o usuário poderá ainda fazer o ajuste da fluência do tratamento, caso necessário, se os dados estiverem todos corretos o usuário deverá selecionar o ícone  para iniciar a terapia.





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

Neste momento mantenha o pedal pressionado, posicione o aplicador na área a ser tratada e pressione o botão de acionamento presente no aplicador.

Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento.

No display do equipamento, o campo "Disparo" informa a quantidade de vezes em que o laser foi emitido. O campo "Energia" informa a energia que está sendo entregue ao paciente em kilojoule. O campo "Timer" apresentará o tempo de tratamento de forma crescente. Durante a emissão do laser aparecerá um ícone no campo "Emissão de Laser" informando que o laser está sendo emitido. Caso o equipamento permaneça em desuso por mais de 5 minutos, aparecerá um pop-up na tela **"DESEJA CONTINUAR O PROCEDIMENTO COM OS PARÂMETROS SELECIONADOS ANTERIORMENTE"**. Neste caso o usuário deverá escolher entre continuar com a terapia ou retornar para a tela de programação.

Caso durante a aplicação o usuário necessite realizar o ajuste da fluência, deverá acionar ícone , possibilitando assim o ajuste deste parâmetro através dos ícones **UP** e **DOWN**. Para retornar a terapia o usuário deverá acionar o ícone .

10.3.2.3 Seleção Manual - Modo SHR

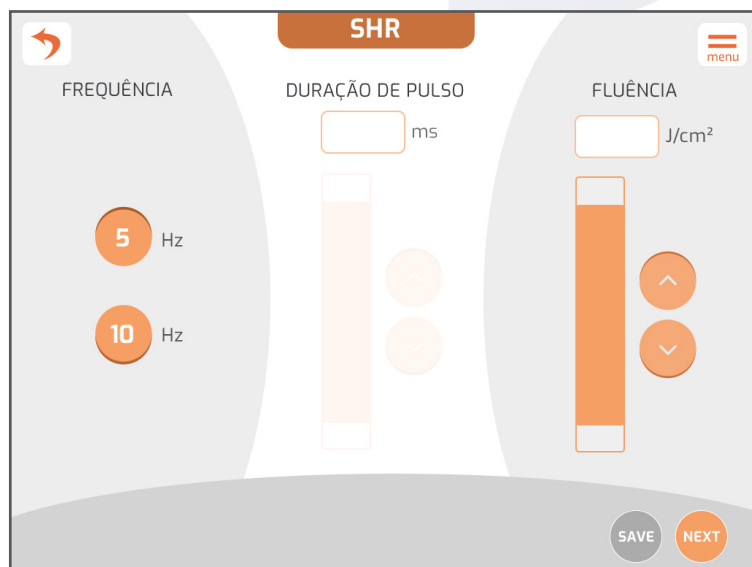
Ao selecionar o modo SHR aparecerá um pop-up **"PARA A REALIZAÇÃO DESSE MODO (SHR) UTILIZE A PONTEIRA MAIOR (3cm²)"**. Após a confirmação o usuário será direcionado para a tela de programação dos parâmetros. O primeiro parâmetro a ser programado deverá ser a



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

frequência. No modo **SHR** o **VEGA** possibilita a programação das frequências de: **5** ou **10 Hz**. Neste modo o ajuste da duração de pulso é feita automaticamente de acordo com a frequência escolhida pelo usuário, sendo **80ms** para **5Hz** e **40ms** para **10Hz**. O segundo parâmetro a ser programado é a fluência, a mesma também varia conforme a escolha da frequência, porém pode ser ajustada de **2 - 21J/cm²** para **5Hz** e de **1 - 10J/cm²** para **10Hz**. A escolha dos valores de cada um dos parâmetros deve ser realizada de acordo com as características individuais de cada paciente.

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

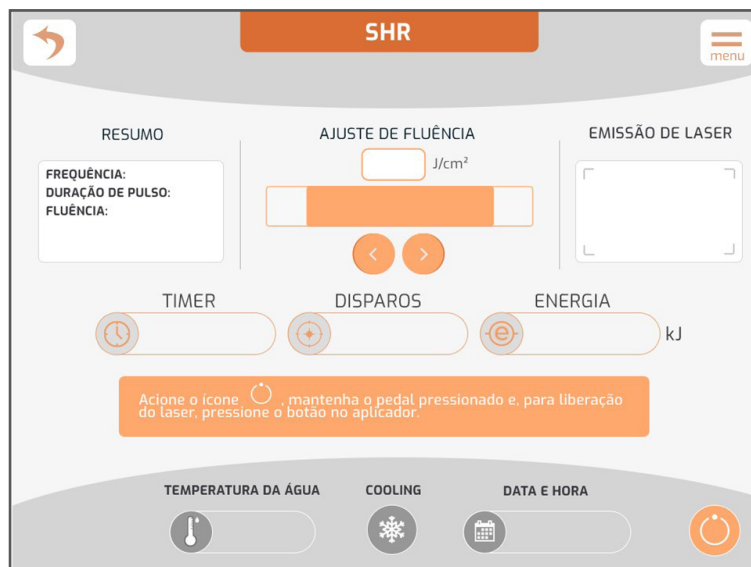



Após o ajuste dos parâmetros de tratamento o usuário deverá escolher entre salvar os parâmetros programados no modo Particular, selecionando o ícone **SAVE** ou executar, selecionando o ícone **NEXT**. Se optar por prosseguir com a terapia aparecerá um pop-up "**AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO**" e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia. Se optar por salvar os parâmetros de tratamento aparecerá um pop-up informando em qual posição o protocolo foi salvo e se deseja utiliza-lo. Caso opte por não usar o protocolo o usuário será direcionado para a tela inicial do modo Particular. Caso opte por utilizar o protocolo aparecerá um pop-up "**AGUARDE O RESFRIAMENTO DA PONTEIRA PARA INICIAR O TRATAMENTO**" e então o usuário será direcionado a tela de pré-execução da terapia.

