IBRAMED

# *INSTRUÇÕES DE USO*

# LASERPULSE

**Fabricado por IBRAMED**
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI**
**ANVISA nº 10360310041**
**5ª edição_Rev03_AN**

# SUMÁRIO


1 APRESENTAÇÃO ..... 3
1.1 INTRODUÇÃO ..... 3
1.2 CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED - CEFAI ..... 3
1.3 PREFÁCIO ..... 4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO ..... 5
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL ..... 5
2 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS ..... 6
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS ..... 6
3 ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM ..... 7
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS ..... 7
3.2 LISTA DE FIGURAS ..... 9
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS ..... 11
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM ..... 11
3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS ..... 12
4 CUIDADOS ..... 16
4.1 TRANSPORTE ..... 16
4.2 ARMAZENAMENTO ..... 16
4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO ..... 17
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO ..... 17
4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA ..... 18
5 ACESSÓRIOS ..... 19
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO: ..... 19
5.2 ACESSÓRIOS COMPRADOS SEPARADAMENTE: ..... 19
5.3 BRINDE USADO NA TERAPIA ..... 20
5.4 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO ..... 21
5.5 PARTES APLICADAS ..... 22
6 INSTALAÇÃO ..... 23
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA ..... 23
6.2 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES ..... 24
6.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ..... 27
6.4 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO) ..... 29
6.5 MODO DE OPERAÇÃO DO LASERPULSE ..... 30
6.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA ..... 31
6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO ..... 39
6.8 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO ..... 39
6.9 SINAL SONORO ..... 40
7 RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ..... 41
7.1 INDICAÇÕES ..... 41
7.2 CONTRAINDICAÇÕES ..... 42
7.3 PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS ..... 42
7.4 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ..... 44
7.5 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER ..... 47
7.6 PROTEÇÃO DOS OLHOS ..... 48
7.7 ADVERTÊNCIAS ..... 49
7.8 PREVENÇÕES ..... 49
7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO ..... 50

# SUMÁRIO


7.10 PERFIL DO PACIENTE ..... 51
7.11 PERFIL DO USUÁRIO ..... 51
7.12 CONDIÇÕES DE USO ..... 52
8 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE ..... 53
8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA DE LUZ ..... 53
8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS USADOS NA TERAPIA 56
8.3 ORIENTAÇÕES SOBRE OS APLICADORES ..... 58
8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO ..... 58
8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA ..... 59
8.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIO OPCIONAIS ..... 59
8.7 FINALIZANDO A TERAPIA ..... 60
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ..... 61
9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ... 61
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO ..... 63
10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO..... 64
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO..... 64
10.2 TROCA DE PROBE ..... 65
10.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO ..... 65
10.4 INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA..... 66
10.5 UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA ..... 67
10.6 CHECK DE EMISSÃO DE LUZ ..... 67
10.7 CHECK DE EMISSÃO DURANTE O TRATAMENTO. 69
10.8 SELEÇÃO MANUAL..... 70
10.9 SELECIONANDO A TECLA MENU ..... 72
10.10 RECUPERAÇÃO DE SENHA ..... 75
10.11 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA..... 75
10.12 USANDO A TECLA PROG ..... 76
10.13 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS DISPONÍVEIS ..... 79
10.14 PROTOCOLOS PARTICULARES ..... 83
10.15 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO..... 86
10.16 MENSAGENS DE PROTEÇÃO ..... 87
11 11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL ..... 92
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO ..... 92
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... 93
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS ..... 93
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA ..... 94
13.1 MANUTENÇÃO..... 94
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA ..... 94
13.3 TERMO DE GARANTIA..... 95
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 97

## 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.

## 1.1 CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED - CEFAI

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

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

**IBRAMED – Questão de respeito!**

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

## 1.2 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.

## 1.3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **LASERPULSE** é um equipamento microcontrolado de terapia de fotobiomodulação desenvolvido para a utilização em diferentes áreas da saúde e estética. O **LASERPULSE** 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 Emmitting 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 deve ser usado somente sob prescrição e/ou supervisão de um profissional licenciado.

## 1.4 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 váriar mais que 20%.

## 2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente licenciados e habilitados.

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.

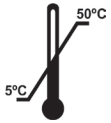
O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

## 3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

### NA CAIXA DE TRANSPORTE:

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

### NO EQUIPAMENTO:

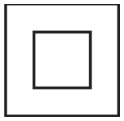
Símbolo geral de advertência.

Atenção.

Parte aplicada tipo BF.

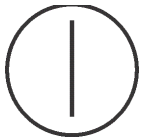
Advertência, eletricidade.

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.

# 3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Sensibilidade à descarga eletrostática.



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

Volts em corrente alternada.

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

Parada de emergência do LASER.

Sinal geral de proibição.

Proibido sentar.

Conector de saída da caneta LASER/LED.

Conector de intertravamento remoto.

**Selo de certificação brasileira.**

Polaridade do conector.

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

Carregamento da bateria.

Corrente contínua.

## NOS APLICADORES:

Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.

Símbolo de perigo, cuidado radiação LED.

