



INSTRUÇÕES DE USO

DERMOSTEAM

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360319017
23 de abril de 2021
5ª edição _Rev03_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, BRAÇO DIRECIONADOR DE VAPOR E PROBE	13
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	13
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	5	ACESSÓRIOS	14
1.3	PREFÁCIO	4	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	14
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	5.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE	14
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	5.3	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	15
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.4	PARTES APLICADAS	16
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	6	INSTALAÇÃO	17
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	17
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	6.1.1	DIMENSÕES	17
3.2	LISTA DE FIGURAS	9	6.1.2	POTÊNCIA	17
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	10	6.1.3	ELEMENTO AQUECEDOR (RESISTÊNCIA)	17
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM	10	6.2	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	18
3.5	RÓTULOS E ETIQUETAS	11	6.3	ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES	19
3.5.1	EQUIPAMENTO	11	6.4	DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)	19
3.5.2	APLICADOR PROBE	11	6.5	MODO DE OPERAÇÃO DO DERMOSTEAM	19
4	CUIDADOS	12	6.6	IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA	20
4.1	TRANSPORTE	12	6.7	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	21
4.2	ARMAZENAMENTO	12	6.7.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGÉTICA	21
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO	12	6.7.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL	21
4.2.2	ARMAZENAMENTO DA PROBE	12	6.8	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	29
4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	13			

SUMÁRIO

6.9	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	29	8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	41
6.10	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE.....	30	8.2	ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA	41
6.11	SINAL SONORO	30	8.2.1	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS COM O LED	41
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	31	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA COM LED	42
7.1	INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO.....	31	8.4	LEI DE ARNDT-SCHULTZ - DOSIMETRIA.....	43
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	31	8.5	TERMOS COMUNS PARA TERAPIA LED	44
7.3	PRECAUÇÕES.....	32	8.6	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	44
7.3.1	VAPOR/ VAPOR OZONIZADO	32	8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	45
7.3.2	TERAPIA LED	32	8.7.1	POSICIONAMENTO DO BRAÇO DIRECIONADOR DE VAPOR PARA TERAPIA DE VAPOR E VAPOR OZONIZADO.	45
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	34	8.8	POSICIONAMENTO DA PROBE DE LED	46
7.4.1	VAPOR/ VAPOR OZONIZADO	34	8.9	ÁREAS DE TRATAMENTO	47
7.4.2	TERAPIA LED	34	8.10	FINALIZANDO A TERAPIA	47
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	34	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	48
7.6	ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA.....	38	9.1	NOMENCLATURA	48
7.7	CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS IBRAMED	38	9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO DERMOSTEAM.	53
7.8	CUIDADOS COM OS ÓCULOS	39	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	54
7.8.1	ADVERTÊNCIA	39	10.1	PREPARAR O EQUIPAMENTO	54
7.8.2	PREVENÇÕES.....	39	10.2	CONEXÃO DO BRAÇO DIRECIONADOR DO VAPOR OU VAPOR OZONIZADO	54
7.9	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	40	10.3	PREPARO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA	54
7.10	PERFIL DO PACIENTE	40	10.4	RESERVATÓRIO DE ÁGUA	56
7.11	PERFIL DO USUÁRIO	40	10.5	TERAPIA LED	57
7.12	CONDIÇÕES DE USO	40	11	PROTEÇÃO AMBIENTAL	60
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	41			

SUMÁRIO

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	60
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	60
11.3 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	61
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	62
12.1 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	62
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	64
13.1 MANUTENÇÃO	64
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	65
13.3 TERMO DE GARANTIA	66
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68

IBRAMED

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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 da 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 **DERMOSTEAM** é um equipamento de vapor, destinado para auxiliar no tratamento da acne.

Este equipamento consta basicamente de um reservatório destinado a realizar a evaporação da água através de uma resistência calefatora responsável pela ebulição e um circuito gerador de ozônio (O₃). O ozônio produzido pode ser liberado juntamente com o vapor de água, sendo assim, o **DERMOSTEAM** permite ao usuário escolher liberação de somente vapor ou vapor ozonizado.

O **DERMOSTEAM** também possui uma probe para fototerapia por LEDT (*Ligh Emmitting Diode Therapy*) em diferentes áreas da saúde e estética. A fototerapia, no comprimento de onda na faixa da luz azul, apresenta um significativo efeito bactericida no tratamento de acne.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nas instruções de uso, a saída de luz (LED) não pode variar mais que a tolerância de $\pm 20\%$.

Durante os ensaios sob uma só falha a não emissão de luz LED não é considerada perda do desempenho essencial.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente do país.

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

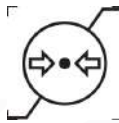
O profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

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



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

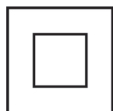
	Frágil, manuseie com cuidado.		Limitação de umidade.
	Este lado para cima.		Limitação de pressão atmosférica.
	Limite de temperatura.		Selo de certificação brasileira.
	Mantenha longe da chuva.		Selo de certificação brasileira.
	Empilhamento máximo.		Número de série.
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Símbolo geral de advertência.
	Manual do operador; instruções de uso.		Atenção.
	Fabricante.		Parte aplicada tipo BF.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Advertência, eletricidade.



Equipamento CLASSE II.



Sinal geral de proibição.



Sensibilidade à descarga eletrostática.



Start/ Stop do Vapor ozonizado.



Start/ Stop do Vapor.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Rede Elétrica em corrente alternada.



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



Símbolo de perigo, cuidado radiação LED.