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Na tela de pré-execução o usuário poderá ainda fazer o ajuste da fluência do tratamento, caso necessário, se os dados estiverem todos corretos o usuário deverá selecionar o ícone  para iniciar a terapia.



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

Neste momento mantenha o pedal pressionado, posicione o aplicador na área a ser tratada e pressione o botão de acionamento presente no aplicador.



Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento.

No display do equipamento, o campo "Disparo" informa a quantidade de vezes em que o laser foi emitido. O campo "Energia" informa a energia que está sendo entregue



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

ao paciente em kilojoule. O campo "Timer" apresentará o tempo de tratamento de forma crescente. Durante a emissão do laser aparecerá um ícone no campo "Emissão de Laser" informando que o laser está sendo emitido. Caso o equipamento permaneça em desuso por mais de 5 minutos, aparecerá um pop-up na tela "**DESEJA CONTINUAR O PROCEDIMENTO COM OS PARÂMETROS SELECIONADOS ANTERIORMENTE**". Neste caso o usuário deverá escolher entre continuar com a terapia ou retornar para a tela de programação.

Caso durante a aplicação o usuário necessite realizar o ajuste da fluência deverá acionar ícone  possibilitando assim o ajuste deste parâmetro através dos ícones **UP** e **DOWN**. Para retornar a terapia o usuário deverá acionar o ícone .

10.3.3 Programando modo Particular

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

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

10.3.3.1 Salvar novo usuário

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

Como exemplo, vamos usar os seguintes parâmetros:

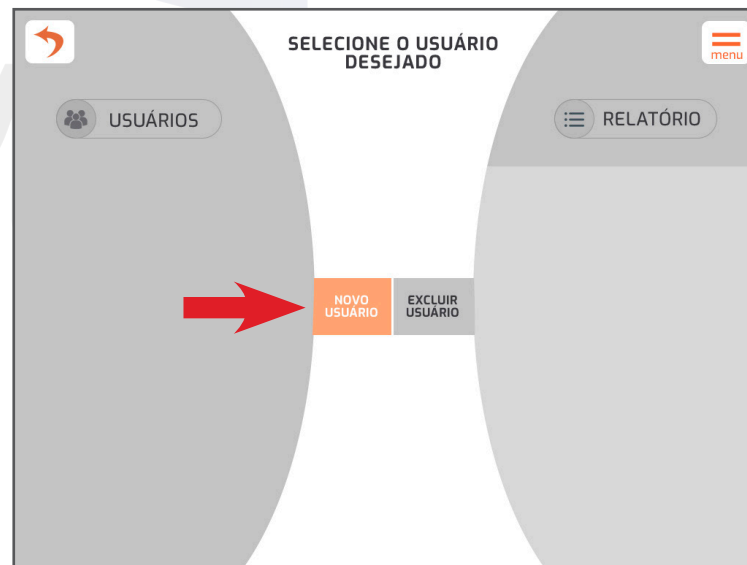
Modo de aplicação: HR

Tamanho da área de tratamento: áreas menores - ponteira de 0,81cm²

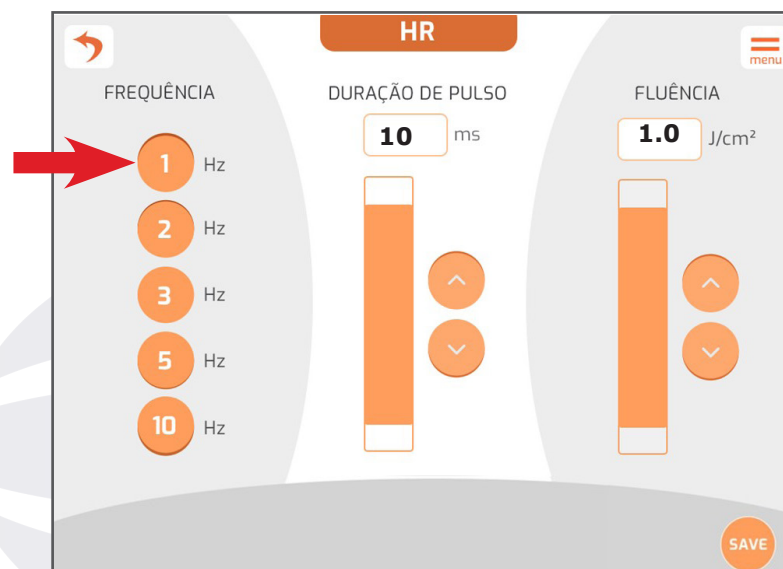
Frequência: 1 Hz

Duração de pulso: 10 ms

Fluência: 1.0 J/cm²



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO




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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Na tela de pre-execução o usuário poderá ainda fazer o ajuste da fluência do tratamento, caso necessário, se os dados estiverem todos corretos o usuário deverá selecionar o ícone  para iniciar a terapia.



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

Neste momento mantenha o pedal pressionado, posicione o aplicador na área a ser tratada e pressione o botão de acionamento presente no aplicador.



Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento.

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

de tratamento de forma decrescente. Durante a emissão do laser aparecerá um ícone no campo "Emissão de Laser" informando que o laser está sendo emitido. Caso o equipamento permaneça em desuso por mais de 5 minutos, aparecerá um pop-up na tela **"DESEJA CONTINUAR O PROCEDIMENTO COM OS PARÂMETROS SELECIONADOS ANTERIORMENTE"**. Neste caso o usuário deverá escolher entre continuar com a terapia ou retornar para a tela de programação.