## 3.2 LISTA DE FIGURAS


Imagem 1. Munhequeira para ILIB. ..... 20
Imagem 2. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda de cada emissor do LED RGB. ..... 25
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. ..... 26
Imagem 4. Imagem ilustrativa de óculos protetor contra luz e calor para uso do operador e paciente. ..... 48
Imagem 5. Curva de absorção dos principais cromóforos da pele. ..... 53
Imagem 6. Profundidade de acordo com o comprimento de onda ..... 53
Imagem 7. Lei de Arndt Schulz (janela terapêutica) ..... 54
Imagem 8. Posicionamento da Probe para aplicação facial ..... 59
Imagem 9. Posicionamento da Probe para aplicação corporal ..... 60
Imagem 10. Vista frontal do **LASERPULSE**. ..... 61
Imagem 11. Vista posterior do **LASERPULSE** ..... 61
Imagem 12. Vista superior do **LASERPULSE** ..... 62
Imagem 13. Vista inferior do **LASERPULSE**. ..... 62
Imagem 14. **A** e **B**, conexão do cabo da fonte de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica. ..... 64
Imagem 15. Conexão do aplicador Probe ao equipamento. ..... 64
Imagem 16. As imagens **A**, **B** mostram as mensagens de apresentação do **LASERPULSE**; **C** AUTO TESTE. ..... 66
Imagem 17. Tela de inserção de senha de segurança ..... 66
Imagem 18. Senha de segurança padrão. ..... 67
Imagem 19. Tela de **CHECK DE EMISSÃO**. ..... 67
Imagem 20. Posicionamento da Probe sobre o CHECK de 68
Imagem 21. Tela de emissão OK. ..... 68
Imagem 22. Tela de falha na emissão. ..... 68
Imagem 23. **A**, check de emissão LASER; **B**, check de emissão LED ..... 69
Imagem 24. Tela padrão da **Probe 4 - LASER 808 nm**. 70
Imagem 25. Tela com os valores dos parâmetros inseridos. ..... 70
Imagem 26. Tela de prontidão. ..... 71
Imagem 27. Tela de emissão da radiação **LASER**. ..... 71
Imagem 28. Seleção do idioma ..... 72
Imagem 29. Seleção do som das teclas **ON**/**OFF**. ..... 72
Imagem 30. Seleção da função Interlock **ON**/**OFF** ..... 73
Imagem 31. Seleção da troca de senha. ..... 73
Imagem 32. **A**, insersão da senha atual; **B**, inserção

da nova senha; **C**, confirmação da nova senha e **D**, mensagem de senha de segurança alterada. ..... 74
Imagem 33. Recuperação da senha de segurança. ..... 75
Imagem 34. Botoeira de emergência. ..... 75
Imagem 35. Tela de protocolos pré-programados da **Probe 1 - LED RGB**. ..... 76
Imagem 36. Protocolos programados disponíveis em Estética para a **Probe 1 - LED RGB**. ..... 76
Imagem 37. Parâmetros do comprimento de onda **450 nm**. 77
Imagem 38. Parâmetros do comprimento de onda **630 nm. 77**
Imagem 39. Tela de emissão da radiação LED do protocolo pré-programado **Acne 2C**. ..... 78
Imagem 40. Tela de protocolos particulares..... 83
Imagem 41. Tela com os valores dos parâmetros inseridos. ..... 84
Imagem 42. **A**, mensagem de protocolo particular salvo e **B**, tela de prontidão. ..... 84
Imagem 43. Protocolo particular 1 gravado - **Probe LASER - 808 nm..... 85**
Imagem 44. Esquema de funcionamento da chave NF.... 86
Imagem 45. Tela de botoeira de emergência acionada. .. 87
Imagem 46. Aviso de equipamento sem aplicador. ..... 87
Imagem 47. Tela de intertravamento remoto acionado.. 88
Imagem 48. Tela de falha no auto teste. ..... 88
Imagem 49. Mensagem de bateria fraca. ..... 89
Imagem 50. Mensagem de bateria carregada. ..... 89
Imagem 51. Mensagem do equipamento desligando..... 90
Imagem 52. Mensagem de falha na bateria. ..... 90
Imagem 53. Mensagem de bateria não detectada. ..... 91

## 3.3 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 Emmitting Diode*) |
| **AlGaAs** | Arseneto de Gálio Alumínio |
| **W** | Watts |
| **WpK** | Potência de pico |
| **mW** | Miliwatts (1 x $10^{-3}$ Watts) |
| **J** | Joule |
| **J/cm²** | Joule por centímetro quadrado |
| **VA** | Volt Ampere |
| **V** | Volts |
| **nm** | Nanômetro (1 x $10^{-9}$ metros) |
| **µs** | Microsegundo |
| **ns** | Nanossegundo (1 x $10^{-9}$ segundos) |
| **s** | Segundo |
| **ms** | Milissegundo (1 x $10^{-3}$ 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 *(Eletroctrostatic discharge)* |
| **IEC** | Comissão Eletrotécnica Internacional *(International Electrotechnical Commission)* |
| **PA** | Pressão atmosférica |
| **in** | Polegada |
| **cm** | Centímetro |
| **kg** | Quilograma |
| **RF** | Radiofrequência |
| **kHz** | Quilohertz |
| **rad** | Radiano |