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



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	Aplicador Probe	16			
Imagem 2.	A, Imagem ilustrativa do óculos de proteção contra luz e calor para uso do profissional; B, Imagem ilustrativa do óculos de proteção contra luz e calor para uso do paciente	16	Imagem 9.	ozonizado.45	
				Imagem 9.	Posicionamento da probe para aplicação facial.46
Imagem 3.	Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda 450 nm	20	Imagem 10.	Emissão da terapia LED para aplicação facial.....46	
Imagem 4.	A, Imagem ilustrativa do óculos de proteção contra luz e calor para uso do profissional e B, Imagem ilustrativa do óculos proteção contra luz e calor para uso do paciente.	38	Imagem 11.	Conectando o cabo de alimentação.54	
			Imagem 12.	Conexão do braço direcionador do vapor/ vapor ozonizado.55	
Imagem 5.	Aplicador Probe	41	Imagem 13.	Conexão da mini probe no canal de saída. .57	
Imagem 6.	A, Curva de absorção dos principais cromóforos da pele e B, profundidade de penetração no tecido biológico para diferentes comprimentos de onda	42	Imagem 14.	Fixação da probe no canal de saída.57	
			Imagem 15.	Abrindo a caixa de fusível.62	
Imagem 7.	representação da Lei de Arndt-Schulz apresentando a resposta do tecido biológico em função da da densidade de energia.	43	Imagem 16.	Removendo a gaveta da caixa de fusível. ..62	
			Imagem 17.	Reposicionando a gaveta da caixa de fusível.63	
Imagem 8.	Posicionamento do braço direcionador de vapor para terapia de Vapor ou Vapor				



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

V	Volt
VA	Volt Ampere
LED	Diodo emissor de luz (Light Emmitting Diode)
mW	Miliwatts (1×10^3 Watts)
nm	Nanômetro (1×10^9 metros)
min	Minutos
s	Segundos
cm²	Centímetro quadrado
W/cm²	Watts por centímetro quadrado
J/ cm²	Joules por centímetro quadrado
rad	Radiano

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

CHECK	Verificar
READY	Pronto
STAND-BY	Aguardando
MAXIMUM	Nível máximo
MINIMUM	Nível mínimo
STEAM	Vapor
OZONE	Vapor ozonizado
WATER LEVEL	Nível de água
FUSE	Fusível
~LINE	Tensão de linha LINHA
DATE	Data
MODEL	Modelo
RISK OF ELECTRIC SHOCK	Risco de choque elétrico
LED START	Iniciar LED
CAUTION	Cuidado



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS

3.5.1 EQUIPAMENTO



3.5.2 APLICADOR PROBRE



Nota: Este equipamento foi classificado com grupo de risco 1 de acordo com a IEC 60601-2-57 : 2011.



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **DERMOSTEAM** 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 **DERMOSTEAM** 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.

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO

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

- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de rede esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Sempre esvaziar o reservatório de água ao final de seu dia de trabalho.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Não bloquear a ventilação.

4.2.2 ARMAZENAMENTO DA PROBE

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica está livre.
- 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.



4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

4.3.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, BRAÇO DIRECIONADOR DE VAPOR E PROBE

- Desligue o equipamento da rede de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e seque com papel toalha descartável.
- Não coloque o sistema em líquidos.
- Desconecte o braço direcionador de vapor e/ ou a probe do equipamento e limpe-os separadamente com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A IBRAMED sugere limpeza semanal do equipamento, o braço direcionador de vapor e/ ou a probe devem ser limpos após cada sessão de tratamento.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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



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



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	CABO PP FÊMEA IEC - 2 X 0.75 X 1500 MM
03019012	01	FUSÍVEL 20AG DE 5A
03026056	01	TIRA DE PANO VEGETAL 13 X 60 CM

5.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
01007014	01	MINI PROBE 450 NM
03026109	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR - 200NM - 1200NM
03026104	01	ÓCULOS DE SEGURANÇA PACIENTE

Nota: No ato da compra da mini probe, os óculos de proteção (operdor e paciente) seguem como acessórios que acompanham o produto.



5- ACESSÓRIOS

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o **Acrílico** e **ABS**, fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. A **probe** deve ser somente colocado 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. O acessório não ocasiona irritação potencial na pele.



A utilização de acessórios, **cabo**, **probe** e o **braço direcionador de vapor** diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, **cabo**, **probe** e o **braço direcionador de vapor** do equipamento **DERMOSTEAM** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, **cabo**, **probe** e o **braço direcionador de vapor** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **DERMOSTEAM**.

5.3 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios, **cabo**, **probe** e o **braço direcionador de vapor** que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, **cabo**, **probe** e o **braço direcionador de vapor** do **DERMOSTEAM** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5- ACESSÓRIOS

5.4 PARTES APLICADAS

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



Imagem 1. Aplicador Probe

A



B



Imagem 2. A, Imagem ilustrativa do óculos de proteção contra luz e calor para uso do profissional; B, Imagem ilustrativa do óculos de proteção contra luz e calor para uso do paciente



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 DIMENSÕES

Sem o braço direcionador de vapor:

Largura:	25 cm $\pm$ 5% 9,84 in
Profundidade:	19 cm $\pm$ 5% 7,48 in
Altura:	22 cm $\pm$ 5% 8,66 in
Peso líquido:	1,88 Kg $\pm$ 10%
Peso bruto:	2,88 Kg $\pm$ 10%

Com o braço direcionador de vapor:

Largura:	45 cm $\pm$ 5% 17,71 in
Profundidade:	19 cm $\pm$ 5% 7,48 in
Altura:	27 cm $\pm$ 5% 10,62 in
Peso líquido:	2,2 Kg $\pm$ 10%
Peso bruto:	3,2 Kg $\pm$ 10%

Abertura de emissão Led: 20mm

Versão do firmware: VO02_V02_AN

Capacidade máxima do reservatório de água: 600 ml $\pm$ 5%

6.1.2 POTÊNCIA

DERMOSTEAM 110 - 127 volts (50/ 60 Hz) ou DER-MOSTEAM 220 - 240 volts (50/ 60 Hz)

