



INSTRUÇÕES DE USO

LASERPULSE

ANVISA nº10360310041

IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625

6ª Edição_Rev.01_AN - 10 de abril de 2024

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.6	PRECAUÇÕES DA TERAPIA	18
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.7	REAÇÕES ADVERSAS	19
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO	20
1.3	PREFÁCIO	4	4.9	PERFIL DO PACIENTE	21
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.10	PERFIL DO USUÁRIO	21
1.5	TRANSPORTE	5	4.11	CONDIÇÕES DE USO	22
2	ACESSÓRIOS	6	4.12	ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER E LED	23
2.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	6	4.13	PROTEÇÃO DOS OLHOS	24
2.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE	6	5	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	25
2.3	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	7	5.1	ORIENTAÇÃO SOBRE PROBE	25
3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	8	5.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	25
3.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	8	5.3	ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES	28
3.1.1	DIMENSÕES	8	5.4	DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)	31
3.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	8	5.5	MODO DE OPERAÇÃO DO LASERPULSE	31
3.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	8	6	INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO	33
3.2	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS PROBES	9	6.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	33
3.3	DESEMPENHO ESSENCIAL	13	6.2	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	35
4	RESPONSABILIDADE DE USO	14	6.3	SINAL SONORO	36
4.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	14	6.3.1	CONECTANDO A FONTE AO EQUIPAMENTO	36
4.2	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	14	6.3.2	CONECTANDO O ACESSÓRIO PROBE	37
4.3	INDICAÇÕES	17	6.3.3	LIGUE O EQUIPAMENTO	37
4.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	17	7	COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO	38
4.5	CONTRAINDICAÇÕES	18	7.1	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	38
			7.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	39
			7.2.1	INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA	40

SUMÁRIO

7.2.2	CHECK DE EMISSÃO DA LUZ.....	41	8.4	FINALIZAR A TERAPIA.....	59
7.2.3	CHECK DE EMISSÃO DURANTE O TRATAMENTO.....	42	9	CUIDADOS.....	60
7.2.4	SELEÇÃO MANUAL.....	43	9.1	LIMPEZA	60
7.3	USANDO A OPÇÃO MENU	45	9.1.1	EQUIPAMENTO E CABOS DOS APLICADORES..	60
7.3.1	IDIOMAS	45	9.1.2	LIMPEZA DOS APLICADORES PROBE	60
7.3.2	SOM DAS TECLAS	45	9.2	ESTERILIZAÇÃO.....	60
7.3.3	INTERLOCK	45	9.3	ARMAZENAGEM	61
7.3.4	TROCA DA SENHA DE SEGURANÇA.....	46	9.3.1	EQUIPAMENTO.....	61
7.3.5	RECUPERAÇÃO DA SENHA DE SEGURANÇA ...	48	9.3.2	ARMAZENAMENTO DOS APLICADORES PROBE	61
7.4	USANDO TECLA PROG	48	9.4	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	61
7.4.1	SUGESTÕES DE USO	48	9.5	ADVERTÊNCIAS	62
7.4.2	PARTICULARES	50	10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	63
7.4.3	SALVANDO PARTICULARES COM PROBES DIFERENTES.....	52	10.1	MENSAGENS DE PROTEÇÃO	63
7.5	BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA.....	53	10.1.1	BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA ACIONADA.....	63
7.6	CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO.....	54	10.1.2	EQUIPAMENTO SEM APLICADOR	63
8	TÉCNICA DE APLICAÇÃO.....	55	10.1.3	INTERTRAVAMENTO REMOTO	64
8.1	ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA.....	55	10.1.4	FALHA NO AUTO TESTE	64
8.1.1	PARTES DA PROBE	55	10.1.5	BATERIA FRACA.....	65
8.1.1.1	VISTA LATERAL	55	10.1.6	BATERIA CARREGADA	65
8.1.1.2	VISTA FRONTAL	55	10.1.7	DESLIGANDO	66
8.1.1.3	VISTA SUPERIOR.....	55	10.1.8	FALHA NA BATERIA	66
8.1.2	PORTE APLICADA DE CADA PROBE	56	10.1.9	BATERIA NÃO DETECTADA.....	67
8.2	PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	57	10.2	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	68
8.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS	58	11	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	69
			11.1	MANUTENÇÃO.....	69

SUMÁRIO

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	70	12.3.1.11 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 7 - LED 590 NM.....	80
11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	70	13 PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	81
11.4 TERMO DE GARANTIA.....	71	13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	81
12 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	73	13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	81
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	73	14 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	82
12.2 LISTA DE ABREVIATURAS	75	14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	82
12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	76	14.1.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	82
12.3.1 TRADUÇÃO DA ROTULAGEM.....	76	14.1.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	82
12.3.1.1 ADESIVO FRONTAL.....	76	15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	92
12.3.1.2 ADESIVO DO PAINEL	76		
12.3.1.3 ADESIVO POSTERIOR	76		
12.3.1.4 ADESIVO POSTERIOR	77		
12.3.1.5 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 1 - LED RGB	77		
12.3.1.6 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 2 - LED 850 NM.....	78		
12.3.1.7 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 3 - LASER 660 NM	78		
12.3.1.8 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 4 - LASER 808 NM	79		
12.3.1.9 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 5 - LASER 904 NM	79		
12.3.1.10 ADESIVO DE CARACTERÍSTICA TÉCNICA PROBE 6 - LED 410 NM.....	80		

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 (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED)** cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.



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 **LASERPULSE**.

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 **LASERPULSE** é um equipamento microcontrolado de terapia de fotobiomodulação desenvolvido para a utilização em diferentes áreas da saúde e estética. Possui possibilidade de operação com aplicadores únicos (Probes) LASER ou LED que oferecem uma nova dimensão da Terapia de Luz. O tratamento com o **LASERPULSE** não é térmico, não é invasivo e nem ablativo. A irradiação de fótons de baixa energia (fototerapia) através da terapia com laser de baixa potência (LLLT - Low Level Laser Therapy) ou por LED (Light Emitting Diode), os quais podem modular vários processos biológicos otimizando a produção de ATPs (Adenosina trifosfato), fornecendo energia às células. Esse fenômeno é denominado fotobiomodulação. A eficácia do tratamento depende do seu uso correto.

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

1.5 TRANSPORTE

O **LASERPULSE** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa, 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 eles. 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 caixa na qual o seu **LASERPULSE** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.



2 - ACESSÓRIOS

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
02110356	01	FONTE DE ALIMENTAÇÃO 5.2V - MINI P4 - 9MM
03026109	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR - 200NM - 1200NM
03026104	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO PACIENTE
03049122	01	CABO CONECTOR DE INTERLOCK

2.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

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

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
01001031	-----	APLICADOR PROBE P1 - RGB - PORTÁTIL
01001032	-----	APLICADOR PROBE P2 - 850 - PORTÁTIL
01001033	-----	APLICADOR PROBE P3 - 660 - PORTÁTIL
01001034	-----	APLICADOR PROBE P4 - 808 - PORTÁTIL
01001035	-----	APLICADOR PROBE P5 - 904 - PORTÁTIL
01001036	-----	APLICADOR PROBE P6 - 410 - PORTÁTIL
01001039	-----	APLICADOR PROBE P7 - 590 - PORTÁTIL



2 - ACESSÓRIOS

2.3 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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



3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	19,9 cm $\pm 5\%$
Profundidade:	13,9 cm $\pm 5\%$
Altura:	4,25 cm $\pm 5\%$
Peso líquido:	395 g $\pm 5\%$
Peso bruto:	1,185 kg $\pm 5\%$
Peso por Probe:	190 g $\pm 5\%$

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	bateria recarregável: Li-Ion (Lítio-Ion) 3.7V 2600mA
Fonte de alimentação externa:	5.2 V 2A
Potência da fonte:	10W
Classe Elétrica:	CLASSE II
Proteção Elétrica:	TIPO BF
Modo de Operação:	Operação Contínua
Versão do firmware:	LA04_V04_AN

3.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-57
IEC 60601-2-22

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.

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

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS PROBES

Probe 1 - LED RGB:

Fonte geradora de luz: LED RGB.

Comprimento de onda:

- 630 nm; Potência variável de 100 mW e 150 mW $\pm 20\%$.
- 525 nm; Potência de 100 mW $\pm 20\%$.
- 450 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW, 200 mW, 250 mW e 300 mW $\pm 20\%$

Densidade de energia ajustável: 1 a 100 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 2,93 a 293J $\pm 20\%$

Área de contato: 2,93 cm² $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$

Probe 2 - LED 850 nm:

Fonte geradora de luz: LED.

Comprimento de onda:

- 850 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW e 200 mW $\pm 20\%$

Densidade de energia ajustável: 1 a 15 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 0,5 a 7,5J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,5 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$



3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Probe 3 - LASER 660 nm:

Fonte geradora de luz: LASER

Comprimento de onda:

- 660 nm; Potência variável de 40 mW até 200 mW $\pm 20\%$ com steps de 20 mW

Densidade de energia ajustável: 14,3 a 214,3 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 1 a 15 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,07 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$

Probe 4 - LASER 808 nm:

Fonte geradora de luz: LASER

Comprimento de onda:

- 808 nm; Potência variável de 40 mW até 260 mW $\pm 20\%$ com steps de 20 mW

Densidade de energia ajustável: 14,3 a 214,3 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 1 a 15 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,07 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$



3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Probe 5 - LASER 904 nm:

Fonte geradora de luz: LASER

Comprimento de onda:

- 904 nm; Potência média de 70 mW $\pm$ 20%; potência de pico 70WpK $\pm$ 20%

Densidade de energia ajustável: 14,3 a 214,3 J/cm² $\pm$ 20%

Energia total ajustável: 1 a 15 J $\pm$ 20%

Área de contato: 0,07 cm²; $\pm$ 10%

Modos de emissão: Pulsado

Frequência: 10 kHz

Probe 6 - LED 410 nm:

Fonte geradora de luz: LED

Comprimento de onda:

- 410 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW, 200 mW, 250 mW (Default: 100 mW) $\pm$ 20%

Densidade de energia ajustável: 1 a 100 J/cm² $\pm$ 20%

Energia total ajustável: 0,5 a 50 J $\pm$ 20%

Área de contato: 0,5 cm²; $\pm$ 10%

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm$ 5%.



3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Probe 7 - LED 590 nm:

Fonte geradora de luz: LED

Comprimento de onda:

- 590 nm; Potência variável de 50mW, 100 mW e 150 mW, (Default: 50 mW) $\pm 20\%$

Densidade de energia ajustável: 1 a 100 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 0,5 a 50 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,5 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$

Nota:

Os valores de potência total referem-se a Probe em contato com o paciente. Para o Probe LED 410 nm é indicado que a Probe seja posicionada a 1 cm de distância do paciente, sendo assim, os valores de densidade de potência estão dispostos na tabela abaixo.

Potência Total (mW)	Densidade de potência a 1 cm (mW/cm ²)	Tempo para 1J/cm ² a 1 cm de distância (s)
100	35	29
150	50	20
200	65	15
250	80	13



3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cálculo do tempo de tratamento (Automático):

Exemplo Probe LASER:

Suponha um tratamento no qual pretende-se entregar 2 joules de energia com uma Probe laser ajustada para emitir 40 mW de potência luminosa.

A relação entre energia (E), potência (P) e tempo (t) é:

$$E = P \times t$$

Rearranjando a expressão: $t = \frac{E}{P} = \frac{2}{0,04} = 50 \pm 10\%$

O tempo de tratamento será 50 segundos.

Exemplo Probe LED:

Suponha um tratamento no qual pretende-se entregar 3 J/cm² de dose de energia com uma Probe LED ajustada para emitir 0,015 W/cm² de densidade de potência.

A relação entre dose de energia (D), densidade de potência (I) e tempo é $D = I \times t$

Rearranjando a expressão: $t = \frac{D}{I} = \frac{3}{0,015} = 200 \pm 10\%$

O tempo de tratamento será 3 minutos e 20 segundos.

Obs.:

Para tempos >10 minutos o valor de incerteza é de $\pm 20\%$.

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nestas instruções de uso, as saídas de Laser e Luz não podem variar mais que 20%.



ATENÇÃO

O **LASERPULSE** 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.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O 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.

4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



4 - RESPONSABILIDADE DE USO



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia

eletromagnética de forma desprotegida.

- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- O **LASERPULSE** 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 evitar o contato do cabo da probe e do cabo da fonte de alimentação com o paciente.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO



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



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.3 INDICAÇÕES



- Auxiliar no controle da dor;
- Auxiliar na cicatrização tecidual.



Para o tratamento de lesões abertas, assegure-se de envolver a caneta LASER com filme plástico de PVC transparente antes de iniciar o tratamento. Isto evita a contaminação da caneta LASER e reduz o risco de infecção cruzada.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco, cabeça, face, membros superior e inferior. A luz, de acordo com seu comprimento de onda, interage com a pele e estruturas imediatamente abaixo como tela subcutânea, tendão, nervo e ou músculo.

Independente da área de tratamento, a saída máxima de radiação óptica a ser considerada para a aplicação é a saída por área de contato da Probe.

A saída máxima de radiação óptica na área de contato de cada aplicador com o paciente está descrita no item **“Especificações dos Aplicadores”**.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.5 CONTRAINDICAÇÕES



- Sobre o abdome durante a gravidez.
- No pescoço sobre a região de tireoide;
- Sobre ou próximo de lesões cancerígenas;
- Áreas com tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
- Sobre áreas onde houve injeções de esteroides nas últimas 2-3 semanas;
- Em pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia fotossensível;
- Uso do equipamento sem óculos de proteção para o usuário e para o paciente;
- Apontar diretamente para os olhos de pessoas ou animais;
- Aplicar sobre os olhos;
- Sobre ou perto de centros de crescimento ósseo até que osso tenha terminado seu crescimento;
- Para alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida;
- Sobre os nervos dos seios carotídeos, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.