## 3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

### EQUIPAMENTO:

**CAUTION=** CUIDADO
**CHECK =** VERIFICAR
**DATE=** DATA
**DO NOT OPEN=** NÃO ABRA
**MODEL=** MODELO
**RISK OF ELECTRIC SHOCK=** RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

### APLICADORES:

**EMITING=** EMITINDO
**LASER START=** INICIAR LASER
**LED START=** INICIAR LED
**START=** INICIAR

## 3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS

### EQUIPAMENTO:

### APLICADORES:

**Probe 1 - LED RGB**

Etiqueta de especificação da Probe

Etiquetas de características técnicas da Probe

**Probe 2 - LED 850 nm**

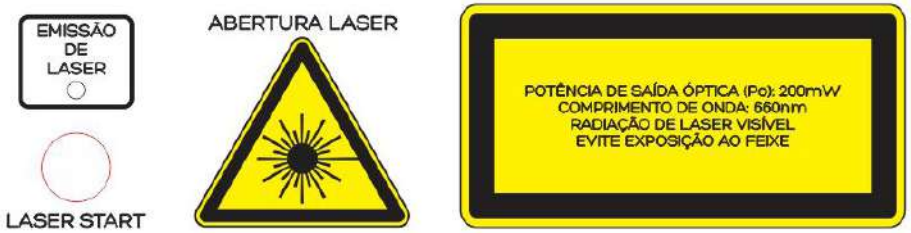
Etiqueta de especificação da Probe

Etiquetas de características técnicas da Probe

**Probe 3 - LASER 660 nm**

Etiqueta de especificação da Probe

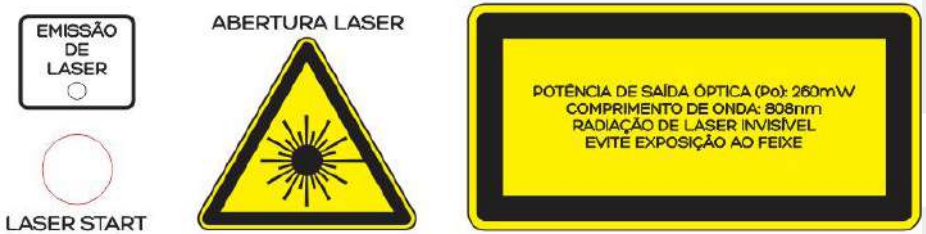
Etiquetas de características técnicas da Probe



**Probe 4 - LASER 808 nm**

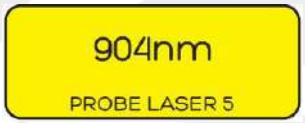
Etiqueta de especificação da Probe

Etiquetas de características técnicas da Probe

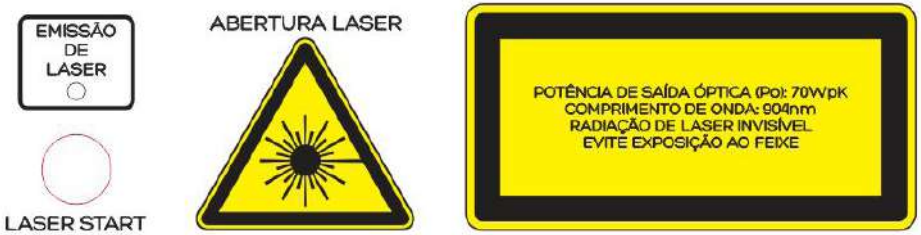


**Probe 5 - LASER 904 nm**

Etiqueta de especificação da Probe




Etiquetas de características técnicas da Probe



**Probe 6 - LED 410 nm**

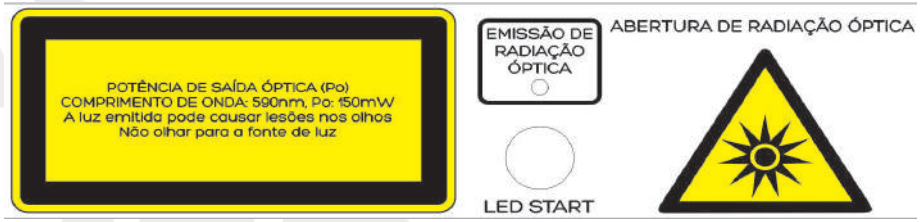
Etiqueta de especificação da Probe

Etiquetas de características técnicas da Probe

**Probe 7 - LED 590 nm**

Etiqueta de especificação da Probe

Etiquetas de características técnicas da Probe



## 4.1 TRANSPORTE

O **LASERPULSE** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, o equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a 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.

## 4.2 ARMAZENAMENTO

### Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

### Armazenamento dos aplicadores (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.

## 4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

**ATENÇÃO**

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

### Limpeza do equipamento e dos cabos dos aplicadores

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

### Limpeza dos aplicadores (Probe)

• O produto deve ser higienizado rotineiramente.
• Limpe os aplicadores com 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.