Potência de entrada - Consumo (Max): 650VA

Classe de isolamento: CLASSE II

Proteção Contra Choque Elétrico: TIPO BF

Fusíveis: 5A 250V ~ (20AG) Ação rápida, capacidade de ruptura 50A

Modo de Operação: Contínuo

6.1.3 ELEMENTO AQUECEDOR (RESISTÊNCIA)

DERMOSTEAM 110 V

Tensão de trabalho	127 V
Potência	500 VA

DERMOSTEAM 220 V

Tensão de trabalho	220 V
Potência	500 VA



6- INSTALAÇÃO

6.2 CONFORMIDADE REGULAMENTAR

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-57

IEC 60601- 1 - 9

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%



ADVERTÊNCIA

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



ATENÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

6.3 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES

Aplicador	Comprimento de onda (nm) $\pm 20\text{nm}$	Fonte geradora de luz	Potência de saída (mW) $\pm 20\%$	Potência total (W) $\pm 20\%$	Área de contato (cm^2)	Densidade de potência (W/cm^2) $\pm 20\%$	Divergência do feixe (rad) $\pm 20\%$
Probe	450 nm	LED	300	0,30	2,93	0,10	2,00

6.4 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)

Aplicador	DNPO em metros
Probe - LED 450 nm	20

6.5 MODO DE OPERAÇÃO DO DERMOSTEAM

Contínuo



6- INSTALAÇÃO

6.6 IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA

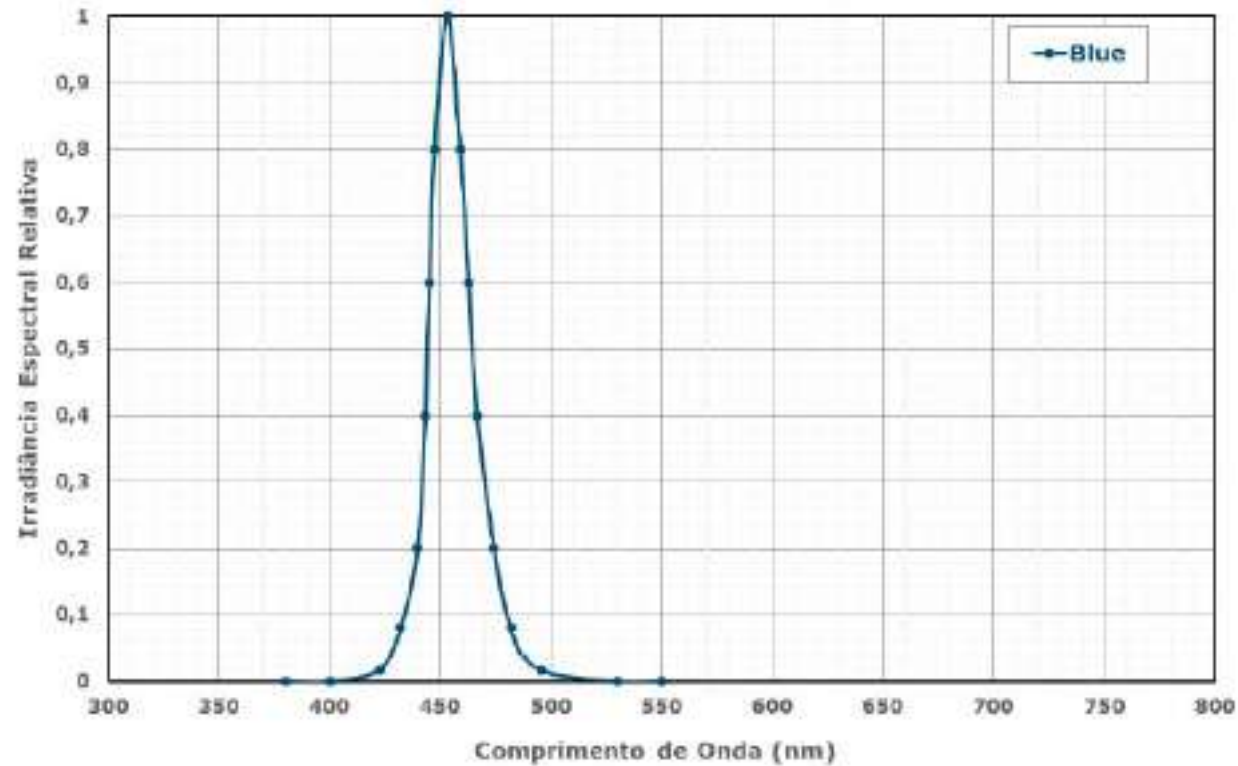


Imagem 3. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda 450 nm

Emissor de LED	
Emissor	Irradiância espectral
Blue	Irradiância em 450 nm $\pm 2\%$ (máximo de emissão) = $0,10 \text{ W.cm}^{-2} \pm 20\%$



6- INSTALAÇÃO

6.7 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.7.1 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 **DERMOSTEAM** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **DERMOSTEAM** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **DERMOSTEAM** 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 **DERMOSTEAM**.

6.7.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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

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



AVISO

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



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O DERMOSTEAM é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do DERMOSTEAM garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DERMOSTEAM 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. O DERMOSTEAM é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirurgicos livres, centros de parto livre, unidades multiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **DERMOSTEAM** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **DERMOSTEAM** 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 uma 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.



6- INSTALAÇÃO

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 DERMOSTEAM precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico DERMOSTEAM 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 DERMOSTEAM 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.			



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O DERMOSTEAM é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do DERMOSTEAM 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 DERMOSTEAM, 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	



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **DERMOSTEAM** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **DERMOSTEAM** 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 **DERMOSTEAM**.

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



6- INSTALAÇÃO

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

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



6- INSTALAÇÃO

6.8 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



ADVERTÊNCIA

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

6.9 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Antes de conectar o cabo de alimentação elétrica, verifique o modelo que foi comprado, se o mesmo é **127V** ou **220V**.
- 2.** Verificar se a alimentação da rede elétrica é **127V** ou **220V**.
- 3.** De acordo com o equipamento comprado e rede elétrica adequada para o equipamento, **127V** ou **220V**, conecte o cabo de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do Dermosteam.
- 4.** Ligue seu equipamento.

Nota:

- Equipamento Dermosteam 127V, deverá ser conectado somente na rede elétrica de 127V.
- Equipamento Dermosteam 220V, deverá ser conectada somente na rede elétrica de 220V.