4.6 PRECAUÇÕES DA TERAPIA



- O equipamento não deve ser posicionado de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desligamento.
- O equipamento não deve ser posicionado de maneira que seja difícil de operar o dispositivo de emergência.
- Para se obter o resultado com o tratamento é necessária a deposição de determinada quantidade de energia, se esta deposição for interrompida antes do término do tempo de aplicação, não será entregue ao tecido a quantidade de energia necessária para o tratamento, isso pode resultar em ineficácia no tratamento. O tratamento somente é considerado completo quando o tempo de deposição da quantidade de energia pré-ajustada pelo usuário é finalizado.
- Em caso de interrupção da emissão de luz durante o tratamento, o tempo restante para a deposição total da energia deverá ser completado, porém não sendo necessário reiniciar o tempo total da aplicação no mesmo local de tratamento. Para facilitar este mecanismo, o equipamento apresenta a função de pausar a deposição de energia e retomar em seguida, por meio do botão



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

de acionamento presente no aplicador, mantendo a programação pré-estabelecida e o tempo restante para a deposição total da energia.



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.



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



ATENÇÃO

Fumaça do laser pode conter partícula de tecido vivo.

4.7 REAÇÕES ADVERSAS

- Para evitar reflexão da luz verifique se o acoplamento da área de contato do aplicador com a pele está adequado durante todo o tratamento.
- Em caso de uso de comprimentos de onda mais superficiais, o uso da potência máxima permitida pelo equipamento, em pacientes com fototipos mais altos (peles mais escuras), pode resultar em sensação de aquecimento no local, com riscos de lesões superficiais na pele, como queimaduras superficiais.
- A escolha do comprimento de onda incorreto para o tratamento pode resultar em efeitos fisiológicos indesejados, risco de lesões superficiais na pele (como, por exemplo, queimaduras superficiais, devido ao uso de potências elevadas em fototipos mais altos, quando utilizado comprimento de onda de menor profundidade), além de ineficácia do tratamento.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- O intervalo entre as sessões deve ser respeitado, de acordo com o tratamento proposto, pois intervalos menores que o necessário apresentam riscos de efeitos fisiológicos indesejados como a inibição do metabolismo celular e intervalos maiores podem resultar em ineficácia no tratamento.
- Caso o paciente não informe o usuário que faz uso de medicamentos que podem interagir com a luz, esses pacientes podem experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea, devido a sensibilidade a luz causada pelo uso do medicamento. Para evitar este risco sugere-se que o profissional realize uma avaliação detalhada do paciente antes da aplicação.

4.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- 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.



ATENÇÃO

O **LASERPULSE** é um equipamento portátil com bateria integrada recarregável. Pode ser utilizado conectado ou desconectado à fonte de alimentação.

Caso a bateria descarregue por completo durante um tratamento, o equipamento irá emitir um aviso sonoro e uma mensagem no display, em seguida irá desligar, interrompendo a terapia.

Certifique-se de que o equipamento está com a bateria carregada antes de utilizá-lo, ou utilize-o conectado à fonte de alimentação.

Após a mensagem de bateria fraca, não inicie ou continue a terapia antes de recarregar totalmente o equipamento ou conectá-lo à rede elétrica.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes que foram submetidos a cirurgias plásticas ou reparadoras.
- Pacientes que busquem tratamento podal que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes que busquem tratamento por acupuntura a laser.
- Pacientes que possuam doenças dermatológicas faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes diagnosticados com distúrbios dolorosos musculoesqueléticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

4.10 PERFIL DO USUÁRIO

- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, 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 / LED 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 (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.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas e motoras necessárias para o manuseio do equipamento.



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.11 CONDIÇÕES DE USO

- Os equipamentos **LASERPULSE**, são equipamentos **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatorios, hospitais ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário;
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol;
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes

ao dia e é reutilizável;

- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.



AVISO

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



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.12 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER E LED

Aplicador	Fonte geradora de LASER/LED	Faixa de proteção (nm)	Taxa de transmissão na radiação de interesse (%)
Probe 1 - LED RGB	LED 450 LED 525 LED 630	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial
Probe 2 - LED 850 nm	LED 850	780 a 1200	< 1,5% da intensidade inicial
Probe 3 - LASER 660 nm	LASER 660	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial
Probe 4 - LASER 808 nm	LASER 808	780 a 1200	< 1,5% da intensidade inicial
Probe 5 - LASER 904 nm	LASER 904	780 a 1200	< 1,5% da intensidade inicial
Probe 6 - LED 410 nm	LED 410	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial
Probe 7- LED 590 nm	LED 590	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial

IBRAMED



4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.13 PROTEÇÃO DOS OLHOS

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 que acompanha o equipamento.

Fabricante	Modelo	CA
Carbografite	SPECTRA	10525

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



Imagem 1. Imagens ilustrativas dos óculos de proteção.
A) Óculos de proteção Terapeuta; B) Óculos de proteção Paciente.

Quando trabalhamos com um equipamento emissor de **LASER/LED** classe 3B ou classe 4B sempre será necessário o uso de óculos para proteção dos olhos. Existem óculos de proteção que profissional e paciente devem usar. Os óculos de proteção são especialmente desenvolvidos para oferecer o máximo de proteção ao terapeuta e ao paciente. 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 descritas neste capítulo, estes óculos duram anos. Estes óculos são projetados para proteger os olhos contra luz e calor. 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 na ótica de sua cidade para ajustes. Ao término do tratamento, guarda-lo em sua caixa original. Não coloque peso sobre eles.



ADVERTÊNCIA

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



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE PROBE



- Para o tratamento de lesões abertas, assegure-se de envolver o aplicador com filme plástico de PVC transparente antes de iniciar o tratamento. Isto evita a contaminação do aplicador e reduz o risco de infecção cruzada.
- Não é necessário proteger a pele do local a ser tratado ou a pele próxima ao tratamento, porém é necessário proteger os olhos do operador e do paciente, o uso dos óculos de proteção é indispensável. Em caso de contraindicações não realize a aplicação.
- Não são esperadas alterações nos parâmetros de saída do equipamento após sua fabricação.
- A duração do pulso e o limite de comprimento de onda dos aplicadores devem ser verificados através de um osciloscópio e espectrofotômetro, a cada 12 meses na IBRAMED ou em postos autorizados. Porém, caso o aplicador venha a sofrer queda, a calibração/verificação deverá ser realizada antes do seu reuso.
- Evite que o cabo do aplicador utilizado fique em contato com o paciente durante o tratamento.

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

Lei de Arndt-Schultz-Dosimetria

Em medicina, quando se utiliza um tratamento medicamentoso, é indispensável a utilização da dose ideal para atingir determinado efeito. Uma dose acima do limite ideal não irá produzir o efeito desejado e poderá ser tóxica. Uma dose muito baixa poderá não ter efeito. Em fototerapia são aplicados os mesmos princípios. A lei de Arndt-Schulz afirma que existe apenas uma janela terapêutica estreita na qual você pode realmente ativar uma resposta celular utilizando conjuntos precisos de parâmetros, ou seja, a fluência ou dose. O desafio reside em encontrar combinações apropriadas de tempo de tratamento e irradiância para alcançar efeitos ótimos no tecido alvo.

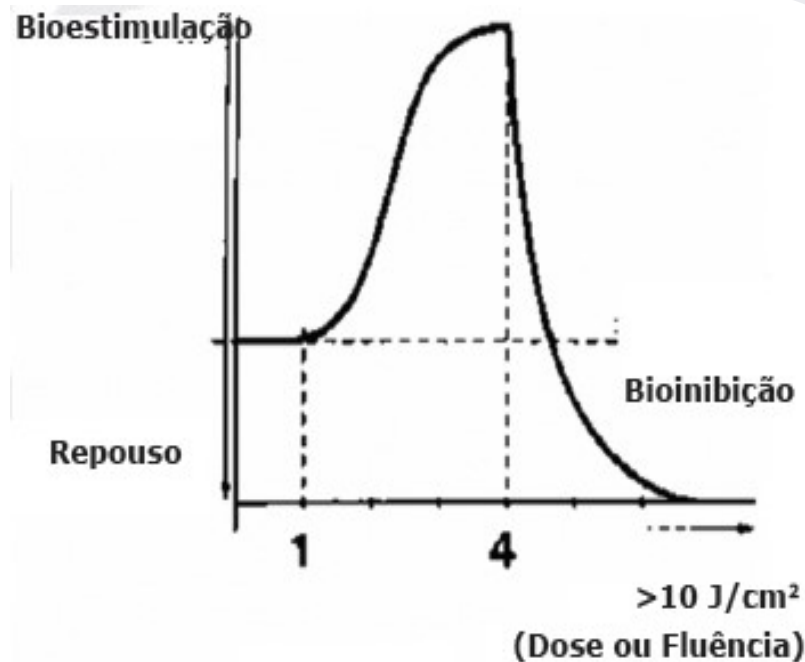
Na prática, se a intensidade da luz (irradiância) é menor do que o valor do limiar fisiológico para um determinado tecido alvo, não produz efeitos fotoestimulatórios mesmo quando o tempo de irradiação é prorrogado. Além disso, efeitos fotoinibitórios podem ocorrer ao usar altas densidades de energia. Portanto, o tempo de tratamento ideal deve ser adaptado de acordo com as condições do tecido.



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

A Lei de Arndt-Schultz descreve:

- Baixa estimulação excita, muitas vezes provoca uma forte reação.
- Alta estimulação inibe, estímulo moderadamente forte normalmente inibe e inverte o efeito.



Termos comuns para terapia de luz

Comprimento de onda: o comprimento de onda é o componente fundamental para a obtenção de uma terapia eficaz porque diferentes comprimentos de onda causam diferentes efeitos fisiológicos. Diferentes comprimentos de onda (cor da Luz) apresentam diferentes coeficientes de absorção para os diferentes tecidos. A unidade de medida é o nm (nanômetro). É um dos fatores determinantes na profundidade de penetração no tecido-alvo.

Probe laser: conjunto portátil com um diodo LASER.

Probe LED: conjunto portátil com um diodo LED.

Modo contínuo: a emissão da Luz não é interrompida durante o tempo de tratamento.

Modo pulsado: É a razão entre o tempo ligado "ciclo ativo" e desligado durante o tratamento.

Frequência: Expressa em Hz (ciclos por segundo).

Dose, Fluência ou Densidade de energia: é a quantidade de energia aplicada no tecido em relação à área sobre a qual a energia é aplicada. A unidade de medida é J/cm^2 (Joule por centímetro quadrado).



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Energia: Pode ser definida como a quantidade de Luz depositada no tecido tratado, podendo ser calculada multiplicando a potência de saída (em Watts) pelo tempo de irradiação (em segundos). A unidade de medida é J (Joule).

Energia total: informa a quantidade de energia depositada no tecido ao final da irradiação.

Potência: é a taxa com que uma quantidade de energia é transmitida ao tecido. A unidade é W (Watt ou J/s), ou ainda em mW (miliwatt).

Irradiância, Intensidade ou Densidade de potência: é a razão com que a potência é dissipada numa certa área de tecido, ou a quantidade de energia por segundo aplicada numa certa área.

Tempo de tratamento: É o tempo necessário para a deposição da energia e se relaciona com a potência do equipamento e com a área de contato da Probe.

Área de tratamento: Área de tecido tratado pelo LASER e/ou LED. É a área utilizada para calcular a dose.

Tamanho do foco ou spot: é a área do aplicador expressa em cm² (centímetro quadrado).