## 4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

## 4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA

**ADVERTÊNCIA**

Conectores identificados com o símbolo de ESD não devem ser manipulados sem a utilização de meios apropriados para prevenção contra descargas eletrostáticas. Procedimento de precaução contra descargas eletrostáticas:

- O operador e toda a equipe envolvida com a operação do equipamento deve utilizar de meios apropriados de prevenção contra descargas eletrostáticas. Exemplo: Utilização de pulseira anti-estática durante o manuseio do equipamento.
- Antes do manuseio do equipamento é imprescindível a leitura do item entendendo e prevenindo descargas eletrostáticas, este deve ser verificado sempre que surgir dúvidas.

**ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS**

**Definição:**
Descarga eletrostática é definida como a transferência dessa carga entre corpos com potenciais elétricos diferentes. A eletricidade estática é definida como uma carga elétrica causada por um desbalanceamento dos elétrons na superfície de um material.

**Efeitos:**
Os efeitos da ESD sobre os componentes eletrônicos serão invariavelmente destrutivos. Após uma descarga eletrostática o componente pode apresentar falha total ou degradação de desempenho.

**Cuidados:**
O corpo humano acumula eletricidade estática à medida que a pessoa anda, senta em uma cadeira, retira um casaco, abre uma porta, ou mesmo quando toca em um outro material já carregado com eletricidade estática.

Existem alguns materiais que facilitam a formação de ESD e dentro do possível devem ser evitados.
Vestuários de lã e nylon, Copos plásticos, folhas de papel e embalagens desnecessárias sobre a bancada de trabalho.

## 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

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

| CÓDIGO | QUANTIDADE | DESCRIÇÃO DE ITEM |
|---|---|---|
| **03026170** | 01 | FONTE DE ALIMENTAÇÃO 5.2 VDC 2A |
| **03040099** | 01 | MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL LASERPULSE - ANVISA |
| **03026109** | 02 | ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR/PACIENTE - 200NM - 1200NM |
| **03049122** | 01 | CABO CONECTOR DE INTERLOCK |

## 5.2 ACESSÓRIOS COMPRADOS SEPARADAMENTE:

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

Apesar dos aplicadores serem necessários e imprescindíveis para o funcionamento do equipamento estes são vendidos separadamente à escolha do cliente. As **Probes** foram concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética.

| CÓDIGO | QUANTIDADE | DESCRIÇÃO DE ITEM |
|---|---|---|
| **02071225** | ----- | APLICADOR PROBE P1 - RGB - PORTÁTIL |
| **02071226** | ----- | APLICADOR PROBE P2 - 850 - PORTÁTIL |
| **02071227** | ----- | APLICADOR PROBE P3 - 660 - PORTÁTIL |
| **02071228** | ----- | APLICADOR PROBE P4 - 808 - PORTÁTIL |
| **02071229** | ----- | APLICADOR PROBE P5 - 904 - PORTÁTIL |
| **02071230** | ----- | APLICADOR PROBE P6 - 410 - PORTÁTIL |
| **01001039** | ----- | APLICADOR PROBE P7 - 590 - PORTÁTIL |

**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 não ocasionam reações alérgicas. Os aplicadores **Probe** 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.

## 5.3 BRINDE USADO NA TERAPIA

Nota: Imagem meramente ilustrativas.

Imagem 1. Munhequeira para ILIB.

A munhequeira ILIB é um brinde destinado para ser utilizado na técnica de ILIB (*Intravascular Laser Irradiation of Blood*). Para a realização desta técnica o usuário deverá posicionar o punho do paciente na abertura maior, de modo que a abertura menor esteja posicionada sobre a artéria radial. Em seguida acople a probe desejada na abertura menor e inicie a terapia.

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

Os acessórios, **cabos** e **Probes** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **LASERPULSE**.

## 5.4 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 **Probes** que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, **cabos** e **Probes** do **LASERPULSE** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