Caso durante a aplicação o usuário necessite realizar o ajuste da fluência deverá acionar ícone , possibilitando assim o ajuste deste parâmetro através dos ícones **UP** e **DOWN**. Para retornar a terapia o usuário deverá acionar o ícone .

10.3.3.2 Executar protocolo existente

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

10.3.3.3 Editar protocolo

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

10.3.3.4 Excluir protocolo

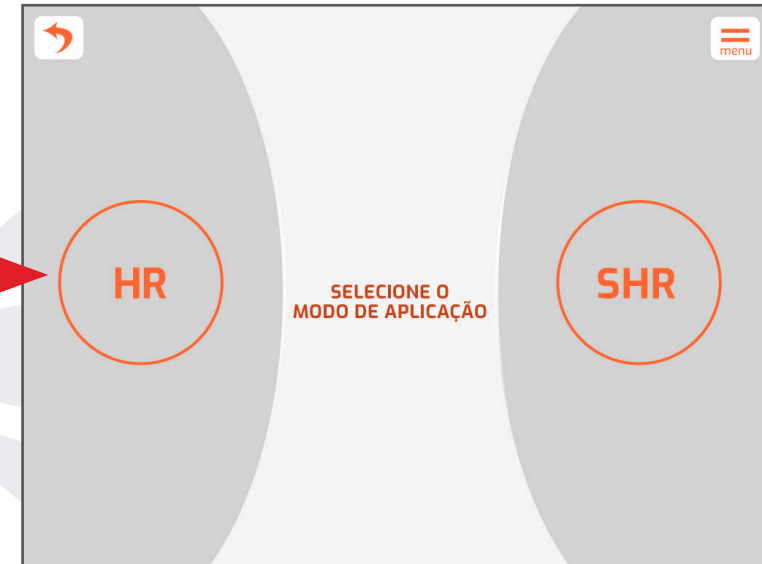
Para excluir um protocolo, o usuário deverá clicar no número do protocolo que deseja excluir, em seguida selecionar o ícone **"EXCLUIR USUÁRIO"**, na sequência aparecerá um pop-up **"DESEJA REALMENTE EXCLUIR O USUÁRIO SELECIONADO"** após a confirmação do usuário o protocolo será excluído.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



10.3.4.1 Pré-Programado - modo HR




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

10.3.4 Pré-Programando

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




10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

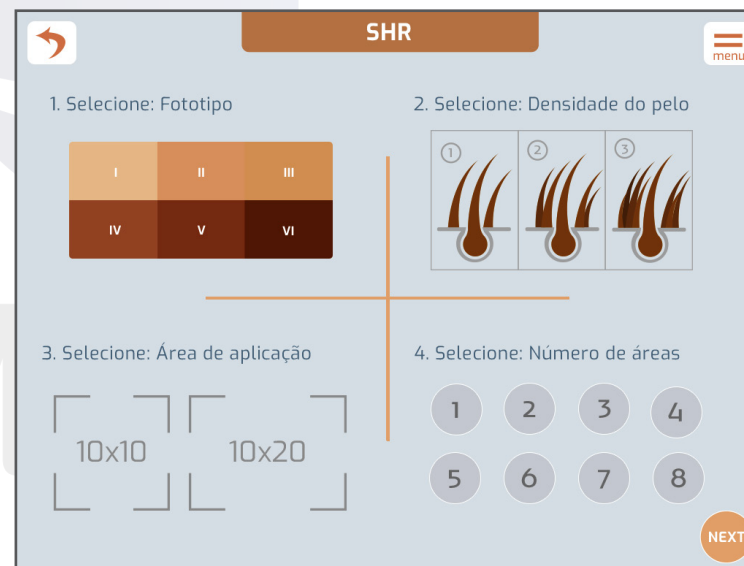
10.3.4.2 Pré-Programado - modo SHR

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

Após ajustar todos os parâmetros de acordo com as características do paciente, o usuário terá que pressionar o ícone **NEXT** para ser direcionado para a tela de pré-execução, onde deverá conferir as informações dos parâmetros

que serão apresentadas no campo resumo, se os dados estiverem todos corretos o usuário deverá selecionar o ícone  para iniciar a terapia.

Nota: Neste modo é necessário realizar a marcação na área a ser tratada com um lápis branco, como demonstrado no item **8.7.2.2 figura 12**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 ACESSANDO O MENU

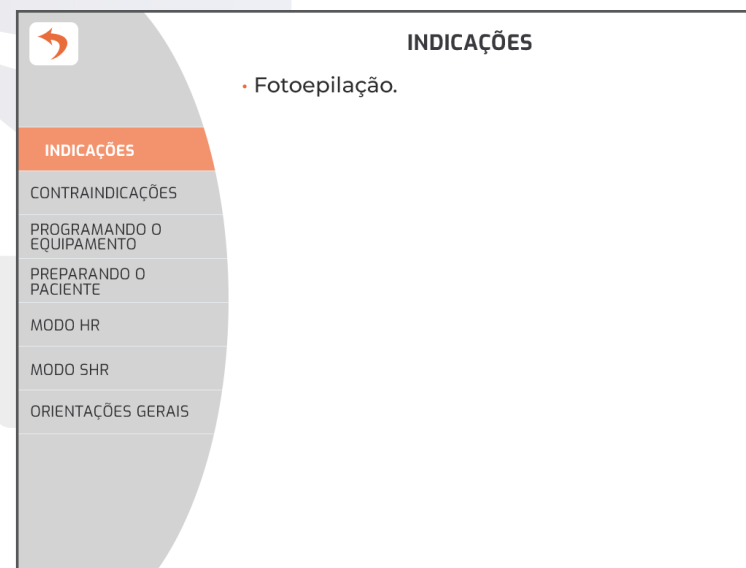
Através do ícone **MENU**, o usuário terá acesso a tela informações (INFO); alterar idioma (Português, Espanhol ou Inglês); alterar senha; ajustar data/hora; ativar ou desativar o som dos ícones das telas ou retornar a tela **HOME**. Ainda na tela **MENU** o usuário poderá ver a quantidade de disparos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