6- INSTALAÇÃO

6.10 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



AVISO

Antes de ligar o **DERMOSTEAM** certifique:

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

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



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6.11 SINAL SONORO

Um sinal sonoro será emitido nas seguintes situações:

- Ao realizar o CHECK DE EMISSÃO.
- Quando o reservatório de água estiver abaixo do nível mínimo (minimum).
- Acionamento das teclas Start/ Stop no equipamento.
- Acionamento da tecla Ready no equipamento.
- Acionamento da tecla Standby - by no equipamento.
- Acionamento da tecla LED Start na probe.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO



VAPOR/ VAPOR OZONIZADO E TERAPIA LED

- Auxiliar no tratamento da acne.



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

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



VAPOR/ VAPOR OZONIZADO

- Aplicação com o braço direcionador de vapor muito próximo à pele (menos de 25 cm).
- Aplicações diretas sobre os olhos desprotegidos.
- Pacientes com pele excessivamente sensíveis.
- Sobre áreas neoplásicas.

TERAPIA LED

- Apontar diretamente para os olhos das pessoas.
- Aplicar sobre os olhos.
- Sobre áreas onde houve injeções de esteróides nas últimas 2-3 semanas.
- Tratamento de patologias não diagnosticadas.
- Sobre os nervos dos seios carotídeos, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- No pescoço sobre a tireóide.
- Sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- Em pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia fotossensível.



7. RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Sobre ou perto de centros de crescimento ósseo até que o osso tenha terminado seu crescimento.
- Áreas com tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura.
- Sobre abdome durante a gravidez.
- Presença de dispositivos eletrônicos implantados (Ex: marcapasso cardíaco).

7.3 PRECAUÇÕES



7.3.1 VAPOR/ VAPOR OZONIZADO

- Na vaporização facial, sempre proteja os olhos com gaze umedecidas em água.
- A distância entre a extremidade do braço direcionador de vapor (saída de vapor) e a região deve ser de aproximadamente 30 a 35 cm.
- Observe, antes de iniciar a terapia, se o nível de água do reservatório é suficiente para realizar o tratamento.
- Abasteça sempre com água filtrada. Observe a qualidade

da água, isso é importante para manter a vida útil do seu equipamento.

- Nunca ultrapasse o nível máximo de água (Maximum), caso isso ocorra, possíveis jatos de água quente poderão ser emitido ocasionando potencial queimadura.
- Nunca adicione o óleo essencial diretamente no reservatório de água.
- Evite deixar água acumulada no reservatório, isso pode causar odores desagradáveis e/ou contaminar seu equipamento.

7.3.2 TERAPIA LED

- Para evitar reflexão da luz verifique se o acoplamento da área de contato do aplicador com a pele está adequado durante todo o tratamento.
- O equipamento não deve ser posicionado de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desligamento.
- 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 local, com riscos de lesões superficiais na pele, como queimaduras superficiais.



7. RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- 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 inibição do metabolismo celular; e intervalos maiores podem resultar em ineficácia no tratamento.
- 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 for finalizada.
- 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 de medicamentos. Para evitar este risco sugere-se que o profissional realize uma avaliação detalhada do paciente antes da aplicação. O uso de fototerapia em pacientes que são mais sensíveis a luz e/ ou que utilizam medicamentos fotossensíveis apenas deve ser realizado com prescrição médica.



ADVERTÊNCIA

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



ADVERTÊNCIA

O uso de fototerapia em pacientes que são mais sensíveis a luz e/ou que utilizam medicamentos fotossensíveis apenas deve ser realizado com prescrição médica.



ADVERTÊNCIA

Nunca ultrapasse o nível máximo de água (Maximum), caso isso ocorra, possíveis jatos de água quente poderão ser emitido ocasionando potencial queimadura.



7. RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

7.4.1 VAPOR/ VAPOR OZONIZADO

A aplicação do vapor ou vapor ozonizado é benéfica em todos os tipos de pele, porém deve ser realizada com cautela em peles excessivamente sensíveis. Nestes casos recomenda-se utilizar tempos mínimos e/ou cobrir a região com gaze umedecida em água.

7.4.2 TERAPIA LED

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

Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver uma reação adversa.

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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



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



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

- Esta unidade deve ser transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **DERMOSTEAM** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de látex ou vinil para manusear o equipamento.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



AVISO

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



PERIGO

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



AVISO

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA

Aplicador	Fonte geradora de Laser	Faixa de proteção (nm)	Taixa de transmissão na radiação de interesse (%)
Probe	LED AZUL 450	400 a 500	< 1% da intensidade inicial

7.7 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS ÓCULOS IBRAMED

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

Fabricante	Modelo	CA
Carbografite	SPECTRA	10525

Quando trabalhamos com equipamento emissor de LASER ou LED sempre é necessário o uso de óculos para a proteção dos olhos. Existem óculos de proteção que o profissional e o 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 deste 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.

A



B



Imagem 4. A, Imagem ilustrativa do óculos de proteção contra luz e calor para uso do profissional e B, Imagem ilustrativa do óculos proteção contra luz e calor para uso do paciente.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 CUIDADOS COM OS ÓCULOS

Faça uma inspeção visual em seus óculos, verificando se a lente não está trincada ou lascada. Se estiver suja, lave com água e sabão neutro 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, guarde-os em sua caixa original. Não coloque peso sobre eles.

7.8.1 ADVERTÊNCIA



ADVERTÊNCIA

Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompe-lo se houver uma reação adversa.



ADVERTÊNCIA

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

7.8.2 PREVENÇÕES

INSPEÇÕES PREVENTIVAS

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

Os seguintes fatores que podem afetar o tratamento:

- Sensibilidade do paciente.
- Tipo de tecido.
- Medicções que aumentam sensibilidade a luz.
- o posicionamento do braço direcionador de vapor não deve ser muito próximo a pele, a fim de evitar lesões ao paciente.

7.10 PERFIL DO PACIENTE

- Paciente com distúrbios que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo deve ser utilizado sob prescrição médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 Kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

7.11 PERFIL DO USUÁRIO

- Profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente do país.
- O usuário não necessita de treinamento especializado, porém

o mesmo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.