## 5.5 PARTES APLICADAS

**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.

Nota: Imagem meramente ilustrativa

**Probe 1 - LED RGB**

**Probe 2 - LED 850 nm**

**Probe 3 - LASER 660 nm**

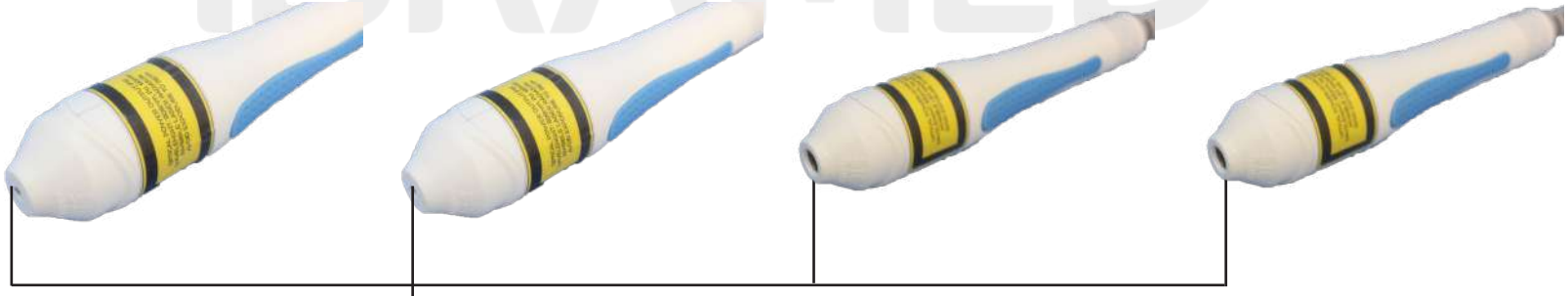
Partes aplicadas

**Probe 4 - LASER 808 nm**

**Probe 5 - LASER 904 nm**

**Probe 6 - LED 410 nm**

**Probe 7 - LED 590 nm**



Partes aplicadas

## 6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

### Dimensões

**Largura:** **19,9 cm ±5% 7.8 in**

**Profundidade:** **13,9 cm ±5% 5.5 in**

**Altura:** **4,25 cm ±5% 1.67 in**

**Peso líquido do equipamento:** **395 g ± 5%**

**Peso bruto (equipamento + acessórios que acompanham):** **1,185 kg ± 5%**

**Peso por Probe:** **190 g ± 5%**

**NOTA:** O peso **Bruto TOTAL do Equipamento** deve ser considerado: peso do equipamento + acessórios que acompanham + peso por Probe que o usuário adicionar.

## DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO

**Entrada:** Bateria recarregável: Li-Ion (Lítio-Ion) 3.7V 2600 mA

**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_V02_AN

### Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-22

IEC 60601-2-57

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

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

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

**Faixa de umidade operacional:** 10 - 85%

**Faixa de pressão atmosférica:** 60801,23 - 101989,16 Pa

## 6.2 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES

| Aplicador | Comprimento de onda (nm) ± 2% | Fonte geradora de luz | Potência de saída (mW) ± 20% | Potência total (W) ± 20% | Área de contato (cm²) ±10% | Densidade de potência (W/cm²) ± 20% | Divergência do feixe (rad) ±10% | Duração do pulso (s) ± 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$^{-6}$ |

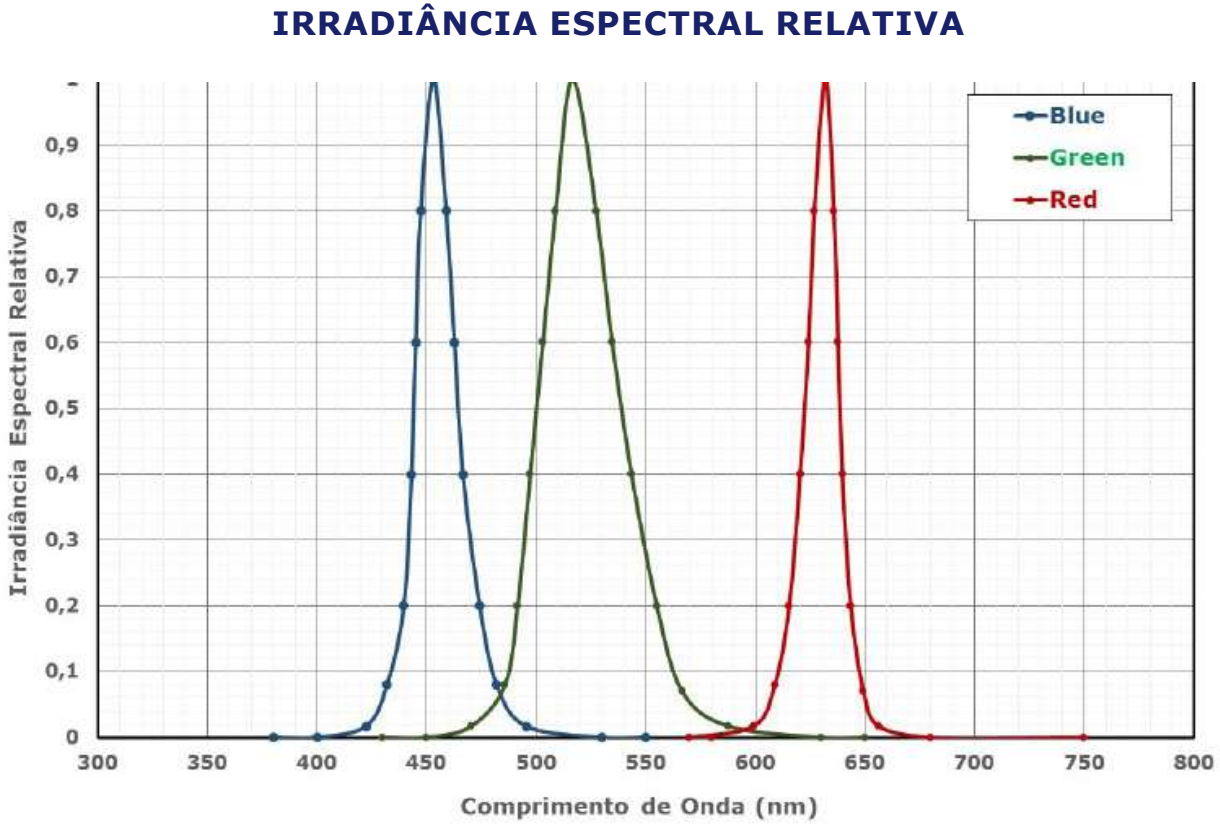



Imagem 2. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda de cada emissor do LED RGB.