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.3 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES

Aplicador	Comprimento de onda (nm) $\pm 2\%$	Fonte geradora de luz	Potência de saída (mW) $\pm 20\%$	Potência total (W) $\pm 20\%$	Área de contato (cm ²) $\pm 10\%$	Densidade de potência (W/cm ²) $\pm 20\%$	Divergência do feixe (rad) $\pm 10\%$	Duração do pulso (s) $\pm 20\%$
Probe 1 - LED RGB	450 nm	LED	300	0,30	2,93	0,10	2,00	0,5 a 25x10 ⁻⁶
	525 nm		100	0,10		0,03	2,00	
	630 nm		150	0,15		0,05	2,00	
Probe 2 - LED 850 nm	850 nm	LED	200	0,20	0,50	0,40	1,57	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 3 - LASER 660 nm	660 nm	LASER	200	0,20	0,07	2,86	0,30	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 4 - LASER 808 nm	808 nm	LASER	260	0,26	0,07	3,71	0,52	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 5 - LASER 904 nm	904 nm	LASER	70	0,07	0,07	1,00	0,44	100x10 ⁻⁹
Probe 6 - LED 410 nm	410 nm	LED	250	0,25	0,50	0,50	1,57	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 7 - LED 590 nm	590 nm	LED	150	0,15	0,50	0,30	1,57	0,5 a 25x10 ⁻⁶



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA

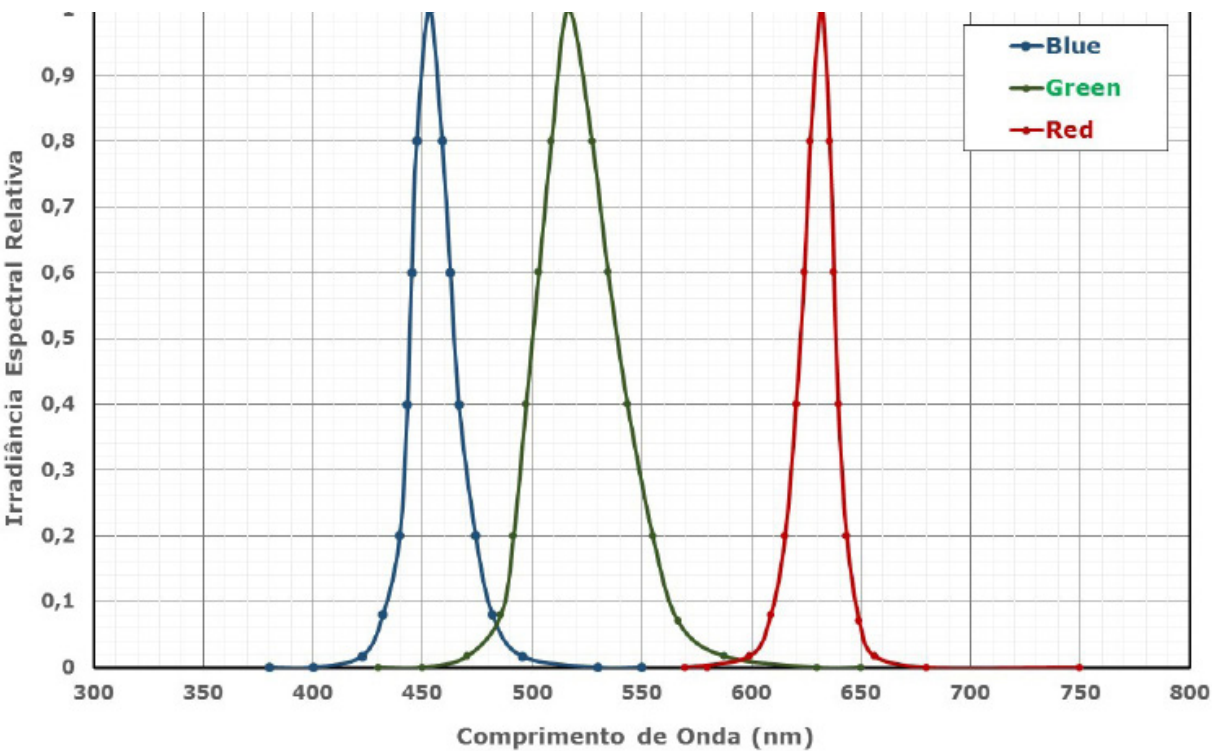


Imagem 2. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda de cada emissor do LED RGB.

Emissores LED RGB	
Emissor	Irradiância espectral
Blue	Irradiância em 450 nm ± 2% (máximo de emissão) = 0,10 W.m-2 ± 20%
Green	Irradiância em 525 nm ± 2% (máximo de emissão) = 0,03 W.m-2 ± 20%
Red	Irradiância em 630 nm ± 2% (máximo de emissão) = 0,05 W.m-2 ± 20%



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA

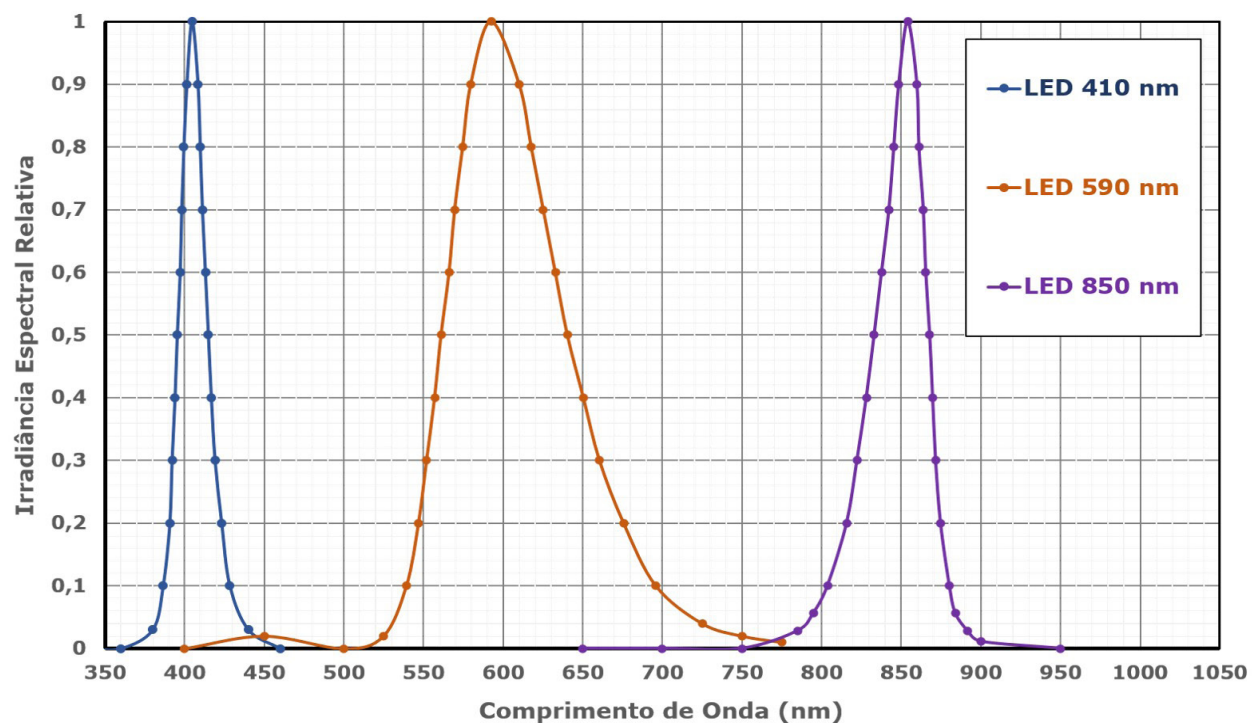


Imagem 3. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda dos LED's com emissões centradas em 410, 590 e 850 nm.

Emissores LED	
Emissor	Irradiância espectral
LED 410nm	Irradiância em 410 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,50 W.m-2 $\pm$ 20%
LED 590nm	Irradiância em 590 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,30 W.m-2 $\pm$ 20%
LED 850 nm	Irradiância em 850 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,40 W.m-2 $\pm$ 20%



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.4 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)

Aplicador	DNPO em metros
Probe 1 - LED RGB	20
Probe 2 - LED 850 nm	
Probe 3 - LASER 660 nm	
Probe 4 - LASER 808 nm	
Probe 5 - LASER 904 nm	
Probe 6 - LED 410 nm	
Probe 7 - LED 590 nm	

5.5 MODO DE OPERAÇÃO DO LASERPULSE

Contínuo ou pulsado.

RELAÇÃO FREQUÊNCIA/LARGURA DE PULSO DO MODO PULSADO

Frequência (Hz)	Largura de pulso (s)	Intervalo entre os pulsos (s)
1	0,5	0,5
2	0,25	0,25
3	0,17	0,17
4	0,125	0,125
5	0,1	0,1
6	0,08	0,08
7	0,07	0,07
8	0,06	0,06
9	0,056	0,056
10	0,05	0,05
11	0,045	0,045
12	0,042	0,042
13	0,038	0,038
14	0,036	0,036
15	0,033	0,033
16	0,031	0,031
17	0,029	0,029
18	0,028	0,028
19	0,026	0,026
20	0,025	0,025
21	0,024	0,024



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

22	0,023	0,023
23	0,022	0,022
24	0,021	0,021
25	0,02	0,02
100	0,005	0,005
250	0,002	0,002
1000	0,0005	0,0005
2500	0,0002	0,0002
5000	0,0001	0,0001
6000	0,000083	0,000083
7000	0,000071	0,000071
8000	0,000063	0,000063
9000	0,000056	0,000056
10000	0,00005	0,00005
15000	0,000033	0,000033
20000	0,000025	0,000025



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

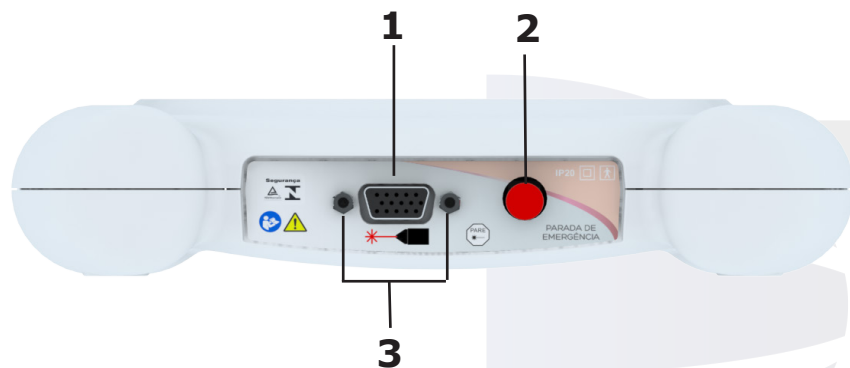


Imagem 4. Vista frontal.



Imagem 5. Vista posterior.

Nomenclatura:

- 1=** Conexão de saída dos aplicadores.
- 2=** Botão de emergência.
- 3=** Encaixe dos parafusos dos conectores dos aplicadores.
- 4=** Botão liga/ desliga.
- 5=** Conexão do intertravamento remoto.
- 6=** Conexão da fonte de alimentação elétrica.



ATENÇÃO

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



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

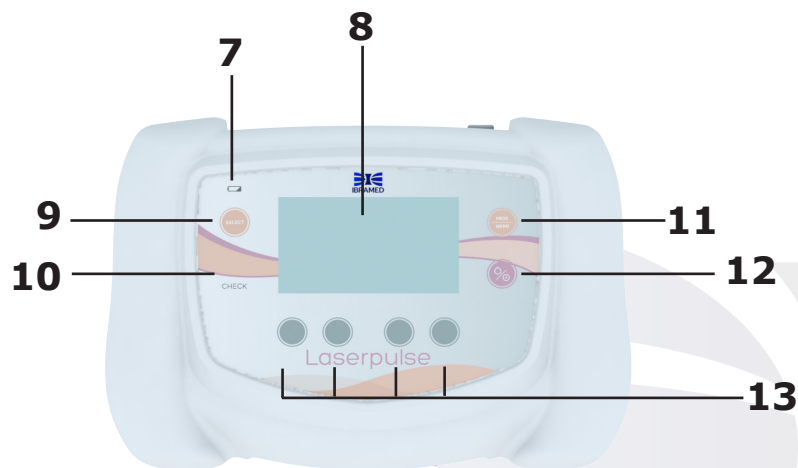


Imagem 6. Vista superior.



Imagem 7. Vista inferior.

Nomenclatura:

- 7=** LED indicador de carregamento.
- 8=** Visor.
- 9=** Tecla de controle SELECT.
- 10=** Receptor para o check de emissão do laser e LED.
- 11=** Tecla de controle PROG/MENU.
- 12=** Tecla de controle disponível/ prontidão, iniciar/ interromper a emissão da luz.
- 13=** Teclas de controle: incremento, decremento, avançar ou retroceder de acordo com a informação no visor.
- 14=** Etiqueta de informações gerais.
- 15=** Número de série.



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



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



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



Antes de ligar o **LASERPULSE** certifique:

- A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na fonte do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.



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



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.3 SINAL SONORO

Um sinal sonoro será emitido nas seguintes situações:

- Ao ligar o equipamento.
- Inserir a senha (correta ou incorreta).
- Ao realizar o CHECK DE EMISSÃO (Falha na emissão ou Emissão Ok)
- Acionamento das teclas (opcional).
- Durante o tratamento (primeiro bip após 3 segundos e bips restantes a cada 5 segundos de tratamento). Caso o tempo de tratamento seja 2 segundos, haverá um bip no tempo de 1 segundo.
- Final do tratamento (3 bips).
- Mensagens de proteção.

6.3.1 Conectando a fonte ao equipamento

Conecte a **fonte** de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do **LASERPULSE** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60Hz).

Certifique-se que a área em torno da **fonte** de alimentação está livre.



ATENÇÃO

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



ATENÇÃO

O equipamento pode operar sem sua fonte de alimentação, utilizando a bateria.



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.3.2 Conectando o Acessório probe



Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento. Nunca puxe pelo cabo.

Para substituir a Probe **NÃO** é necessário desligar o equipamento. Basta desconectar o aplicador usado e conectar outra Probe, o equipamento fará o reconhecimento automático.



6.3.3 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home. O botão de alimentação liga/desliga isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **LASERPULSE** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento,

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



PROG/MENU: Dupla função:

PROG - Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares;
MENU - Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol), som das teclas, interlock e troca de senha.



SELECT: Seleção do comprimento de onda desejado para a Probe LED RGB e seleção de Protocolo pré-programados ou protocolos particulares para todas as probes.



DISPONÍVEL/PRONTIDÃO: Dupla função:

DISPONÍVEL- permite que o equipamento entre em estado de prontidão para emissão de radiação LED ou LASER.

PRONTIDÃO - habilita o acionamento do botão no aplicador para emissão de radiação LED ou LASER. Funciona também como STOP: interrompe o tratamento e retorna o tempo carregado no ajuste de densidade de energia (J/cm^2) ou energia total (J).



Teclas de comando de acordo com a informação apresentada no display.



AVANÇAR: Tecla para avançar para a próxima tela ou passo de programação.



RETROCEDER: Tecla para retornar à tela ou passo de programação anterior.



INCREMENTO: Tecla para subir na escolha dos parâmetros ou aumentar os valores dos parâmetros.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



DECREMENTO: Tecla para descer na escolha dos parâmetros ou diminuir os valores dos parâmetros.