10.4.1 Ícone Informação

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

10.4.1.1 Tela indicação




10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.1.2 Tela de contraindicações

CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez e lactação;
- Epilepsia;
- Câncer de pele ou de qualquer outro tipo;
- Durante tratamento de quimioterapia;
- Condições inflamatórias de pele na área a ser tratada, como por exemplo dermatite atópica;
- Infecção ativa de herpes na área a ser tratada;
- Histórico de queuloide;
- Hipersensibilidade a luz;
- Diabetes descompensada;
- Hipopigmentação (vitiligo);
- Uso de medicamento fotossensível a luz no comprimento de onda 810nm;
- Uso de Isotretinoína nos últimos 6 meses;
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial 30 dias antes e após o tratamento.


PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO: MODO SELEÇÃO MANUAL

1. Selecione o modo de aplicação **HR** ou **SHR**;
2. Selecione a frequência de aplicação de acordo com as características de seu paciente:
 - Frequências de 5 e 10 Hz a entrega de energia deve ser realizada preferencialmente com o aplicador em movimentos rápidos.
3. Selecione a largura de pulso e a fluência do tratamento;
4. Caso deseje, o protocolo de tratamento pode ser salvo no modo particular;
5. Para execução do protocolo de tratamento acione a **NEXT**;
6. Aguarde o resfriamento da ponteira e acione a tecla: ;
7. Mantenha o pedal pressionado e, para liberação do laser, pressione o botão no aplicador.

10.4.1.3 Tela de programando o equipamento


PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

1. Limpe a ponteira do aplicador com clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal antes de cada sessão de terapia;
2. Selecione o modo de aplicação:
 - Modo Seleção Manual;
 - Modo Pré-Programado;
 - Modo Particular.

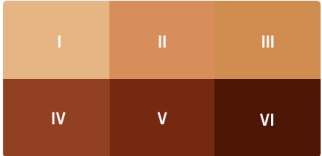


PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO: MODO PRÉ-PROGRAMADO

1. Selecione o modo de aplicação **HR** ou **SHR**;



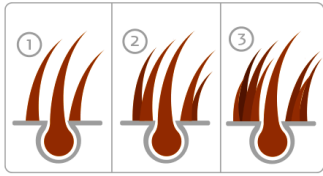
2. Selecione o fototipo do paciente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO: MODO PRÉ-PROGRAMADO

3. Selecione a densidade do pelo:



4. Caso esteja operando no modo **SHR** selecione também:

- Tamanho da área de tratamento, sendo **10x10** para pequenas áreas e **10x20** para áreas maiores;
- Número de áreas de tratamento, sendo de **1 a 8** áreas.

5. Acione a tecla **NEXT**;

6. Confirme os parâmetros programados e ajuste a fluência quando necessário;

INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

PREPARANDO O PACIENTE

MODO HR

MODO SHR

ORIENTAÇÕES GERAIS


PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO: MODO PARTICULAR

1. Selecionar o usuário desejado;

2. Verifique os parâmetros no item Relatório;

3. Se necessário edite os parâmetros salvos acionando o **EDITAR**;

4. Caso não seja necessário editar os parâmetros, selecione **INICIAR** para carregá-los;

5. Aguarde o resfriamento da ponteira e acione a tecla: 

6. Mantenha o pedal pressionado e, para liberação do laser, pressione o botão no aplicador;

7. Lembre-se que no modo SHR a entrega de energia deve ser realizada com o aplicador em movimentos rápidos.

INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

PREPARANDO O PACIENTE


MODO HR

MODO SHR

ORIENTAÇÕES GERAIS

10.4.1.4 Tela de preparando o paciente

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO: MODO PRÉ-PROGRAMADO

7. Aguarde o resfriamento da ponteira e acione a tecla: 

8. Mantenha o pedal pressionado e, para liberação do laser, pressione o botão no aplicador;

9. Lembre-se que no modo **SHR** a entrega de energia deve ser realizada com o aplicador em movimentos rápidos.

INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

PREPARANDO O PACIENTE

MODO HR

MODO SHR

ORIENTAÇÕES GERAIS

PREPARANDO O PACIENTE


1. Posicione o paciente confortavelmente;

2. Avalie o fototipo da pele e densidade do pelo;

Caso tenha dúvida do fototipo de seu cliente/paciente selecione sempre um fototipo mais alto para segurança e prevenção de lesões na pele

3. Examine a pele do paciente e confirme se foi realizada a tricotomia na área que será tratada:

- Caso necessário, realize a tricotomia da área para eliminar quaisquer pelos superficiais que possam interferir no tratamento.



INDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

PREPARANDO O PACIENTE

MODO HR

MODO SHR

ORIENTAÇÕES GERAIS




10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.1.5 Tela do modo HR




PREPARANDO O PACIENTE


4. Realize a assepsia da área de tratamento com água e sabão neutro, clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.



5. Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore não trazendo riscos ao paciente;

INDICAÇÕES
CONTRAINDICAÇÕES
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO
PREPARANDO O PACIENTE
MODO HR
MODO SHR
ORIENTAÇÕES GERAIS



MODO HR

- Refere-se a aplicação na forma pontual;
- Objetivo é realizar a fototermólise do folículo piloso em um único disparo;
- Pode provocar sensação dolorosa a cada disparo laser emitido sobre a pele;
- Não é indicada para pacientes com peles com fototipo **VI** ou com a pele bronzeada.

INDICAÇÕES
CONTRAINDICAÇÕES
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO
PREPARANDO O PACIENTE
MODO HR
MODO SHR
ORIENTAÇÕES GERAIS

10.4.1.6 Tela do modo SHR




PREPARANDO O PACIENTE


6. Todo ajuste de parâmetros durante o tratamento deve ser baseado nas observações clínicas do pelo e da pele resultantes do tratamento anterior;

7. Aplique uma fina camada de gel incolor na área a ser tratada;


8. O paciente e todas as pessoas presentes na sala de tratamento devem fazer uso de óculos protetores;

9. Posicione o aplicador em contato com a pele perpendicularmente.





INDICAÇÕES
CONTRAINDICAÇÕES
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO
PREPARANDO O PACIENTE
MODO HR
MODO SHR
ORIENTAÇÕES GERAIS



MODO SHR

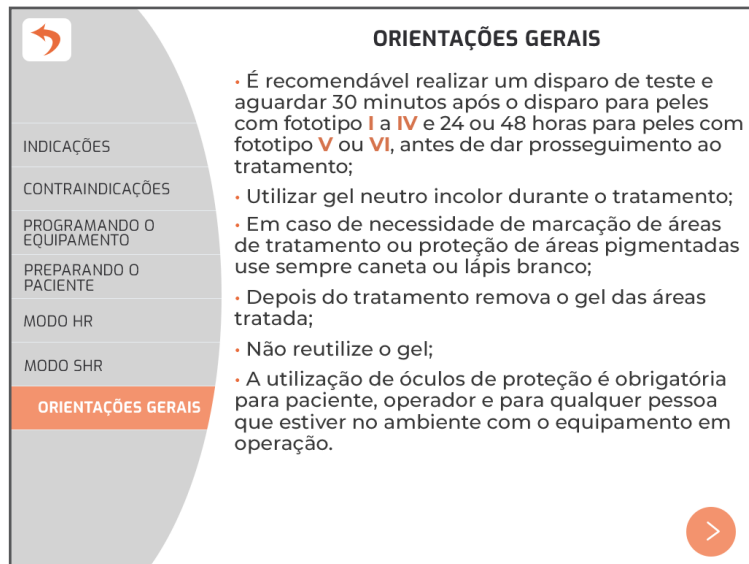
- Refere-se a aplicação em movimento da irradiação a laser;
- Objetivo é realizar a fototermólise do folículo piloso;
- Pode ser utilizado em todos os fototipos de pele;
- Deve ser realizada deslizando o aplicador sobre a pele do paciente rapidamente.

INDICAÇÕES
CONTRAINDICAÇÕES
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO
PREPARANDO O PACIENTE
MODO HR
MODO SHR
ORIENTAÇÕES GERAIS



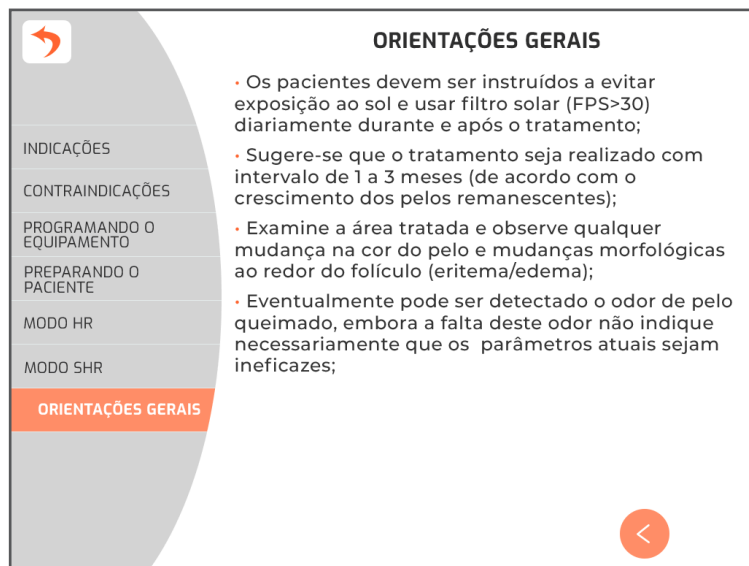
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.1.7 Tela de orientações gerais



ORIENTAÇÕES GERAIS

- É recomendável realizar um disparo de teste e aguardar 30 minutos após o disparo para peles com fototipo **I a IV** e 24 ou 48 horas para peles com fototipo **V** ou **VI**, antes de dar prosseguimento ao tratamento;
- Utilizar gel neutro incolor durante o tratamento;
- Em caso de necessidade de marcação de áreas de tratamento ou proteção de áreas pigmentadas use sempre caneta ou lápis branco;
- Depois do tratamento remova o gel das áreas tratada;
- Não reutilize o gel;
- A utilização de óculos de proteção é obrigatória para paciente, operador e para qualquer pessoa que estiver no ambiente com o equipamento em operação.