| 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% |

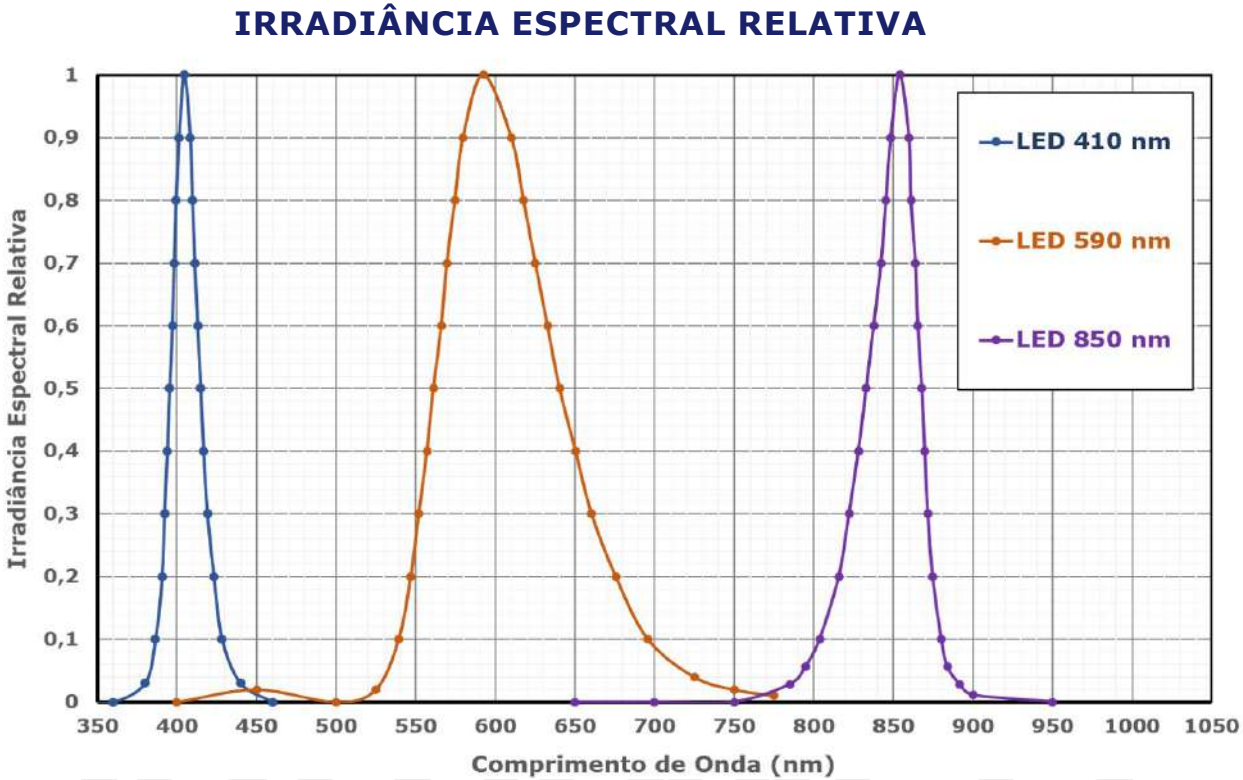



Imagem 3. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda dos LED's com emissões centradas em 410, 590 e 850 nm.

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

## 6.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

**Probe 1 - LED RGB:**
**Fonte geradora de luz:** LED RGB.
**Comprimento de onda:**
630 nm; Potência variável de 100 mW e 150 mW ±20%.
525 nm; Potência de 100 mW ±20%.
450 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW, 200 mW, 250 mW e 300 mW ±20%.
**Densidade de energia ajustável:** 1 a 100 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 2,93 a 293J ±20%
**Área de contato:** 2,93 cm² ±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 ±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 ±20%.
**Densidade de energia ajustável:** 1 a 15 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 0,5 a 7,5J ±20%
**Área de contato:** 0,5 cm²; ±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 ±5%.

**Probe 3 - LASER 660 nm:**
**Fonte geradora de luz:** LASER.
**Comprimento de onda:**
660 nm; Potência variável de 40 mW até 200 mW ±20% com steps de 20 mW.
**Densidade de energia ajustável:** 14,3 a 214,3 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 1 a 15 J ±20%
**Área de contato:** 0,07 cm²; ±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 ±5%.

**Probe 4 - LASER 808 nm:**
**Fonte geradora de luz:** LASER.
**Comprimento de onda:**
808 nm; Potência variável de 40 mW até 260 mW ±20% com steps de 20 mW.
**Densidade de energia ajustável:** 14,3 a 214,3 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 1 a 15 J ±20%
**Área de contato:** 0,07 cm²; ±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 ±5%.