CRIAR PROTOCOLO PARTICULAR: tecla para criar um protocolo particular após o usuário selecionar em qual dos 20 campos disponíveis deseja salvar os parâmetros previamente ajustados.

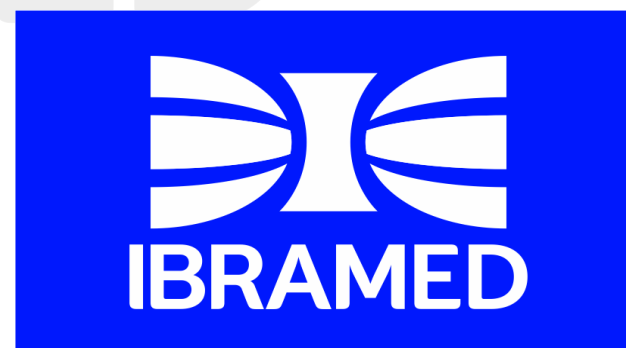
7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após ligar o equipamento, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **LASERPULSE**.

Recomenda-se a utilização de luvas para o manuseio do equipamento.

Verifique se o cabo da fonte de alimentação está conectado a uma rede elétrica, caso utilize conectada. Verifique se o aplicador está conectado no equipamento. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso ao botão de alimentação **liga/desliga**. Pressione o botão **liga/desliga**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação e AUTO TESTE por alguns segundos, seguido pela tela de inserção de senha de segurança do **LASERPULSE**.

A



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

B



C



D



7.2.1 Inserção de senha de segurança

Insira a **SENHA** de segurança padrão (**1234**) para acessar a tela de CHECK DE EMISSÃO. Os campos destinados a senha permitem somente a utilização de números.

Nota:

O equipamento **LASERPULSE** é protegido contra utilização não autorizada mediante senha de acesso a utilização. A senha de acesso deve ser fornecida somente a pessoal habilitado a operação do equipamento.

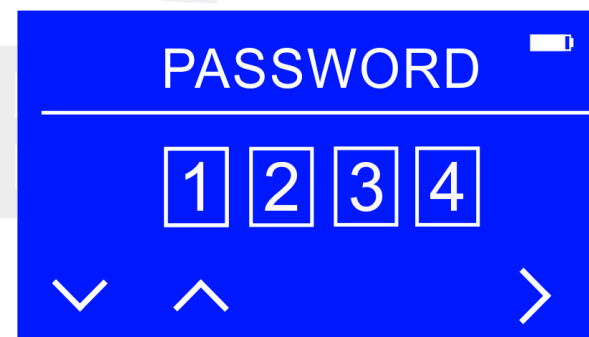


Imagem 8. As imagens A, B telas de apresentação; C tela de auto teste; D tela de inserção da senha de segurança.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.2 Check de emissão da luz

O **LASERPULSE** possui um sistema de verificação para que a emissão de radiação **LED/LASER** do aplicador a ser utilizado seja validada antes do uso.

Sempre que o equipamento é ligado ou o probe é reconectado ou substituído será necessário realizar o **CHECK DE EMISSÃO** uma única vez antes da utilização.

A Tela para realizar o **CHECK DE EMISSÃO** é habilitada após a inserção da senha de segurança.

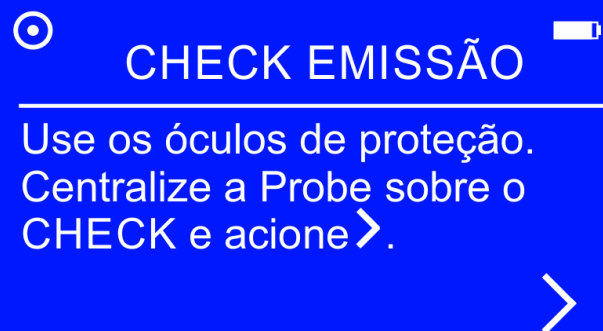
Utilize os óculos de proteção e posicione a probe em contato com o receptor CHECK localizado na parte superior do **LASERPULSE**.



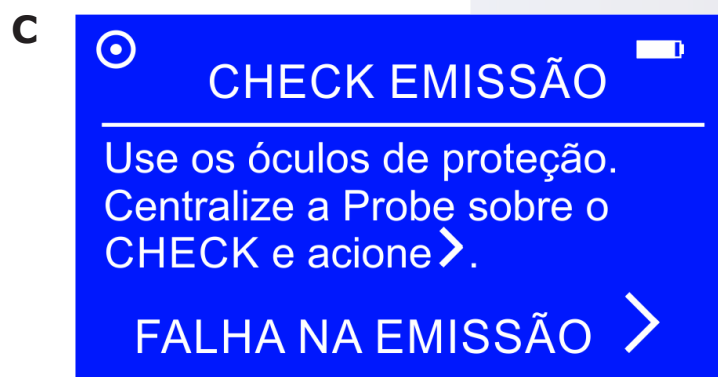
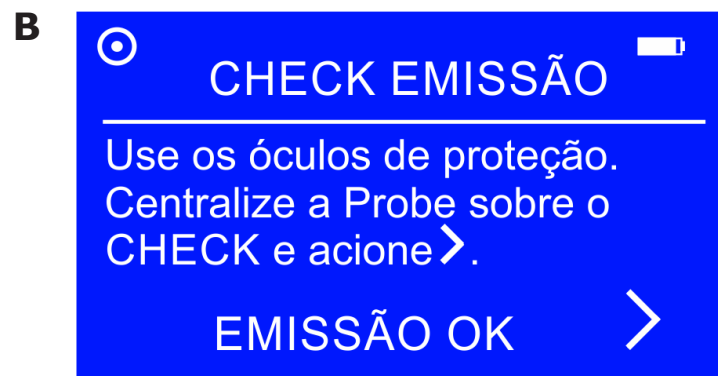
Pressione a tecla > para iniciar a verificação.

A probe emitirá automaticamente e de forma rápida todos os comprimentos de onda disponíveis. Após a verificação uma mensagem de "**EMISSÃO OK**" será apresentada e o equipamento entrará em Seleção manual para utilização.

Caso a mensagem de "**FALHA NA EMISSÃO**" seja apresentada, reposicione o aplicador e repita a operação. Se a mensagem persistir após diversas tentativas, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



7.2.3 Check de emissão durante o tratamento

Após acionar a saída de emissão de luz LED/LASER a emissão de radiação LED/LASER pode ser verificada durante todo o tempo de disparo.

Basta posicionar o aplicador Probe em contato com o receptor CHECK localizado na parte superior do **LASERPULSE** e aparecerá no display a mensagem : **Laser OK** ou **Led OK** indicando que o equipamento está emitindo radiação LASER/LED.

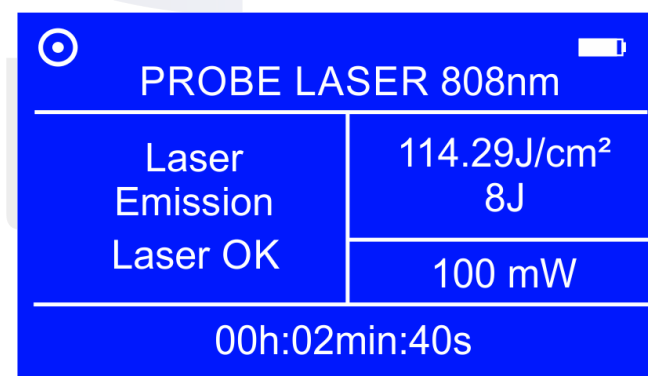


Imagem 9. A) posicionamento da probe para o check de emissão; B) tela de emissão Ok; C) tela de falha na emissão.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.4 Seleção Manual

Através da **SELEÇÃO MANUAL** o usuário tem acesso ao modo de programação livre. A seguir demonstramos através de exemplo o passo a passo de programação.

Exemplo: Probe 4 - LASER 808 nm

Suponha que você irá realizar determinado tratamento, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

Modo: Pulsado

Frequência: 20 Hz

Potência: 100 mW

Dose: 8 J

Ligue o equipamento para iniciar a programação. Observe que no visor aparecerá a tela padrão.

Através da tecla  pressione  ou  e selecione os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico.

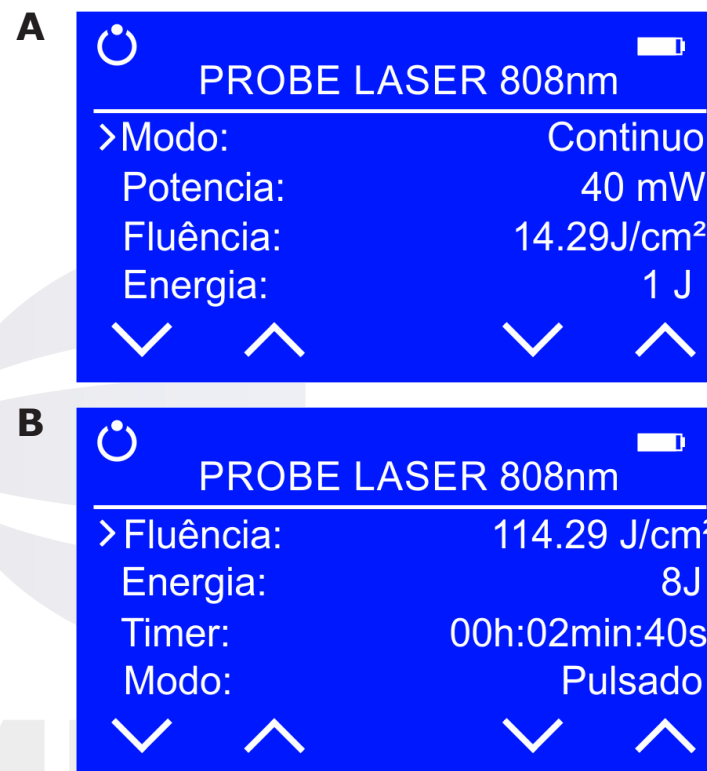


Imagem 10. A tela padrão da probe 4; B tela com os valores dos parâmetros inseridos



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Pressione  para deixar a energia disponível para emissão. Posicione a probe sobre a área de tratamento e pressione o botão no corpo da probe.

Durante todo o tempo de disparo, um sinal sonoro e a escrita no visor: **Laser emission** caso a probe seja LASER ou **Light emission** caso a Probe seja LED, indicarão a emissão de radiação LASER ou LED respectivamente. Durante a emissão, o tratamento poderá ser pausado através do botão no corpo da probe.

Ao final do tempo de tratamento o equipamento desliga a emissão automaticamente e retorna à tela de programação.

Nota:

Observe que o tempo de emissão é calculado automaticamente.

Antes de iniciar o tratamento coloque e posicione os óculos de proteção para o paciente e terapeuta.

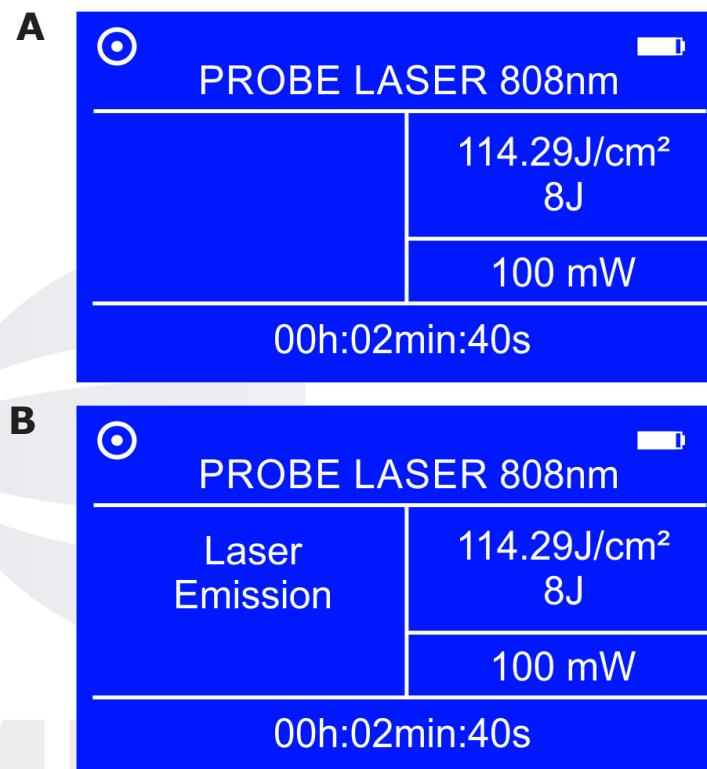


Imagem 11. A) tela de prontidão; B) tela de emissão da radiação laser.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.3 USANDO A OPÇÃO MENU

Selecionando a tecla **MENU**, é possível alterar o idioma; ativar/desativar o som das teclas, ativar/desativar a função interlock ou trocar a senha de segurança.

7.3.1 Idiomas

Através da tecla  pressione  e  selecione "**Idioma**" e a opção desejada: Português, Espanhol ou Inglês. Pressione a tecla  para definir o idioma escolhido. O sistema reiniciará com o idioma selecionado.