ORIENTAÇÕES GERAIS

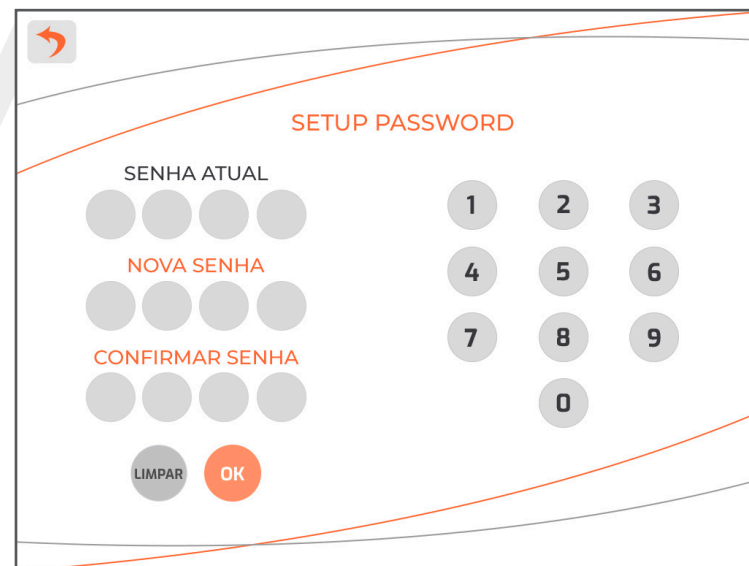
- Os pacientes devem ser instruídos a evitar exposição ao sol e usar filtro solar (FPS>30) diariamente durante e após o tratamento;
- Sugere-se que o tratamento seja realizado com intervalo de 1 a 3 meses (de acordo com o crescimento dos pelos remanescentes);
- Examine a área tratada e observe qualquer mudança na cor do pelo e mudanças morfológicas ao redor do folículo (eritema/edema);
- Eventualmente pode ser detectado o odor de pelo queimado, embora a falta deste odor não indique necessariamente que os parâmetros atuais sejam ineficazes;

10.5 ÍCONE TROCA DE SENHA

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

10.5.1 Passo a passo para alterar a senha

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



SETUP PASSWORD

SENHA ATUAL

NOVA SENHA

CONFIRMAR SENHA

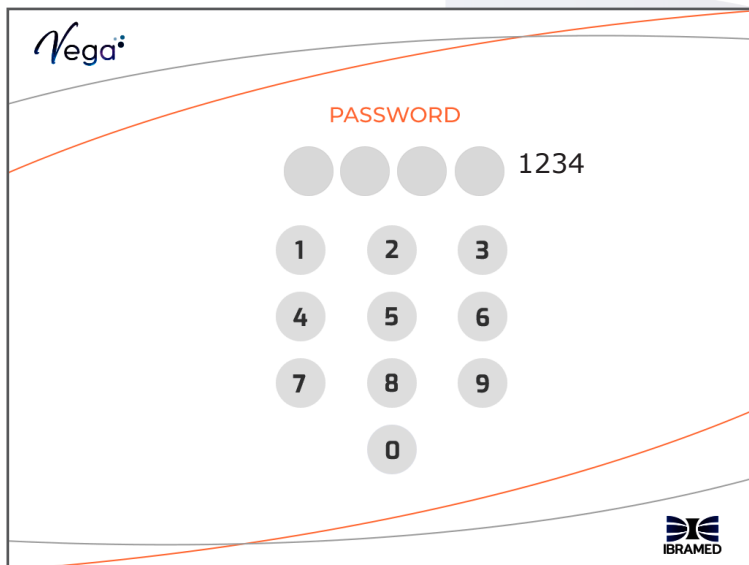
LIMPAR OK

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0



10.5.2 Como recuperar a senha

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



10.6 ÍCONE IDIOMA

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

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

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.7 PEDAL DE SEGURANÇA

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

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

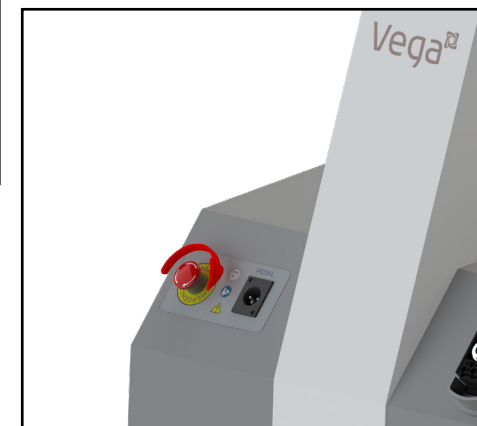
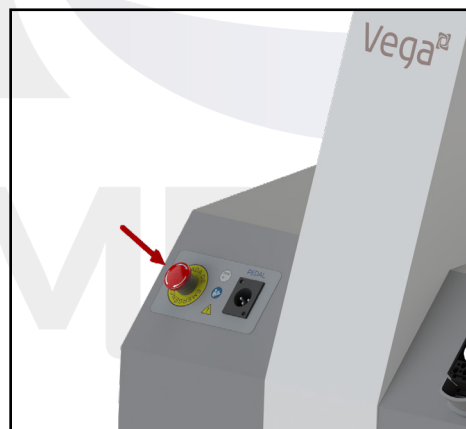


Nota: Imagem meramente ilustrativa.

10.8 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

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

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



Nota: Imagem meramente ilustrativa.