**Probe 5 - LASER 904 nm:**
**Fonte geradora de luz:** LASER.
**Comprimento de onda:**
904 nm; Potência média de 70 mW ±20%; potência de pico 70WpK.
**Densidade de energia ajustável:** 14,3 a 214,3 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 1 a 15 J ±20%
**Área de contato:** 0,07 cm²; ±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) ±20%;
**Densidade de energia ajustável:** 1 a 100 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 0,5 a 50 J ±20%
**Área de contato:** 0,5 cm²; ±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 ±5%.

**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) ±20%;
**Densidade de energia ajustável:** 1 a 100 J/cm² ±20%
**Energia total ajustável:** 0,5 a 50 J ±20%
**Área de contato:** 0,5 cm²; ±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 ±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/cm²) | Tempo para 1J/cm² a 1 cm de distância (s) |
|---|---|---|
| 100 | 35 | 29 |
| 150 | 50 | 20 |
| 200 | 65 | 15 |
| 250 | 80 | 13 |

**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: $t = \frac{E}{P} = \frac{2}{0,04} = 50$ ±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: $t = \frac{D}{I} = \frac{3}{0,015} = 200$ ±10%

O tempo de tratamento será 3 minutos e 20 segundos.

**Obs:** Para tempos >10 minutos o valor de incerteza é de ± 20%.

## 6.4 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** | |

**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.

## 6.5 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 |

| Frequência (Hz) | Largura de pulso (s) | Intervalo entre os pulsos (s) |
|---|---|---|
| 20 | 0,025 | 0,025 |
| 21 | 0,024 | 0,024 |
| 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 |

## 6.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

### 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 **LASERPULSE** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. 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.**

### 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 microondas 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 microondas. 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 microondas.

**ATENÇÃO**

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

**AVISO**

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

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

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O 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.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF<br>CISPR 11</td><td>Grupo I</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF<br>CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O LASERPULSE é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação<br>IEC 61000-3-3</td><td>Em Conformidade</td></tr>
</table>

| **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 | ± 6 kV por contato<br>± 8 kV pelo ar | ± 6 kV por contato<br>± 8 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 para linhas de alimentação elétrica<br>± 1 kV para linhas de entrada / saída | ±2 kV para linhas de alimentação elétrica<br>± 1 kV 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 | ±1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 2 kV linhas(s) para terra | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo comum | Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. |

| **Ensaio de imunidade** | **Nível de Ensaio IEC 60601** | **Nível de Conformidade** | **Ambiente eletromagnético - diretrizes** |
|---|---|---|---|
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(queda > 95 % na $U_T$ )<br>por 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$<br>(queda 60% na $U_T$ )<br>por 5 ciclos<br><br>70% $U_T$<br>(queda 30% na $U_T$ )<br>por 25 ciclos<br><br>< 5% $U_T$<br>(queda > 95% na $U_T$ )<br>por 5 s | < 5% $U_T$<br>(queda > 95% na $U_T$ )<br>por 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$<br>(queda 60% na $U_T$ )<br>por 5 ciclos<br><br>70% $U_T$<br>(queda 30% na $U_T$ )<br>por 25 ciclos<br><br>< 5% $U_T$<br>(queda > 95% da $U_T$ )<br>por 5 s | 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)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 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. | | | |

| **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** | **Nivel de Ensaio IEC 60601** | **Nível de Conformidade** | **Ambiente eletromagnético - diretrizes** |
| RF Conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz até 80 MHz | 3 Vrms | 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.<br>**Distância de separação recomendada**<br>d= 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz<br>d= 1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz<br>d= 2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz<br>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).<br>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].<br>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: |
| RF Irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz até 2,5 GHz | 3 V/m | |

| **Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética** |
|---|
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável.<br>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. |
| [a]A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **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 por detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **LASERPULSE**.<br>[b]Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m. |

IBRAMED

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o 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 2,5 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.

## 6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- 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.
- Não sente no equipamento.
- Caso o equipamento seja armazenado por longos períodos (acima de 2 meses), recomenda-se que a bateria seja mantida com 40 a 50% da sua capacidade de carga.

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

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

## 6.8 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

**2.** Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre. O equipamento pode ser utilizado conectado ou desconectado da rede elétrica.

**3.** Conecte o cabo do aplicador **Probe** na conexão correta no equipamento.

**4.** Ligue o equipamento.

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

**AVISO**

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 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.**

## 6.9 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.

## 7.1 INDICAÇÕES

- Tratamento da acne.
- Tratamento de áreas hiperpigmentadas (melasma).
- Rejuvenescimento facial.
- Laserpuntura.
- Psoríase.
- Alopecia.
- Controle de herpes (simples) labial.
- Tratamento da síndrome do túnel do carpo.
- Aumento da circulação local.
- Alivio da dor muscular e articular.
- Relaxamento muscular.
- Alivio de espasmos musculares.
- Estímulo da microcirculação.

IBRAMED

## 7.2 CONTRAINDICAÇÕES

• 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 áreas onde houve injeções de esteroides nas últimas 2-3 semanas;
• 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;
• No pescoço sobre a região de tireoide;
• Sobre ou próximo de lesões cancerígenas;
• Em pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia fotossensível;
• Sobre ou perto de centros de crescimento ósseo até que osso tenha terminado seu crescimento;
• Áreas com tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
• Sobre o abdome durante a gravidez.