- O equipamento não necessita de treinamentos especializados, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução. 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 de uso.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas. O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

7.12 CONDIÇÕES DE USO

O equipamento **DERMOSTEAM** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para uso em clínicas ou consultórios de estética.

- 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.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA



ATENÇÃO

Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento.



Imagem 5. Aplicador Probe

8.2 ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS COM O LED

PROBE:

Fonte geradora de luz:	LED
Comprimento de onda (nm):	450
Potência de saída (mW):	$300 \pm 20\%$
Área de contato (cm²):	2,93
Intensidade de luz (mW/ cm²):	$102 \pm 20\%$
Densidade de energia (J/ cm²):	$10 \pm 20\%$
Divergência do feixe (rad)*:	$2,00 \pm 10\%$
Modo de operação:	contínuo
Tempo de emissão por ponto (s):	100

* Desconsiderar o efeito da divergência durante o tratamento quando a probe estiver encostada na área a ser tratada.

Nota: Emissores de LED possuem a características de perda da eficiência ao longo de sua vida útil, esta perda de eficiência diminui a potência de saída do aplicador. Esta perda pode chegar a reduzir a potência de saída em torno de 10% a cada 10.000 horas de utilização. Quando trabalhamos com um equipamento emissor de LED sempre é necessário o uso de óculos para a proteção dos olhos.

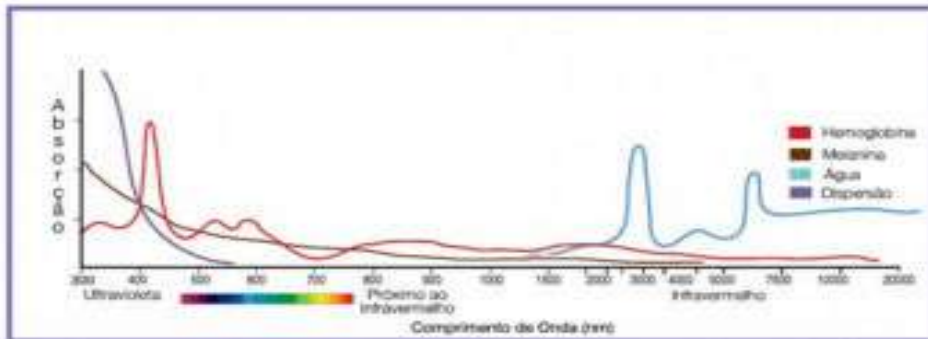


8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA COM LED

A utilização do LED para a fotobiomodulação tem como alvo cromóforos fotorreceptores presentes em biomoléculas, as quais são capazes de absorver a energia emitida em comprimentos de ondas específicos, iniciando uma cascata de eventos em cadeias bioquímicas que podem resultar em uma resposta biológica benéfica para o paciente. A escolha do comprimento de onda está relacionado com o tipo de fotorreceptor ou a biomolécula alvo, e com a profundidade que se pretende alcançar no tecido biológico.

A



B

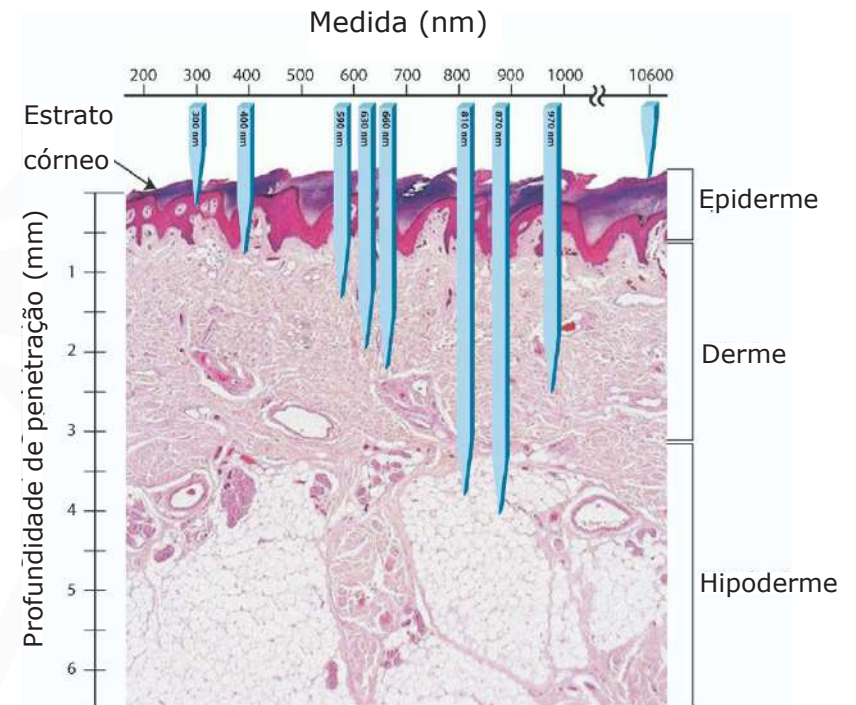


Imagem 6. A, Curva de absorção dos principais cromóforos da pele e B, profundidade de penetração no tecido biológico para diferentes comprimentos de onda



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4 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.

Quando a dose de luz (densidade de energia) é menor do que o limiar fisiológico de resposta para um determinado tecido biológico, o efeito fotoestimulador pretendido pode não ocorrer. Da mesma forma, quando entregue um estímulo excesso de dose de energia, pode ocorrer a inibição de uma atividade celular. Por esse motivo, deve-se conhecer o tipo de tecido biológico e sua resposta ao estímulo pretendido, com a finalidade de obter o melhor resultado da terapia.

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 fotoini-

bitórios podem ocorrer ao usar altas densidades de energia. Portanto, o tempo de tratamento ideal deve ser adaptado de acordo com as condições do tecido.