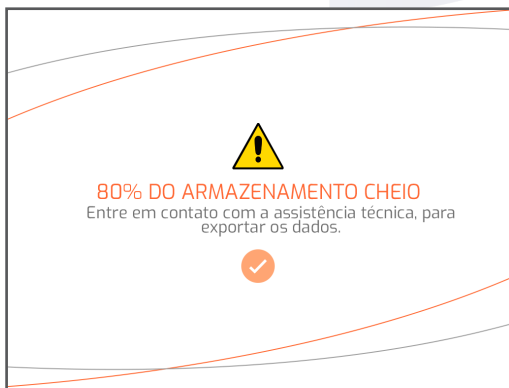
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.9 MEMÓRIA DE ARMAZENAMENTO INTERNA

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

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

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



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

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



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10 MENSAGENS DE ERRO



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

10.10.1 Teste de fábrica não concluído

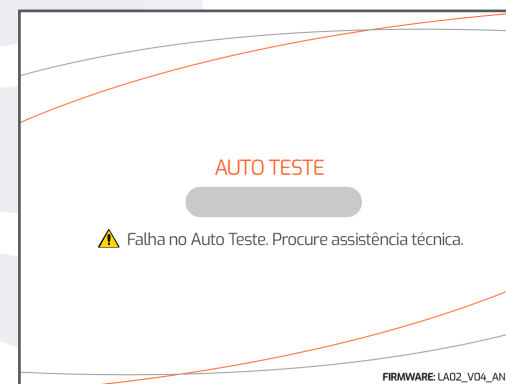
Ao ligar o equipamento o teste de fábrica não for executado pelo sistema do **VEGA** aparecerá a seguinte tela:



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

10.10.2 Falha no auto teste

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



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10.3 Mensagens relacionadas a ponteira

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



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

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



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10.4 Nível baixo de água no reservatório

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

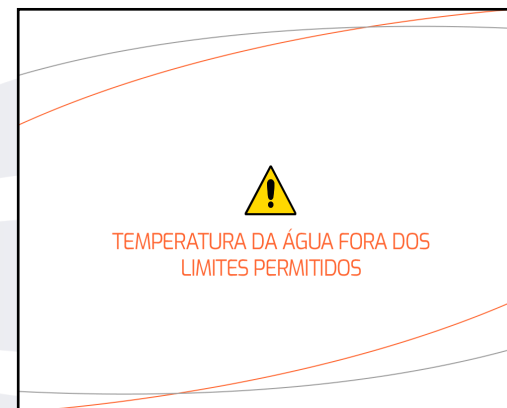


Se o aviso aparecer, desligue o equipamento e asteça o reservatório. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**.

10.10.5 Temperatura da água do reservatório

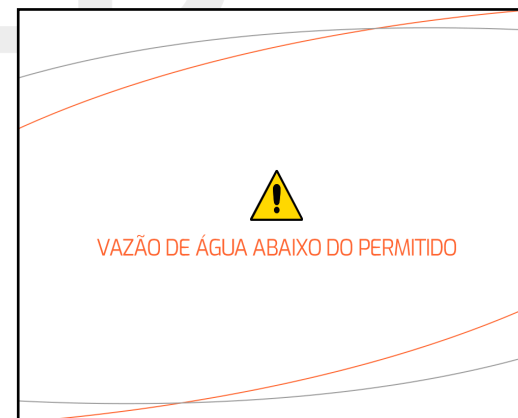
Durante a utilização do **VEGA** aparecer a tela de aviso demonstrada abaixo, indica que a temperatura da água do reservatório está alta (acima de 30°C) ou baixa (abaixo de 5°C), por motivos de segurança e preservação do DIODO LASER, o usuário deverá desligar o equipamento e aguardar por 15 minutos para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

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



10.10.6 Vazão de água abaixo do permitido

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique os seguintes itens durante o aviso:

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

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

10.10.7 Alterações na temperatura ambiente

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



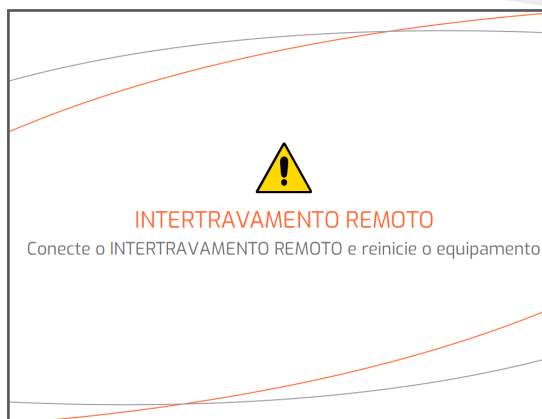
Caso a temperatura ambiente continue subindo e ultrapasse 35°C aparecerá a tela abaixo. Neste caso desligue o equipamento, espere a temperatura ambiente normalizar e então ligue o equipamento novamente. Caso o erro persista mesmo em temperatura ambiente inferior a 35°C, o usuário deverá entrar em contato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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10.8 Tela de intertravamento remoto

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



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

10.10.9 Tela de botoeira de emergência acionada

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



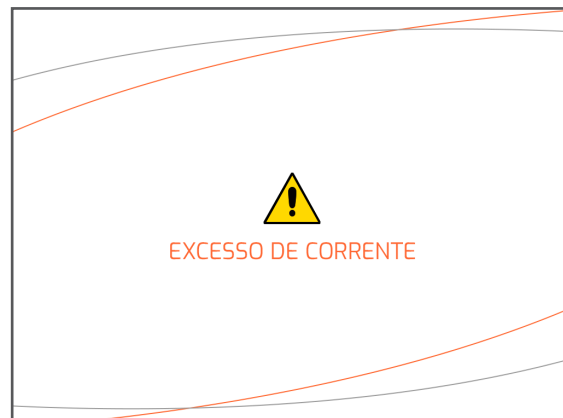
Se o aviso aparecer, rotacione o botão de emergência no sentido horário e reinicie o equipamento para ter acesso as telas do equipamento, caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procure um posto **técnico autorizado**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10.10 Tela de excesso de corrente