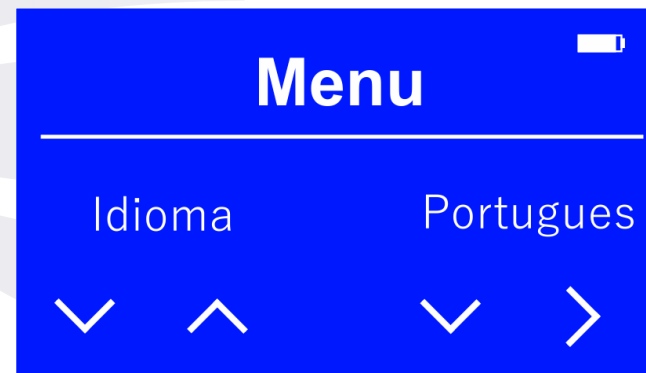
7.3.2 Som das teclas

Através da tecla  pressione  e  selecione "**Som teclas**" e a opção desejada: **ON** ou **OFF**. Pressione a tecla  para definir a opção escolhida. O sistema reiniciará com a opção selecionada.

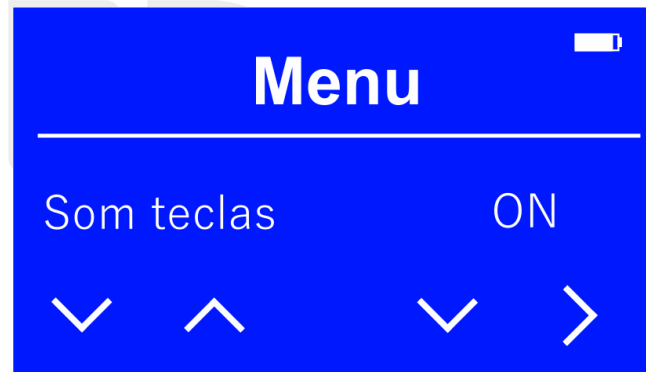
7.3.3 Interlock

Através da tecla  pressione  e  selecione "**Interlock**" e a opção desejada: **ON** ou **OFF**. Pressione a tecla  para definir a opção escolhida. O sistema reiniciará com a opção selecionada.

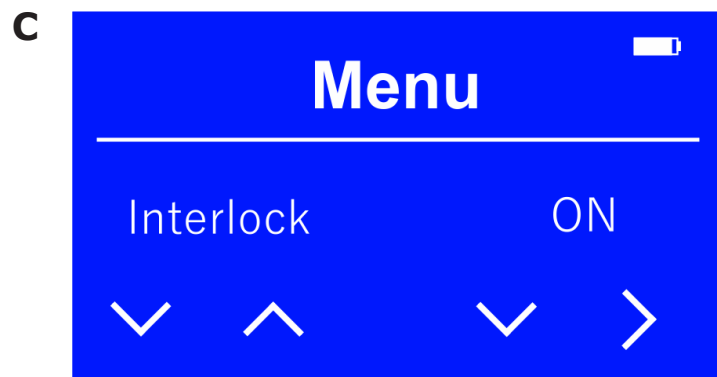
A



B



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



7.3.4 Troca da senha de segurança

Através da tecla  pressione  e  selecione "**Troca de senha**" e pressione a tecla  para modificar a senha de segurança atual.

Insira a senha padrão (se já houve alteração anterior, digite a última senha programada) e pressione . Em seguida insira a nova senha e pressione . Repita a nova senha para confirmação e pressione . Uma mensagem temporária será apresentada indicando que a senha de segurança foi alterada.



Imagem 12. A) tela de idioma; B) tela de som; C) tela de interlock



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

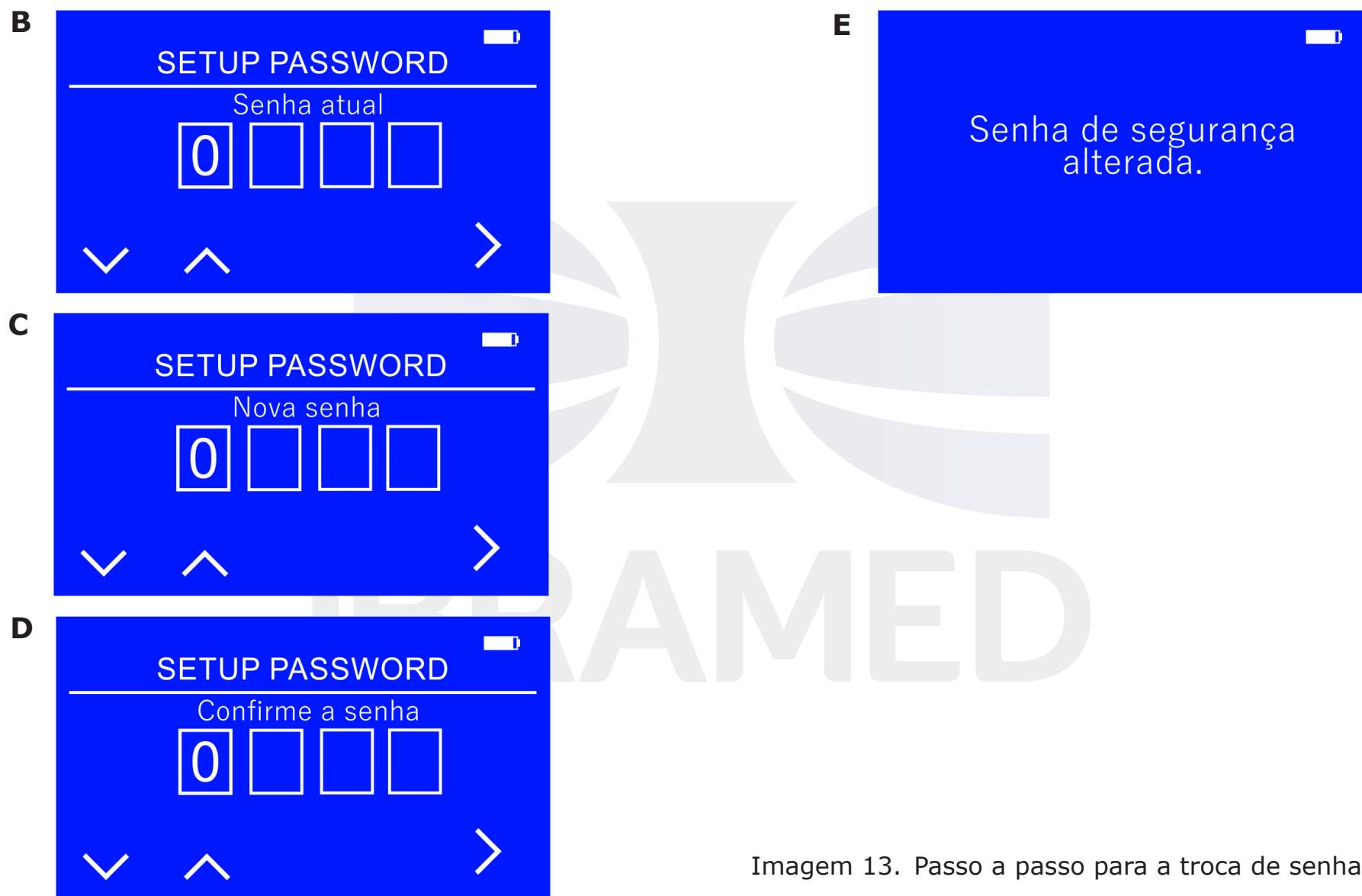


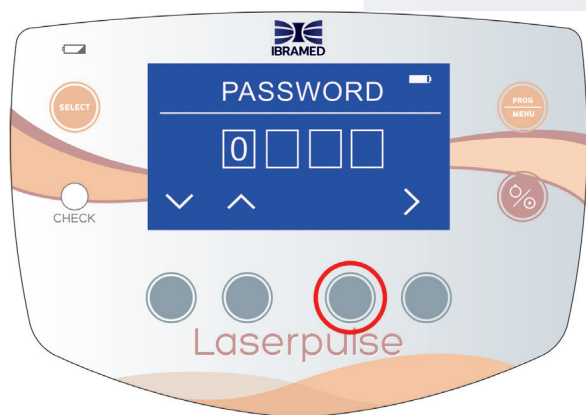
Imagem 13. Passo a passo para a troca de senha.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.3.5 Recuperação da senha de segurança

Caso a senha alterada seja esquecida, na tela de **Inserção de senha de segurança**, pressione **5 vezes** o botão indicado na imagem abaixo. A senha atual será disponibilizada abaixo do campo de inserção. Basta inseri-la no campo adequado para entrar na tela de programação.



7.4 USANDO TECLA PROG

7.4.1 Sugestões de Uso

Pressione brevemente a tecla **PROG**. Através da tecla  pressione  ou  para selecionar a área desejada: **Estética**, **Reabilitação** ou **Laserpuntura**. As áreas e protocolos disponíveis são habilitados de acordo com o aplicador conectado.



Para acessar os protocolos pressione a tecla . Neste exemplo optamos por **Estética**.

A descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display (imagem 36). Use a tecla   ou  para selecionar os protocolos pré-programados disponíveis.

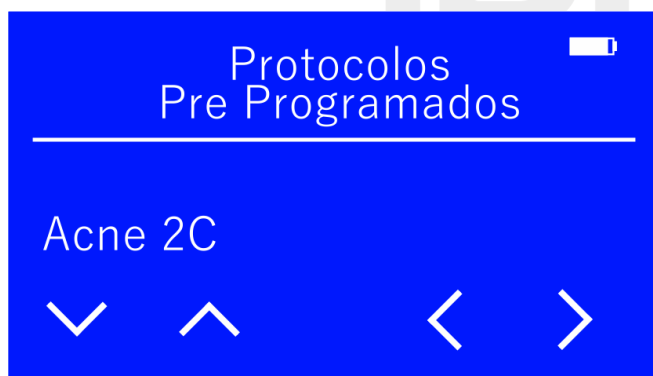


7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla .
O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado.
Exemplo: **Acne 2C**

Obs.: Os parâmetros dos tratamentos aparecem como default e podem ser alterados pelo usuário. Porém, a alteração não é salva na memória do equipamento. Para criar e salvar protocolos personalizados, o equipamento disponibilizará 20 entradas. Neste caso, o protocolo selecionado é composto por dois comprimentos de onda: **450 nm** e **630 nm**.

Os parâmetros visualizados correspondem ao comprimento de onda que estiver descrito na parte superior da tela, neste caso o 450 nm. Basta pressionar a tecla **SELECT** para visualizar os parâmetros correspondentes ao outro comprimento de onda: 630 nm.



Antes de iniciar o tratamento coloque e posicione os óculos de proteção para o paciente e terapeuta.

Em seguida, basta pressionar a tecla . Posicione a Probe sobre a área de tratamento e pressione o botão no corpo da Probe.

Obs: Os protocolos programados que possuem dois comprimentos de onda iniciarão o tratamento pelo comprimento de onda de menor valor, independente de qual comprimento esteja selecionado para visualização dos parâmetros.

Durante todo o tempo de disparo, um sinal sonoro e a escrita no visor: **Laser emission** caso a Probe seja LASER ou **Light emission** caso a Probe seja LED, indicarão a emissão de radiação LASER ou LED respectivamente. Durante a emissão, o tratamento poderá ser pausado através do botão no corpo da Probe.

Ao final do tempo de tratamento o equipamento desliga a emissão automaticamente e retorna à tela de programação.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

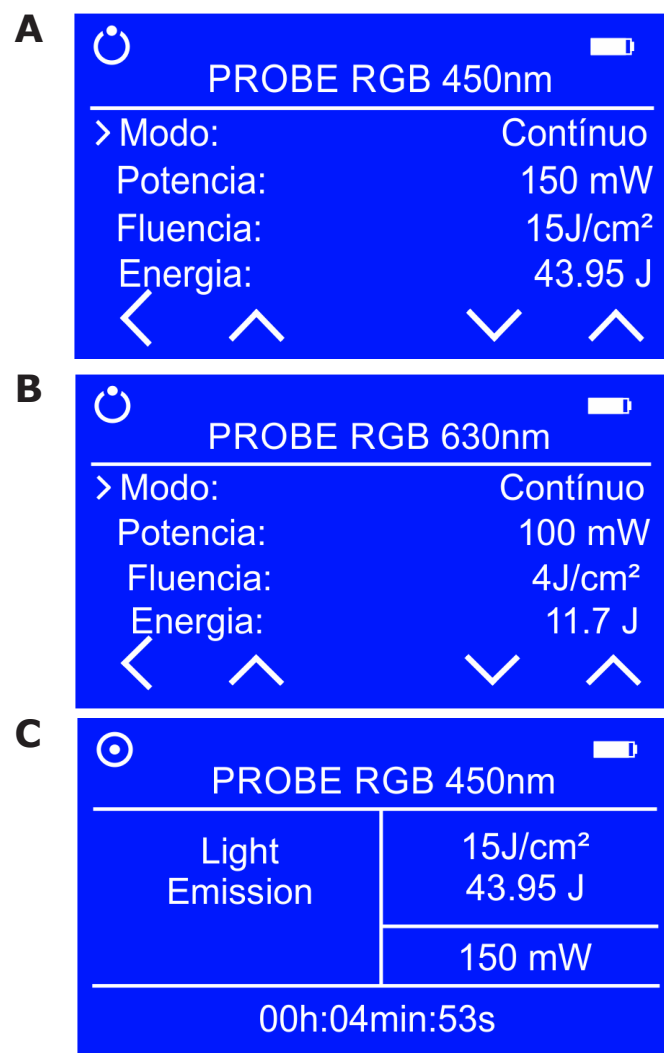


Imagem 14. A) parâmetros do comprimento de onda 450nm; B) parâmetro do comprimento de onda 630nm; C) tela de emissão da radiação LED

7.4.2 Particulares

O **LASERPULSE** oferece a possibilidade de criar e salvar protocolos personalizados. O usuário poderá programar até 20 protocolos particulares no equipamento.

Usaremos como exemplo a **Probe 4 - LASER 808 nm**, porém o passo a passo será o mesmo para **qualquer aplicador Probe** do equipamento.