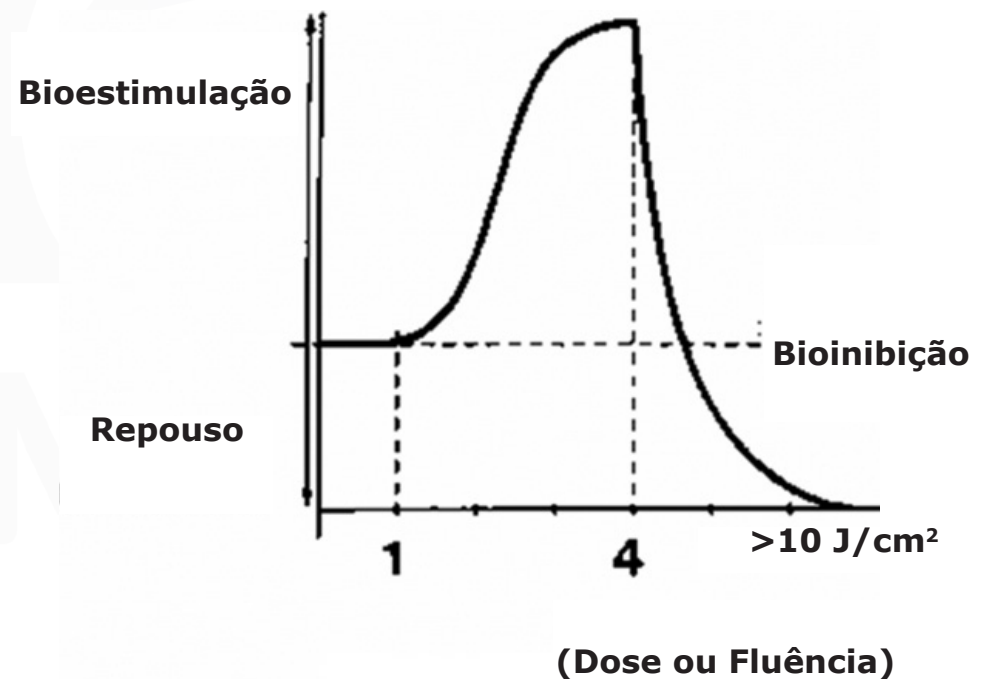


Imagem 7. representação da Lei de Arndt-Schulz apresentando a resposta do tecido biológico em função da da densidade de energia.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 TERMOS COMUNS PARA TERAPIA LED

COMPRIMENTO DE ONDA- é a distância entre duas cristas de ondas sucessivas. Parâmetro importante para modalidades terapêuticas com fontes de luz, pois, fotorreceptores interagem com diferentes comprimentos de onda, além de ser um importante determinante na profundidade de penetração da luz no tecido biológico.

PROBE- aplicador portátil com diodo LED.

MODO CONTÍNUO- emissão de luz entregue sem interrupção do tempo de tratamento.

DOSE, FLUÊNCIA OU DENSIDADE DE ENERGIA- é a energia luminosa entregue por unidade de área (J/cm²).

ENERGIA- é a quantidade de luz depositada no tecido biológico (J).

ENERGIA TOTAL- energia entregue no tecido calculada em função da potência de saída, multiplicada pelo tempo de irradiação.

POTÊNCIA- é a taxa com que uma quantidade de energia é transmitida ao tecido, ou seja, é a relação entre a energia aplicada e o tempo que leva para que ela seja aplicada. 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 de-

posição da energia e se relaciona com a potência do equipamento e com a área de contato da probe.

ÁREA DE TRATAMENTO- área que será exposta a irradiação com LED.

TAMANHO DO FOCO OU SPOT- é a área do aplicador expressa em cm² (centímetro quadrado).

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Para preparar o equipamento limpe com algodão (umedecido em clorexidina alcoólica à 0,5%) o braço direcionador do vapor e o orifício de saída do vapor antes e depois de cada terapia, conforme as orientações de limpeza descritas nestas instruções e uso.
- Antes de iniciar o tratamento é necessário examinar a pele e limpar a área de tratamento.
- Limpe a área com água e sabão neutro ou produto cosmético específico para a limpeza da pele. Em caso de terapia LED seque bem a pele.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- O preparo adequado da pele do paciente para a terapia



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

LED permite que uma maior energia de feixe de luz atinja as estruturas alvo e reduz o risco de irritação da pele.

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

8.7.1 POSICIONAMENTO DO BRAÇO DIRECIONADOR DE VAPOR PARA TERAPIA DE VAPOR E VAPOR OZONIZADO.

Em caso de VAPOR ou VAPOR OZONIZADO facial, proteger os olhos do paciente com algodão umedecido em água.

nota: o braço direcionador do vapor quando em uso encontra-se quente!

A distância entre a ponta do braço direcionador de vapor (saída de vapor) e a região de aplicação deve ser de aproximadamente 30/35 centímetros. O tempo de aplicação dependerá do tipo de pele e do objetivo terapêutico. A aplicação de vapor ozonizado poderá ser feita durante toda vaporização ou parte dela; estando especialmente indicada em peles acneicas e sempre que se precise de efeitos bactericida.



Imagem 8. Posicionamento do braço direcionador de vapor para terapia de Vapor ou Vapor ozonizado.



ADVERTÊNCIA

Posicione o braço direcionador de vapor a uma distância de aproximadamente 30 a 35 cm da área a ser tratada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 POSICIONAMENTO DA PROBE DE LED

Para a técnica de aplicação com a probe de LED coloque os óculos de proteção no paciente e terapeuta. Em seguida posicione a probe em contato com a pele sem pressioná-la. Pressione o botão **LED START** para iniciar a emissão de LED. Observe a forma correta de manusear a probe. O posicionamento correto da probe está demonstrado nas figuras abaixo:



Imagem 9. Posicionamento da probe para aplicação facial.



Imagem 10. Emissão da terapia LED para aplicação facial.



ADVERTÊNCIA

Para evitar reflexão da luz verifique se o acoplamento da área de contato do aplicador com a pele está adequado durante o tratamento



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.9 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco, cabeça, face, membros superiores e inferiores.

A luz, de acordo com seu comprimento de onda, interage com a pele e estruturas imediatamente abaixo da pele.