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



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

10.10.11 Tela de falha no ventilador

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



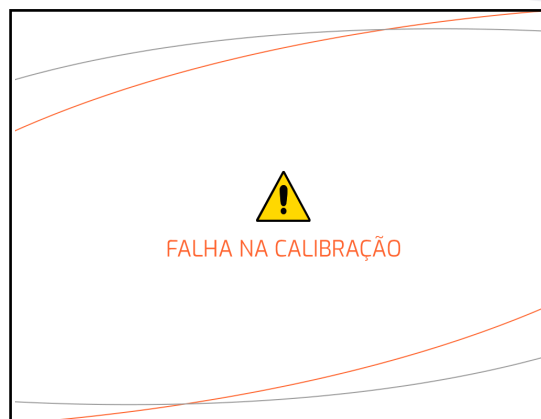
Se o aviso aparecer, reinicie o equipamento. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica da **IBRAMED** ou procurar um posto **técnico autorizado**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10.12 Calibração da ponteira

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



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

10.10.13 Tela falha de comunicação

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



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



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

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

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

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



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.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não 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.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO OS FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO

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

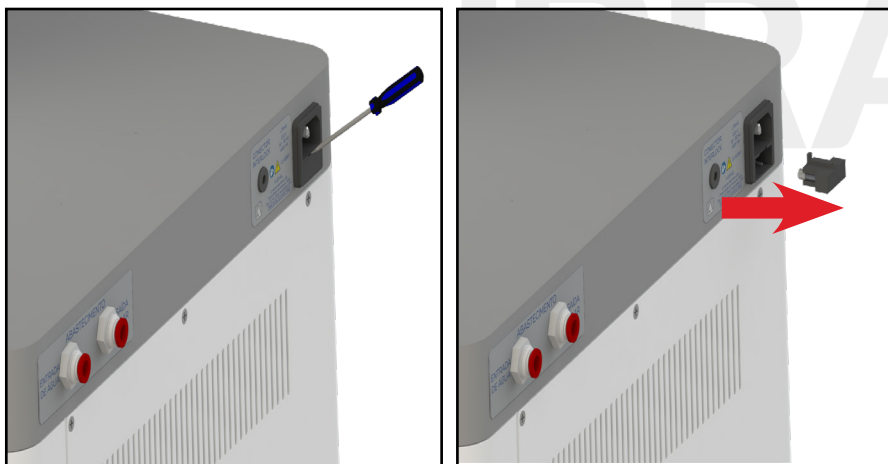
Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível, faça a substituição e reposicione a gaveta no local.



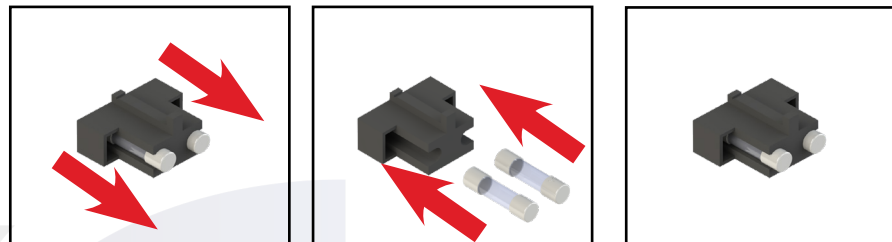
ADVERTÊNCIA

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

A



B



C

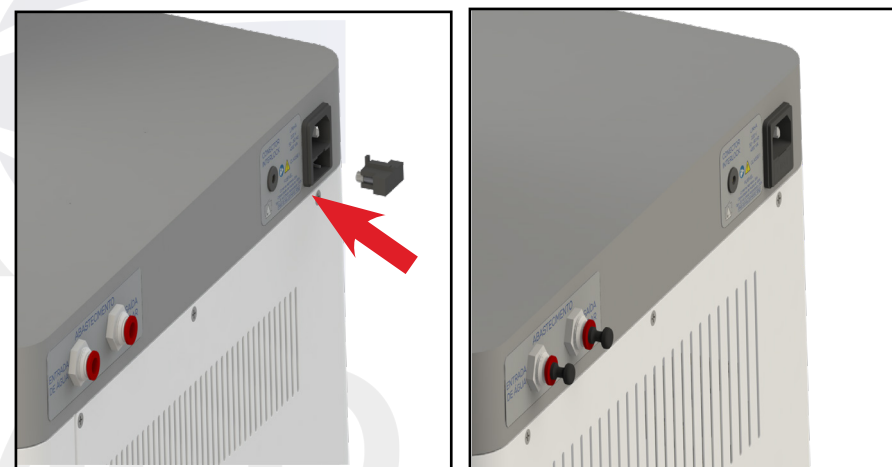


Figura 24. A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção; C) reposicionando a gaveta dos fusíveis.

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

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



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



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



ADVERTÊNCIA

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

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.3 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.



MANUTENÇÃO

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



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

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1
Responsável Técnico: Maicon Stringhetta
CREA-SP: 5062850975

13.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos para o equipamento.**

O aplicador também possui 18 meses corridos ou 40 milhões de disparos divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: **Garantia adicional** concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixarão 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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;

- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);

- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;

- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

6) **COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):**

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios

não sujeitos á desgaste natural (ver item 9 abaixo);

- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

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

- Defeitos de fabricação do equipamento.

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo PP, pulseira de segurança, óculos de de proteção (paciente e terapeuta), pedal, pluge 8mm, funil, aplicadores, janelas para aplicadores e bisnaga de gel.

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



ADVERTÊNCIA

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

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

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

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

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

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

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

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



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

LI, Ruohong; ZHOU, Zhanchao; GOLD, Michael H.. An efficacy comparison of hair removal utilizing a diode laser and an Nd:YAG laser system in Chinese women. *Journal Of Cosmetic And Laser Therapy*, [s.l.], v. 12, n. 5, p.213-217, 8 set. 2010. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.3109/14764172.2010.514922>.

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

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

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

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

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

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





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