Nota: É possível gravar somente um comprimento de onda por protocolo particular.

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG**. Pressione a tecla **SELECT** para alterar os protocolos pré-programados para protocolos particulares.

Através da tecla  pressione  e  selecione em qual dos 20 campos disponíveis deseja salvar o protocolo particular e pressione  para criá-lo.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Agora, defina os parâmetros desejados. O passo a passo de programação dos parâmetros é o mesmo que escrevemos na seleção manual.

Por exemplo:

Modo de emissão: Contínuo (Cont)

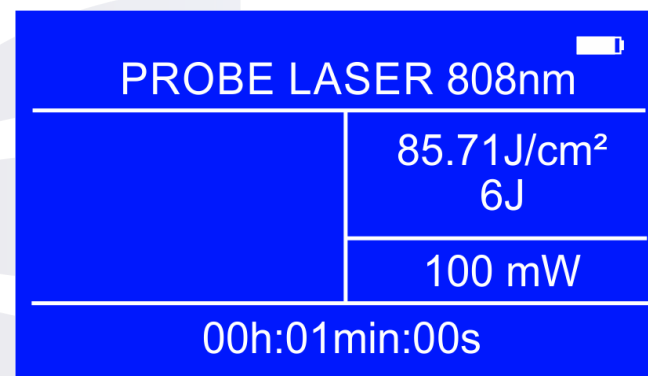
Potência: 100 mW

Energia: 6J



Após definir os parâmetros desejados, pressione a tecla . O display apresentará uma mensagem indicando que o protocolo foi salvo e surgirá a tela que indica prontidão para o disparo.

A



B

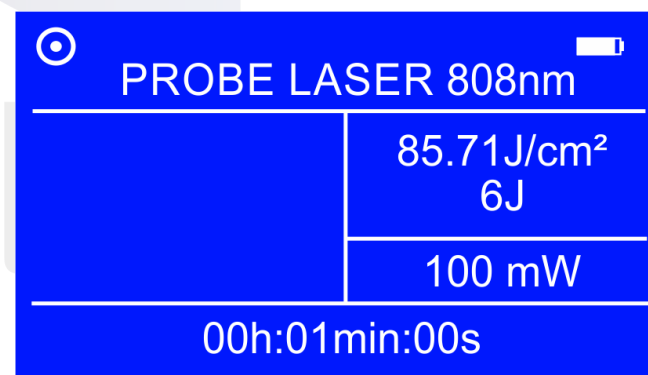


Imagem 15. A, mensagem de protocolo particular salvo e B, tela de prontidão.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta acessar novamente os protocolos particulares e usar a tecla   e  para escolher o número do protocolo desejado.

Note que na frente do protocolo salvo aparecerá o nome da Probe definida para aquele protocolo (imagem 43). Para carregar o protocolo salvo pressione .



7.4.3 Salvando particulares com probes diferentes

É possível salvar protocolos particulares com diferentes aplicadores, porém atente-se para não salvar parâmetros novos sobre protocolos existentes acidentalmente.

Quando o ícone  não aparece, pode significar que o protocolo está “vazio” (imagem 40) ou que já foi preenchido com valores de outro aplicador, neste caso além do ícone não aparecer, também aparecerá o nome da Probe definida para aquele protocolo.

Selecione um número de protocolo particular “vazio” ou se desejar, redefina os parâmetros para aquele número de protocolo pressionando .



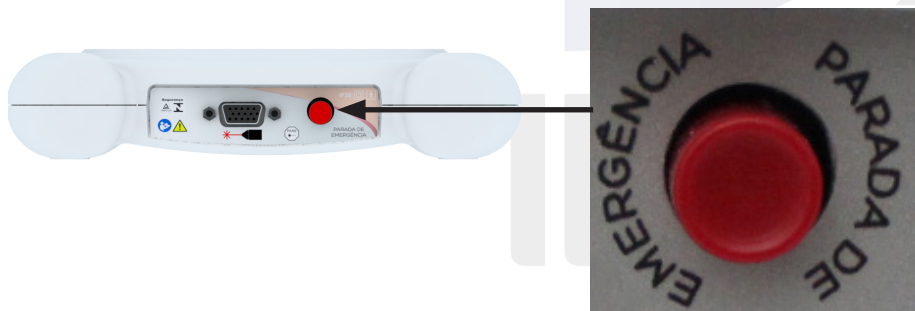
7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.5 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

O **LASERPULSE** possui uma botoeira de emergência no painel frontal do equipamento. Esta botoeira é do tipo push button.

Ao acionar esta botoeira, a alimentação dos aplicadores é desligada, uma mensagem de proteção é exibida no painel do equipamento e um sinal sonoro é emitido.

Desligando a botoeira de emergência o equipamento reinicia.

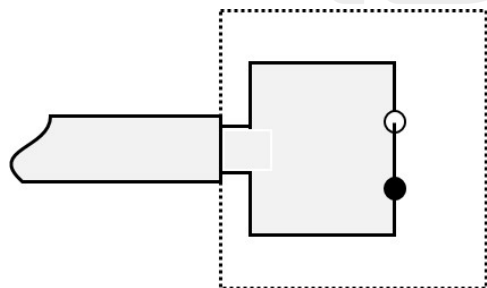


7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.6 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O **LASERPULSE** possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida do LASER/LED 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, e ative a função “**Interlock ON**” através da tela **Menu**. Quando a porta for aberta o contato da chave irá se abrir, fazendo com que o **LASERPULSE** interrompa a emissão de LASER/LED. Quando a porta for novamente fechada o equipamento operará normalmente.



PERIGO

A ausência do sistema de intertravamento remoto, corretamente posicionado, não interrompe a emissão LASER caso outras pessoas entrem no local de tratamento, podendo resultar em emissão indesejada direcionada à região dos olhos de pessoas que não estejam utilizando os óculos de proteção.



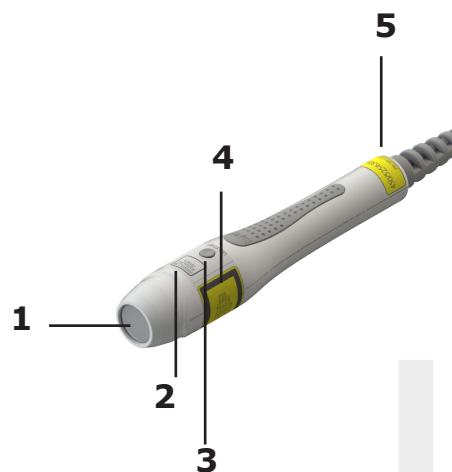
8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA

8.1.1 Partes da Probe

Todas as probes contemplam as partes abaixo citadas e as imagens são meramente ilustrativas.

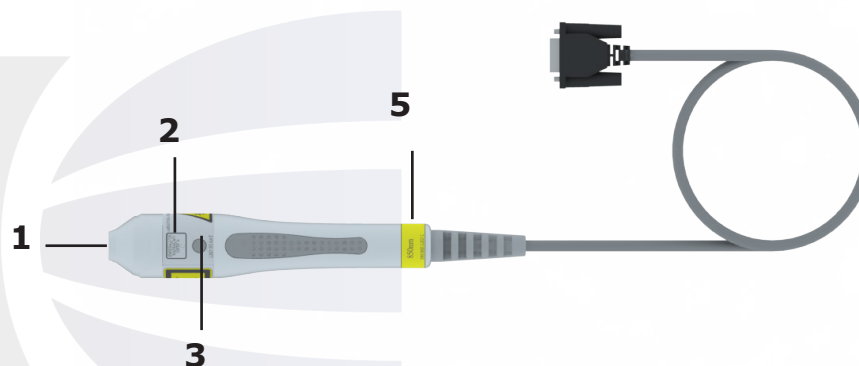
8.1.1.1 Vista lateral



8.1.1.2 Vista Frontal



8.1.1.3 Vista Superior



Nomenclatura:

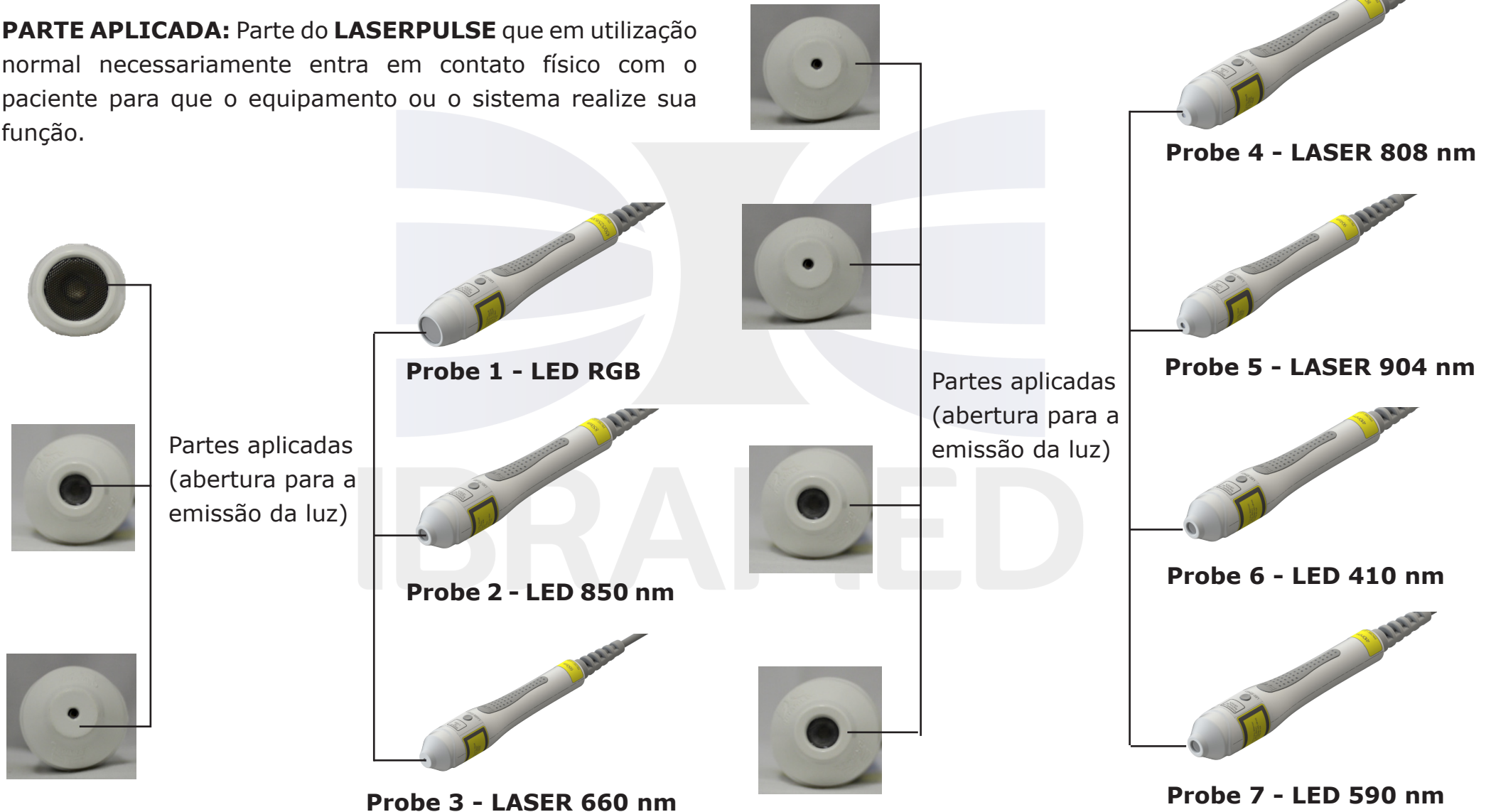
- 1= Abertura de emissão.
- 2= LED indicativo de emissão.
- 3= Botão de acionamento da emissão e pausa da emissão.
- 4= Etiqueta de características técnicas da Probe.
- 5= Etiqueta de especificação da Probe.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.1.2 Parte aplicada de cada Probe

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



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

BIOCOMPATIBILIDADE: dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o **Acrílico** e **ABS** são materiais utilizados nos aplicadores **Probe** opcionais para o equipamento e o **PVC** presente no óculos de proteção do paciente, não ocasionam reações alérgicas. Os aplicadores **Probe** e o **óculos de proteção do paciente** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os acessórios não ocasionam irritação potencial na pele.

8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA

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

- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
 - Limpar o aplicador probe antes e após cada sessão de terapia acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados**, desta instrução de uso.
 - É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
 - Examinar a pele novamente após o tratamento.
 - O preparo adequado da pele do paciente para a terapia de luz permite que maior energia do feixe de luz atinja as áreas alvo específicas e reduz o risco de irritação da pele.
-
- Posicionar o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
 - Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
 - Examinar e limpar a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Para a técnica de aplicação posicione a Probe em contato com a pele sem pressioná-la.

Observe a forma correta de manuseio. Exemplos de posicionamentos da Probe estão demonstrados nas imagens abaixo.



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 superficiais.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.4 FINALIZAR A TERAPIA



ATENÇÃO

Para atingir o objetivo terapêutico e obter eficácia nos tratamentos deve-se respeitar os parâmetros e o intervalo entre as sessões.

Ao finalizar a terapia o usuário deve realizar as seguintes orientações:

- Após o término da terapia ocorrerá um aviso sonoro e o equipamento retornará para a opção disponível na tela de seleção da dose, em seguida, pressione o botão de alimentação **liga/desliga** para desligar o equipamento.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **PRONTIDÃO**  do equipamento, em seguida, pressionar o botão de alimentação **liga/desliga** para desligar o equipamento.
- Examine a pele do paciente novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da rede elétrica e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados**, desta instrução de uso.