8.10 FINALIZANDO A TERAPIA

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

- Após o término da terapia o equipamento automaticamente irá interromper a emissão do vapor e/ou vapor ozonizado e do LED, em seguida, pressione o interruptor de alimentação **ON/OFF** para a posição **OFF**.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **START/ STOP** em seguida, pressione o botão **ON/OFF** para a posição **OFF** para desligar o equipamento.
- Examine a pele do paciente novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e da probe, de acordo com as orientações contidas nestas instruções de uso.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 NOMENCLATURA



LEGENDA

1. Tampa removível para abastecimento da água.
2. Braço direcionador de vapor.
3. Orifício de saída de vapor.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

- | | |
|--|--|
| 4. Indicador luminoso da terapia LED (Standby by: indicador luminoso de repouso/ Ready: indicador luminoso de funcionamento). | 8. Indicador luminoso de Vapor Ozonizado ligado (OZONE). |
| 5. Tecla de controle para ligar ou desligar a Terapia LED. | 9. Indicador luminoso de Vapor ligado (STEAM). |
| 6. Indicador luminoso do CHECK de emissão do LED. | 10. Indicador luminoso do nível da água no reservatório. |
| 7. Conexão de saída da Probe. | 11. Tecla de controle para ligar ou desligar o Vapor (STEAM). |
| | 12. Tecla de controle para ligar ou desligar o Vapor Ozonizado (OZONE). |



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

- 13.** Abertura da Probe LED.
- 14.** Indicador luminoso durante a emissão de LED.
- 15.** Botão para emissão do LED.
- 16.** Conector da Probe.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

- 17.** Área destinada a ventilação do equipamento. Nunca obstrua esta ventilação.
- 18.** Chave liga e desliga (On/Off).
- 19.** Fusível de proteção.
- 20.** Conexão do cabo de alimentação elétrica para rede elétrica 127 ou 220 V~.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

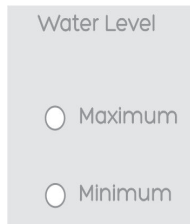
- 21.** Número de série.
- 22.** Etiqueta de Inspeção de Qualidade.
- 23.** Etiqueta de Advertência.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

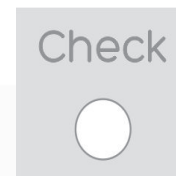
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO DERMOSTEAM

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



Maximum: Indicador luminoso de nível máximo de água no reservatório.

Minimum: Indicador luminoso de nível mínimo de água no reservatório.



Indicador luminoso do Check de emissão do LED.



Indicador luminoso da Terapia LED.

Stand by: indicador luminoso de repouso.

Ready: indicador luminoso de funcionamento.



Steam: Indicador luminoso e botão de controle Start/ Stop.



Ozone: Indicador luminoso e botão de controle Start/ Stop.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte posterior do equipamento e na rede elétrica 127 V ou 220 V dependendo da tensão do seu **DERMOSTEAM**. Ligue o equipamento na chave **ON/OFF** para a posição **ON**, um indicador luminoso na vista frontal do equipamento será acionado.

Nota: o interruptor (chave ON/ OFF) isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.



Imagem 11. Conectando o cabo de alimentação.



ATENÇÃO

Cabo de alimentação e o cabo da probe não devem tocar o paciente durante a utilização do equipamento

10.2 CONEXÃO DO BRAÇO DIRECIONADOR DO VAPOR OU VAPOR OZONIZADO

A conexão do braço direcionador é simples e não necessita de ferramentas para efetuar a conexão. Encaixe o braço direcionador de vapor no equipamento através de um mecanismo de rosqueamento. Em seguida abasteça o reservatório de água seguindo as orientações abaixo.

10.3 PREPARO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA

Abasteça o reservatório com água mineral filtrada até que o LED indicador do nível máximo (**Maximum**) acenda. Em seguida tampe o reservatório de água e gire a tampa de proteção no sentido horário até sentir resistência.

Após o tratamento, caso ainda tenha água no reservatório, descarte a água. Para abrir o reservatório gire a tampa de proteção no sentido anti-horário e remova-a.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 12. Conexão do braço direcionador do vapor/ vapor ozonizado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 RESERVATÓRIO DE ÁGUA

Caso a água evapore a ponto de acionar o sensor de nível mínimo de água (**Minimum**) para o funcionamento seguro do equipamento, o sistema emite um sinal sonoro e a emissão do vapor e/ou vapor ozonizado será interrompida. Abasteça o reservatório com água filtrada, até que o nível máximo (**Maximum**) acenda ou o suficiente para o tratamento e novamente pressione o botão para ligar o vapor ou o vapor ozonizado.

Se, ao iniciar o tratamento, o nível de água estiver abaixo do nível de funcionamento (**minimum**), a ponto de acionar o sensor de segurança, não haverá emissão do vapor e/ou vapor ozonizado. Abasteça o reservatório com água filtrada o suficiente para o tratamento e pressione o botão para ligar o vapor ou o vapor ozonizado.

Ao abastecer o reservatório, respeite o nível máximo (**maximum**) para o funcionamento correto do equipamento.



ATENÇÃO

O DERMOSTEAM POSSUI UM SENSOR DE NÍVEL DE ÁGUA NO RESERVATÓRIO



AVISO

O RESERVATÓRIO DE ÁGUA E O BRAÇO DIRECIONADOR DE VAPOR, QUANDO EM USO, SÃO QUENTES. NÃO MANUSEIE DURANTE O USO. RISCO DE QUEIMADURAS



ADVERTÊNCIA

USO OBRIGATÓRIO DA TIRA DE PANO VEGETAL DURANTE A TERAPIA COM O VAPOR/ VAPOR OZONIZADO.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5 TERAPIA LED

Para a realização da terapia LED introduza o conector da probe no canal de saída encontrada na parte frontal do equipamento.



Imagem 13. Conexão da mini probe no canal de saída.

Nota: Para conectar a probe durante a sessão de tratamento **NÃO** é necessário desligar o equipamento. Basta conectar o aplicador e o equipamento fará o reconhecimento automático. Os parafusos do conector da probe devem ser fixados

firmemente no equipamento.

Em seguida fixe os parafusos do conector da mini probe.



Imagem 14. Fixação da probe no canal de saída.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

EXEMPLO 1: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o seguinte parâmetro: **VAPOR (Steam)**.



ADVERTÊNCIA

USO OBRIGATÓRIO DA TIRA DE PANO VEGETAL DURANTE A TERAPIA COM O VAPOR/ VAPOR OZÔNIZADO.

1. Abasteça o reservatório até que o LED indicador do nível máximo (**Maximum**) demarcado na parte frontal do equipamento acenda.
2. Pressione o botão **Start/ Stop - Steam** para ligar o vapor, aguarde a ebulição da água.
3. Posicione corretamente o braço direcionador do vapor em direção à área em tratamento.
4. O tempo de aplicação dependerá do tipo de pele e objetivo de tratamento, em geral é de 5 a 10 minutos.
5. Ao término da aplicação, o equipamento emitirá um sinal sonoro e cessará a emissão de vapor. Caso a quantidade de água do reservatório permaneça abaixo do nível mínimo, o equipamento não irá funcionar.

O ícone **START/STOP - Steam** é de dupla função. Quando pressionado pela primeira vez inicia a emissão do vapor. Caso seja pressionado novamente durante a aplicação ocorrerá a

interrupção da emissão de vapor.

EXEMPLO 2: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o seguinte parâmetro: **VAPOR OZONIZADO (Ozone)**.



ADVERTÊNCIA

USO OBRIGATÓRIO DA TIRA DE PANO VEGETAL DURANTE A TERAPIA COM O VAPOR/ VAPOR OZÔNIZADO.

1. Abasteça o reservatório até que o LED indicador do nível máximo (**Maximum**) demarcado na parte frontal do equipamento acenda.
2. Pressione o botão **Start/ Stop - Steam** para ligar o vapor em seguida acione o botão **Ozone** para ligar o vapor ozonizado, aguarde a ebulição da água.
3. Posicione corretamente o braço direcionador do vapor em direção à área em tratamento.
4. O tempo de aplicação dependerá do tipo de pele e objetivo de tratamento, em geral é de 5 a 10 minutos.
5. Ao término da aplicação, o equipamento emitirá um sinal sonoro e cessará a emissão de vapor ozonizado. Caso a quantidade de água do reservatório permaneça abaixo do nível mínimo, o equipamento não irá funcionar.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

O ícone **START/STOP - Steam** é de dupla função. Quando pressionado pela primeira vez inicia a emissão do vapor. Caso seja pressionado novamente durante a aplicação ocorrerá a interrupção da emissão de vapor.

O ícone **START/STOP - Ozone** é de dupla função. Quando pressionado pela primeira vez inicia a emissão do vapor ozonizado. Caso seja pressionado novamente durante a aplicação ocorrerá a interrupção da emissão do vapor ozonizado.

EXEMPLO 3: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o seguinte parâmetro: **TERAPIA POR LED**.

1. Para iniciar a **TERAPIA POR LED**, conecte a probe na parte frontal do equipamento. Os parafusos do conector da probe devem ser fixados firmemente no equipamento.
2. Após conectar a probe o usuário deverá realizar o check de emissão do LED. Use o óculos de proteção e posicione a probe no receptor **CHECK** na parte frontal do equipamento em seguida pressione a tecla **START/ STOP** da LED Therapy no equipamento até o acender o indicador luminoso **Ready** em seguida acione a tecla **LED START** localizado na caneta. A probe emitirá de forma rápida o comprimento de onda disponível para verificação. Após o check o equipamento emitirá um sinal sonoro e poderá iniciar o tratamento.

3. Posicione a probe na área desejada para o tratamento. Durante a emissão de luz, um LED localizado na probe (**EMIÇÃO DE LED**) ficará aceso. A emissão do LED é realizada por 100 segundos, sem configuração do usuário. No período em que não houver a emissão de luz, o LED localizado na probe (**EMIÇÃO DE LED**) ficará apagado.

4. Após o término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro e interromperá a emissão da luz.

5. Desligue o equipamento.

O ícone **LED START** é de dupla função. Quando pressionado pela primeira vez inicia a emissão de luz, após ser pressionado novamente ocorrerá a interrupção da emissão de luz, desligando a tecla **Ready** e acionando o ícone **Stand By**. Deste modo, a terapia somente pode ser repetida quando acionada a tecla **Ready** no equipamento. E um novo **CHECK** de emissão deverá ser realizado.

NOTA: Caso ocorra falha de emissão durante o check, reposicione a probe e repita a operação. Se a falha persistir após diversas tentativas, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da IBRAMED.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **DERMOSTEAM** 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 **DERMOSTEAM**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a IBRAMED para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **DERMOSTEAM** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **DERMOSTEAM** 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 **DERMOSTEAM** 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.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

11.3 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1	• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a rede elétrica.
O equipamento não liga 2	• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não está mal conectado e se o fusível é o correto, como indicado nas instruções de uso.
O aparelho não está funcionando 1	• Verifique se o nível de água do reservatório está abaixo do nível mínimo de funcionamento. Abasteça o reservatório.
O aparelho está funcionando, mas parece que está fraco	• O modelo é DERMOSTEAM 127V ou 220V? Verifique se a rede elétrica local está de acordo com o modelo adquirido.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **DERMOSTEAM** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local.



Imagem 15. Abrindo a caixa de fusível.



Imagem 16. Removendo a gaveta da caixa de fusível.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



ADVERTÊNCIA

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

Imagem 17. Reposicionando a gaveta da caixa de fusível.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

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



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



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



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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



PERIGO

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



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.3 TERMO DE GARANTIA

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

a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;

b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

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

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

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções

de uso contidas neste manual;

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

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

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

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

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

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

7) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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 com o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças e acessórios sujeitos ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de força, tira de pano vegetal e gabinete dos equipamentos, 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.



14 - 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.

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.

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.

Bonatti S, Hochman B, Tucci-Viegas VM, Furtado F, Pinfildi 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.

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.

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.

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

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.

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.





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