9 - CUIDADOS

9.1 LIMPEZA



ADVERTÊNCIA

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

9.1.1 Equipamento e cabos dos aplicadores

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Não coloque o sistema em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza semanal do equipamento e os cabos dos aplicadores devem ser limpos após cada sessão de tratamento.

9.1.2 Limpeza dos aplicadores probe

- O produto deve ser higienizado rotineiramente.
- Limpe os aplicadores com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Não coloque os aplicadores em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza dos aplicadores após cada sessão de tratamento.

9.2 ESTERILIZAÇÃO

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



ATENÇÃO

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



9 - CUIDADOS

9.3 ARMAZENAGEM

9.3.1 Equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não bloqueie a ventilação.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

9.3.2 Armazenamento dos aplicadores probe

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.

9.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos **CABOS e PROBE** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **LASERPULSE**, 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.



9.5 ADVERTÊNCIAS



ADVERTÊNCIA

A não utilização ou o uso de óculos inadequados para o paciente e terapeuta podem resultar em danos oculares. Para o ajuste da dosimetria a ser utilizada com o dispositivo, deve-se levar em consideração o fototipo do paciente e o objetivo terapêutico. O ajuste inadequado da dosimetria pode resultar em lesões na pele do paciente, como queimaduras.



ATENÇÃO

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



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Integrado ao equipamento **LASERPULSE**, existem dispositivos que verificam situações inadequadas. Trata-se de um mecanismo de segurança a fim de evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente.

10.1.1 Botoeira de emergência acionada

Se a botoeira de emergência estiver acionada irá surgir a tela abaixo. Pressione o botão de emergência para reiniciar o equipamento.



10.1.2 Equipamento sem aplicador

Se o equipamento estiver sem a probe ou com algum problema de reconhecimento na conexão, ao ligar o equipamento irá surgir a tela abaixo.

Conecte o aplicador desejado ou/e verifique a conexão. Caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.3 Intertravamento remoto

Caso o usuário esteja usando o sistema de intertravamento remoto e durante o tratamento alguém abra a porta do local onde esta ocorrendo a aplicação da luz, o tratamento será interrompido e irá surgir a tela abaixo.

Ao fechar a porta novamente o equipamento retorna a tela de execução com os parâmetros que haviam sido previamente carregados.

Nota:

O tempo também retornará ao cálculo inicial.



10.1.4 Falha no auto teste

O **LASERPULSE** realiza um **AUTO TESTE** automático para verificação do funcionamento elétrico sempre que o equipamento é ligado.

Caso o **AUTO TESTE** verifique alguma falha no funcionamento elétrico, o equipamento não será inicializado e irá surgir a tela abaixo.

Reinicie o equipamento, caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.5 Bateria fraca

O aviso é uma mensagem temporária, é exibido quando o nível de carga da bateria está baixo. Neste caso conecte o carregador e aguarde o carregamento total da bateria para utilizar o equipamento desconectado da rede elétrica ou utilize-o conectado ao carregador.

Bateria fraca!
Conecte o carregador



ADVERTÊNCIA

Após a mensagem de bateria fraca, não inicie ou continue a terapia antes de recarregar totalmente o equipamento ou conectá-lo à rede elétrica.

10.1.6 Bateria carregada

O aviso é uma mensagem temporária, é exibido quando o processo de carregamento da bateria é concluído. Nesse momento o LED azul de indicação do painel se apaga, indicando o fim do carregamento e o ícone de carregamento ⚡ do display desaparece.

Nota:

O equipamento pode ser operado desconectado ou conectado à rede elétrica.

Bateria carregada

Desconecte o carregador.



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.7 Desligando

O aviso é exibido no momento que a carga da bateria entra em um nível crítico (muito baixo) e o usuário não conectou o carregador ao equipamento. O aviso é exibido por 3 segundos, juntamente com o aviso sonoro (beep), caso o equipamento esteja em modo de execução, a terapia é interrompida e em seguida o equipamento é desligado.

Desligando

Conecte o carregador.

10.1.8 Falha na bateria

O aviso é exibido caso ocorra falha por aquecimento ou sobrecarga da bateria, não permitindo que o usuário opere o equipamento.

Caso apareça o aviso, procure assistência técnica da **IBRAMED**.

Falha na bateria

Consulte o manual
do produto



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.9 Bateria não detectada

O aviso é uma mensagem temporária, é exibido caso a bateria esteja danificada ou por algum motivo não esteja sendo identificada pelo equipamento.

Essa condição permite que o usuário continue a operar o equipamento, desde que esteja utilizando a fonte de alimentação externa (carregador).

Caso a fonte externa seja desconectada, o equipamento irá desligar por conta da ausência da bateria.

Durante o funcionamento o aparelho exibirá o ícone  e continuará sendo exibido indicando que a bateria não detectada. Neste caso procure assistência técnica da **IBRAMED**.

Bateria não detectada

Consulte o manual
do produto



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.2 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	• Verifique se a bateria está carregada. • O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento aponta “FALHA NA EMISSÃO” durante o CHECK DE EMISSÃO	• Você posicionou adequadamente o aplicador sobre o receptor CHECK? Reposicione o aplicador e repita a operação.
O equipamento está ligado, mas não executa a função.	• Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do equipamento? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões; e no item instruções de operação.



ADVERTÊNCIA

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



11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.1 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.**



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



PERIGO

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



ADVERTÊNCIA

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



11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **10 - CUIDADOS**.

11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



PERIGO

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



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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.



11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:

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

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

3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu

alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;

- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

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

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



11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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

Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);

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

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

Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, fonte de alimentação, óculos de proteção, cabo de conector, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc.

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem

autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



ADVERTÊNCIA

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



12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

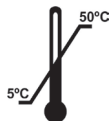
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo. (Equipamento/Aplicador)



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.



Nome e endereço do fabricante.



Selo de certificação brasileira



Número de série



Símbolo geral de advertência.



Atenção.



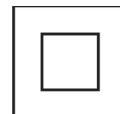
Parte aplicada tipo BF.



Advertência, eletricidade.

IP20

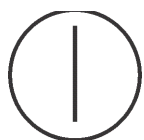
Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5 mm e maior. Não é protegido contra gotejamento, jatos e imersão em água.



Equipamento CLASSE II.



12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Indica: ligado (ON) /desligado (OFF).
Nota: Cada posição, "ligado" ou "desligado", é uma posição estável.



Conector de intertravamento remoto.



Volts em corrente alternada.



Selo de certificação brasileira.



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



Polaridade do conector.



Parada de emergência do LASER.



Verificação de bateria.
Nota: Indicador da condição de carga da bateria.



Sinal geral de proibição.



Carregamento da bateria.



Proibido sentar.



Corrente contínua.



Conector de saída da caneta LASER/LED.



Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.



Símbolo de perigo, cuidado radiação LED.



12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

LASER Amplificação da luz por emissão estimulada de radiação (*Light amplification by stimulated emission of radiation*)

LED Diodo emissor de luz (*Light Emitting Diode*)

AlGaAs Arseneto de Gálio Alumínio

W Watts

WpK Potência de pico

mW Miliwatts (1×10^{-3} Watts)

J Joule

J/cm² Joule por centímetro quadrado

VA Volt Ampere

V Volts

nm Nanômetro (1×10^{-9} metros)

µs Microsegundo

ns Nanossegundo (1×10^{-9} segundos)

s Segundo

ms Milissegundo (1×10^{-3} segundos)

min Minuto

h Hora

Hz Hertz (pulso por segundo)

A Ampere

mA Miliampere

ATP Trifosfato de adenosina

λ Lambda

On ligado

Off desligado

°C Graus Celsius

°F Graus Fahrenheit

ESD Descarga eletrostática
(*Electrostatic discharge*)

IEC Comissão Eletrotécnica Internacional
(*International Electrotechnical Commission*)

PA Pressão atmosférica

in Polegada

cm Centímetro

kg Quilograma

RF Radiofrequência

kHz Quilohertz

rad Radiano



12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.3.1.4 Adesivo posterior



12.3.1.5 Adesivo de característica técnica probe 1 - LED RGB

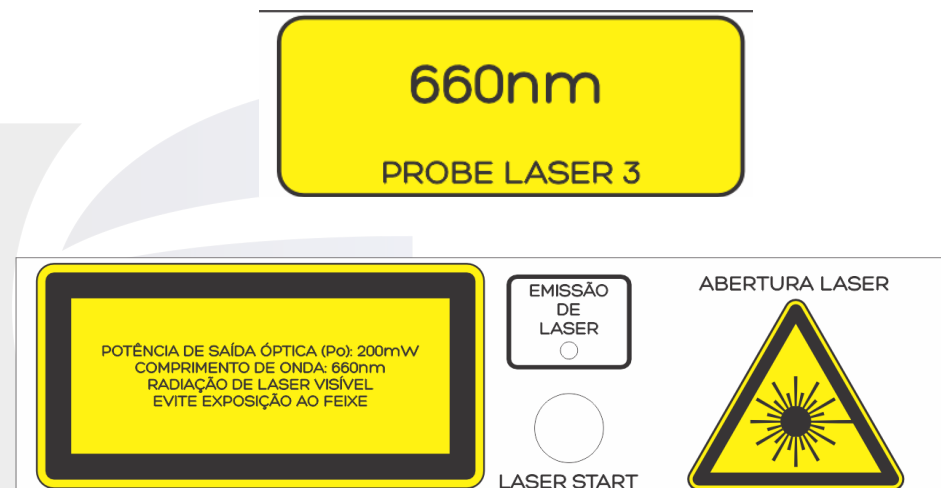


12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.3.1.6 Adesivo de característica técnica probe 2 - LED 850 nm

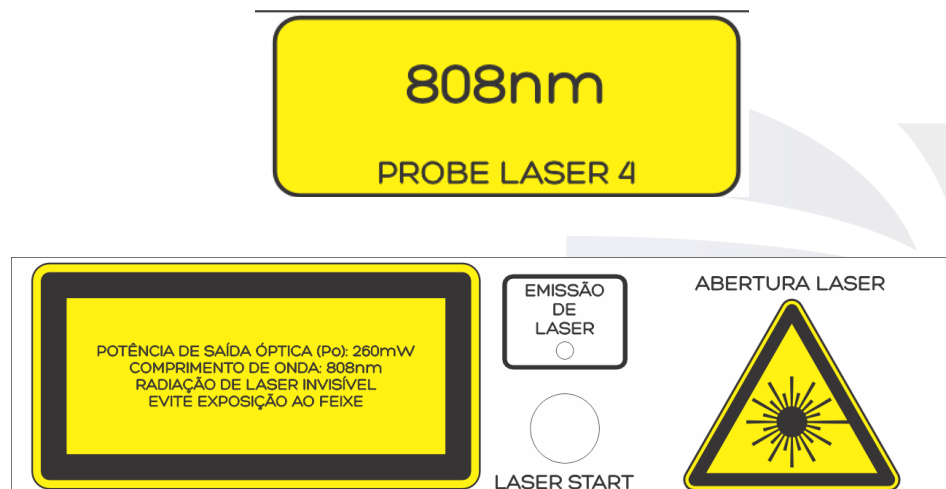


12.3.1.7 Adesivo de característica técnica probe 3 - LASER 660 nm

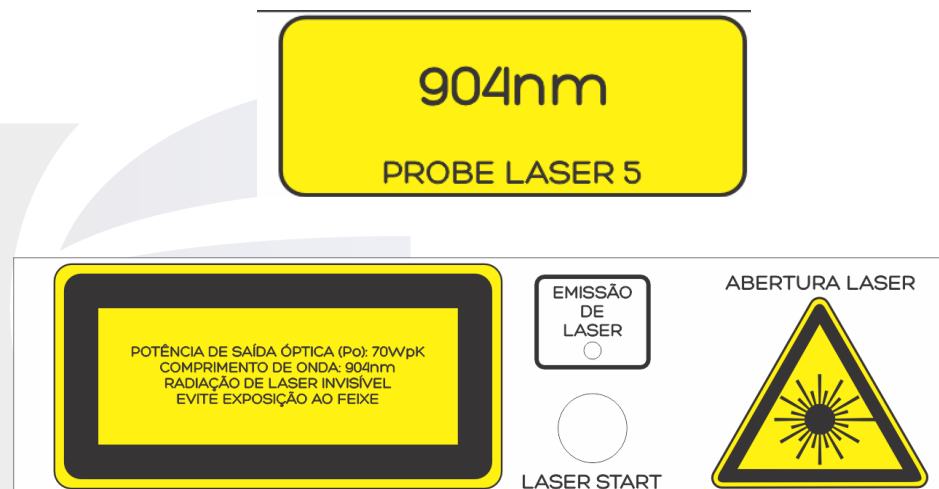


12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.3.1.8 Adesivo de característica técnica probe 4 - LASER 808 nm



12.3.1.9 Adesivo de característica técnica probe 5 - LASER 904 nm

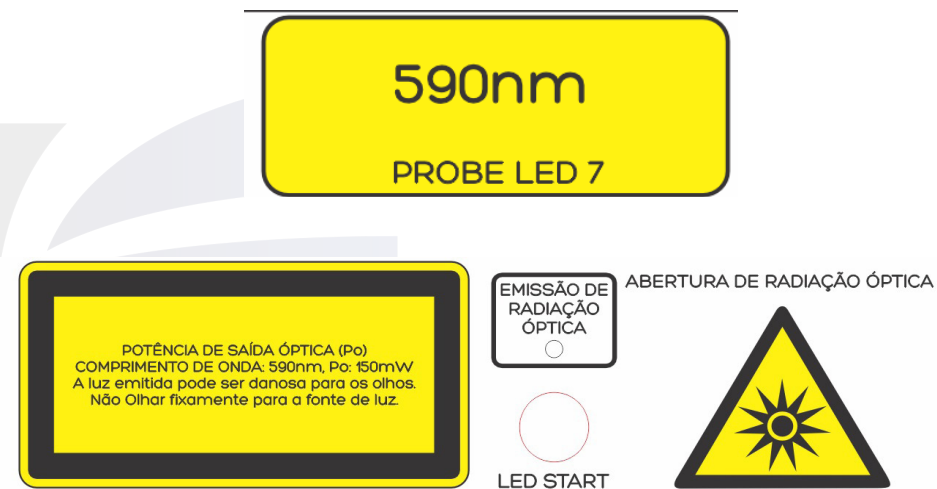


12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.3.1.10 Adesivo de característica técnica probe 6 - LED 410 nm



12.3.1.11 Adesivo de característica técnica probe 7 - LED 590 nm



13 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **LASERPULSE** 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 **LASERPULSE**, 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.

13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **LASERPULSE** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **LASERPULSE** 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 **LASERPULSE** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



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.



14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1.1 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 **LASERPULSE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados. O **LASERPULSE** 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 **LASERPULSE**.

14.1.2 Interferência eletromagnética potencial

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



14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



ATENÇÃO

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.



AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **LASERPULSE**, 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 **LASERPULSE**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.



14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O LASERPULSE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do LASERPULSE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O LASERPULSE 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 LASERPULSE 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. Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **LASERPULSE** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **LASERPULSE** 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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



14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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 **LASERPULSE** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **LASERPULSE** 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 **LASERPULSE**.

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

IBRAMED



14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

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

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

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

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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



14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

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

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

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



15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adamskaya N, Dungel P, Mittermayr R, Hartinger J, Feichtinger G, Wassermann K, Redl H, van Griensven M. Light therapy by blue LED improves wound healing in an excision model in rats. *Injury*. 2011 Sep;42(9):917-21.

Almeida P, Lopes-Martins RA, De Marchi T, et al. Red (660 nm) and infrared (830 nm) low-level laser therapy in skeletal muscle fatigue in humans: what is better?. *Lasers Med Sci*. 2012 Mar;27(2):453-8.

Andrade FS, Clark RM, Ferreira ML. Effects of low-level laser therapy on wound healing. *Rev Col Bras Cir*. 2014 Mar-Apr;41(2):129-33.

Avci P1, Gupta A, Sadasivam M, Vecchio D, Pam Z, Pam N, Hamblin MR. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. *Semin Cutan Med Surg*. 2013 Mar;32(1):41-52.

Avci P1, Nyame TT, Gupta GK, Sadasivam M, Hamblin MR. Lowlevel laser therapy for fat layer reduction: a comprehensive review. *Lasers Surg Med*. 2013 Aug;45(6):349-57.

Avram MR, Rogers NE. The use of low-level light for hair growth: part I. *J Cosmet Laser Ther*. 2009 Jun;11(2):110-7.

Aziz-Jalali MH1, Tabaie SM, Djavid GE. Comparison of Red and Infrared Low-level Laser Therapy in the Treatment of Acne Vulgaris. *Indian J Dermatol*. 2012 Mar;57(2):128-30.

Barolet D. Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. *Semin Cutan Med Surg*. 2008 Dec;27(4):227-38.

Beckmann KH, Meyer-Hamme G, Schröder S. Low level laser therapy for the treatment of diabetic foot ulcers: a critical survey. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014.

Bonatti S, Hochman B, Tucci-Viegas VM, Furtado F, Pinfield CE, Pedro AC, Ferreira LM. In vitro effect of 470 nm LED (Light Emitting Diode) in keloid fibroblasts. *Acta Cir Bras*. 2011 Feb;26(1):25-30.

Chang WD, Lee CL, Lin HY, Hsu YC, Wang CJ, Lai PT. A Meta-analysis of Clinical Effects of Low-level Laser Therapy on Temporomandibular Joint Pain. *J Phys Ther Sci*. 2014 Aug;26(8):1297-300.

Chen C, Hou WH, Chan ES, Yeh ML, Lo HL. Phototherapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jul 11;7.

Chen YJ, Wang YH, Wang CZ, Ho ML, Kuo PL, Huang MH, Chen



15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CH. Effect of low level laser therapy on chronic compression of the dorsal root ganglion. PLoS One. 2014 Mar 4;9(3).

Choi M, Kim JE, Cho KH, Lee JH. In vivo and in vitro analysis of low level light therapy: a useful therapeutic approach for sensitive skin. Lasers Med Sci. 2013 Nov;28(6):1573-9.

Dias SB, Fonseca MV, Dos Santos NC, et al. Effect of GaAIAs low-level laser therapy on the healing of human palate mucosa after connective tissue graft harvesting: randomized clinical trial. Lasers Med Sci. 2014 Nov 6.

Duarte I, Cunha JA, Bedrikow RB, Lazzarini R. What is the most common phototherapy prescription for psoriasis: NBUVB or PUVA? Prescription behavior. An Bras Dermatol. 2009 Jul;84(3):244-8.

Dungel P, Hartinger J, Chaudary S, Slezak P, et al. Low level light therapy by LED of different wavelength induces angiogenesis and improves ischemic wound healing. Lasers Surg Med. 2014 Oct 31.

Elm CM1, Wallander ID, Endrizzi B, Zelickson BD. Efficacy of multiple diode laser system for body contouring. Lasers Surg Med. 2011 Feb;43(2):114-21.

Forman Taub A, Friedman A. Laser lipolysis with a 980 nm diode laser. J Drugs Dermatol. 2010 May;(9)58-61.

Fukuda TY, Tanji MM, Silva SR, Sato MN, Plapler H. Infrared low-level diode laser on inflammatory process modulation in mice: pro- and anti-inflammatory cytokines. Lasers Med Sci. 2013 Sep;28(5):1305-13.

Fusakul Y, Aranyavalai T, Saensri P, Thiengwittayaporn S. Low-level laser therapy with a wrist splint to treat carpal tunnel syndrome: a double-blinded randomized controlled trial. Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1279-87.

Fushimi T, Inui S, Nakajima T, Ogasawara M, Hosokawa K, Itami S. Green light emitting diodes accelerate wound healing: characterization of the effect and its molecular basis in vitro and in vivo. Wound Repair Regen. 2012 Mar-Apr;20(2):226-35.

Gold MH, Andriessen A, Biron J, Andriessen H. Clinical Efficacy of Self- applied Blue Light Therapy for Mild-to-Moderate Facial Acne. J Clin Aesthet Dermatol. 2009 Mar;2(3):44-50.

Gold MH. Cellulite - an overview of non-invasive therapy with energy-based systems. J Dtsch Dermatol Ges. 2012 Aug;10(8):553-8.



15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Grundmann SA1, Beissert S. Modern aspects of phototherapy for atopic dermatitis. J Allergy (Cairo). 2012.

Gupta A, Keshri GK, Yadav A, et al. Superpulsed (Ga-As, 904 nm) low-level laser therapy (LLLT) attenuates inflammatory response and enhances healing of burn wounds. J Biophotonics. 2014 Sep.

Gupta AK, Lyons DC, Abramovits W. Low-level laser/light therapy for androgenetic alopecia. Skinmed. 2014 May-Jun;12(3):145-7.

Hawkins D, Abrahamse H. Phototherapy — a treatment modality for wound healing and pain relief. African Journal of Biomedical Research, Vol. 10 (2007); Ibadan Biomedical Communications Group.

Issa MC, Manela-Azulay M. Photodynamic therapy: a review of the literature and image documentation. An Bras Dermatol. 2010 Jul-Aug;85(4):501-11.

Ivandic BT, Ivandic T. Low-level laser therapy improves vision in a patient with retinitis pigmentosa. Photomed Laser Surg. 2014 Mar;32(3):181-4.

Jackson RF, Dedo DD, Roche GC, Turok DI, Maloney RJ.

Low-level laser therapy as a non-invasive approach for body contouring: a randomized, controlled study. Lasers Surg Med. 2009 Dec;41(10):799-809.

Jackson RF, Stern FA, Neira R, Ortiz-Neira CL, Maloney J. Application of low-level laser therapy for noninvasive body contouring. Lasers Surg Med. 2012 Mar;44(3):211-7.

Jackson RF, Roche GC, Shanks SC. A double-blind, placebo-controlled randomized trial evaluating the ability of low-level laser therapy to improve the appearance of cellulite. Lasers Surg Med. 2013 Mar;45(3):141-7.

Javad T, Hashmi MD, James DC, et al. Effect of Pulsing in Low-Level Light Therapy. Lasers Surg Med. Aug 2010; 42(6): 450-466.

Jimenez JJ, Wikramanayake TC, Bergfeld W, et al. Efficacy and safety of a low-level laser device in the treatment of male and female pattern hair loss: a multicenter, randomized, sham device-controlled, double-blind study. Am J Clin Dermatol. 2014 Apr;15(2):115-27.

Joensen J, Ovsthus K, Reed RK, Hummelsund S, Iversen VV, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Skin penetration time-profiles for continuous 810 nm and Superpulsed 904 nm lasers in a



15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

rat model. Photomed Laser Surg. 2012 Dec;30(12):688-94.

Kang Y, Rabie AB, Wong RW. A review of laser applications in orthodontics. Int J Orthod Milwaukee. 2014 Spring;25(1):47-56.

Kim H, Choi JW, Kim JY, Shin JW, Lee SJ, Huh CH. Low-level light therapy for androgenetic alopecia: a 24-week, randomized, double-blind, sham device-controlled multicenter trial. Dermatol Surg. 2013 Aug;39(8):1177-83.

Kim JM, Kim NH, Tian YS, Lee AY. Light-emitting diodes at 830 and 850 nm inhibit melanin synthesis in vitro. Acta Derm Venereol. 2012 Nov;92(6):675-80.

Kingsley JD, Demchak T, Mathis R. Low-level laser therapy as a treatment for chronic pain. Front Physiol. 2014 Aug 19;5:306.

Lanzafame RJ, Blanche RR, Bodian AB, et al. The growth of human scalp hair mediated by visible red light laser and LED sources in males. Lasers Surg Med. 2013 Oct;45(8):487-95.

Lanzafame RJ, Blanche RR, Chiacchierini RP, Kazmirek ER, Sklar JA. The growth of human scalp hair in females using visible red light laser and LED sources. Lasers Surg Med.

2014 Oct;46(8):601-7.

Lazovic M1, Ilic-Stojanovic O, Kocic M, Zivkovic V, Hrkovic M, Radosavljevic N. Placebo-controlled investigation of lowlevel laser therapy to treat carpal tunnel syndrome. Photomed Laser Surg. 2014 Jun;32(6):336-44.

Leclère FM, Trelles M, Moreno-Moraga J, Servell P, Unglaub F, Mordon SR. 980-nm laser lipolysis (LAL): About 674 procedures in 359 patients. J Cosmet Laser Ther. 2012 Apr;14(2):67-73.

Lee SY, You CE, Park MY. Blue and red light combination LED phototherapy for acne vulgaris in patients with skin phototype IV. Lasers Surg Med. 2007 Feb;39(2):180-8.

Li FJ, Zhang JY, Zeng XT, Guo Y. Low-level laser therapy for orthodontic pain: a systematic review. Lasers Med Sci. 2014 Sep 26.

Lopes-Martins RA. Tendinitis, an open avenue for low-level laser therapy. Photomed Laser Surg. 2014 Jul;32(7):369-70.

Madani AS, Ahrari F, Nasiri F, Abtahi M, Tunér J. Low-level laser therapy for management of TMJ osteoarthritis. Cranio.



15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

2014 Jan;32(1):38-44.

McRae E, Boris J. Independent evaluation of low-level laser therapy at 635 nm for non-invasive body contouring of the waist, hips, and thighs. *Lasers Surg Med*. 2013 Jan;45(1):1-7.

Melo MD, Pompeo KD, Brodt GA, Baroni BM, da Silva Junior DP, Vaz MA. Effects of neuromuscular electrical stimulation and low-level laser therapy on the muscle architecture and functional capacity in elderly patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2014 Sep 26.

Munck A, Gavazzoni MF, Trüeb RM. Use of low-level laser therapy as monotherapy or concomitant therapy for male and female androgenetic alopecia. *Int J Trichology*. 2014 Apr;6(2):45-9.

Nesioonpour S, Akhondzadeh R, Mokmeli S, et al. Does low-level laser therapy enhance the efficacy of intravenous regional anesthesia? *Pain Res Manag*. 2014 Jun 19.

Nestor MS, Zarraga MB, Park H. Effect of 635nm Low-level Laser Therapy on Upper Arm Circumference Reduction: A Double-blind, Randomized, Sham-controlled Trial. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2012 Feb;5(2):42-8.

Ruaro JA, Fréz AR, Ruaro MB, Nicolau RA. Low-level laser therapy to treat fibromyalgia. *Lasers Med Sci* (2014) 29:1815–1819

Tin SS, Wiwanitkit V. Low-level laser therapy for androgenic alopecia. *Int J Trichology*. 2014 Oct;6(4):189.

Vallone F, Benedicenti S, Sorrenti E, Schiavetti I, Angiero F. Effect of diode laser in the treatment of patients with nonspecific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Photomed Laser Surg*. 2014 Sep;32(9):490-4.





IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil

Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77

www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1