## 7.3 PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

**ATENÇÃO**

• 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.
• O equipamento não deve ser posicionado de maneira que seja difícil de operar o dispositivo de emergência.
• 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 utilização da energia máxima permitida pelo equipamento, pode resultar em efeitos inibitórios sobre o metabolismo celular, quando não desejado.
• 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.

• 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.

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

• Quando utilizado o protocolo programado do equipamento, nomeado como "Terapia fotodinâmica", poderá ocorrer a sensação de ardor pela interação da luz com o fotossensibilizador empregado, dependendo da resposta individual de cada paciente.

• 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.

**ATENÇÃO**

**CALIBRAÇÃO**

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

**ADVERTÊNCIA**

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

**Fumaça do LASER pode conter partícula de tecido vivo.**

## 7.4 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

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

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

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

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

# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- 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.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- 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.

- 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 o **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.

Há RISCO de fogo e/ou explosão quando a SAÍDA DO LASER/LED 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.

## 7.5 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

| Aplicador | Fonte geradora de LASER/LED | Faixa de proteção (nm) | Taxa de transmissão na radiação de interesse (%) |
|---|---|---|---|
| **Probe 1 - LED RGB** | LED 450<br>LED 525<br>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

## 7.6 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 acompanham o equipamento:

| Fabricante | Modelo | CA |
|---|---|---|
| Carbografite | SPECTRA | 10525 |

Imagem 4. Imagem ilustrativa de óculos protetor contra luz e calor para uso do operador e 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.

**ATENÇÃO**

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

## 7.7 ADVERTÊNCIAS

**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 superficiais.**

## 7.8 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 **LASERPULSE**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

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

## 7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

**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.**

**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.

## 7.10 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.

## 7.11 PERFIL DO USUÁRIO

• O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico, aos fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.
• 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.
• O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

## 7.12 CONDIÇÕES DE USO

• **Partes do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual se interage:** 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.

• O equipamento **LASERPULSE** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.

• Caso o usuário opte pelo uso do dispositivo de INTERLOCK (Intertravamento remoto) ele deverá instalar uma chave tipo NF, contato normalmente fechado na porta do ambiente onde será utilizado o equipamento. A instalação deverá ser realizada por técnicos especializados.

• Interface é de funções de simples operação.

• Interface do equipamento não exige nenhuma capacidade ou recursos especiais.

• Interface  do equipamento não exige treinamento, apenas o entendimento das instruções de uso.

• A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.

• O equipamento pode ser utilizado mais de uma vez ao dia e todos os dias da semana ou menos. A frequência de uso depende do distúrbio a ser tratado e do objetivo terapêutico com o tratamento.

• O aplicador que entrará em contato com o paciente deverá ser posicionado sobre o tecido alvo, a pele íntegra não é condição essencial, em casos de solução de continuidade, o aplicador deverá ser protegido com papel filme (PVC).

## 8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA DE LUZ

A base dos efeitos do **LASER/LED** consiste na irradiação (o fóton) de células empregando determinado comprimento de onda, o qual poderá ativar componentes celulares (cromóforos fotorreceptores), energizar e promover reações químicas específicas. Essas reações poderão alterar o metabolismo celular através das reações de redução, é a luz gerando fotoresposta em cadeia. A absorção da luz pelos fotorreceptores produzirá uma resposta biológica. Esta absorção é feita por uma molécula que poderá transferir energia para outras moléculas e com isso ativar outras que poderão causar reações químicas ao redor dos tecidos. Esse fenômeno é denominado **FOTOBIOMODULAÇÃO**.

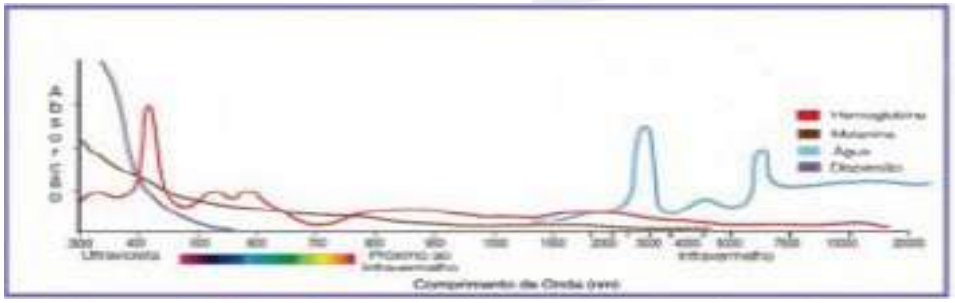


Imagem 5. Curva de absorção dos principais cromóforos da pele.

O **LASER**/**LED** dentro do espectro eletromagnético na faixa de luz vermelha, por penetrar menos no tecido biológico é indicado para lesões superficiais, sendo o escolhido para reparos teciduais (cicatrização e drenagem local), enquanto que o infravermelho, mais penetrante, é o comprimento de onda de eleição para reparos neurais e também para promover a analgesia imediata e temporária uma vez que atua alterando o potencial da membrana citoplasmática.

Considerando o espectro eletromagnético, os comprimentos de onda (ou cor de luz) mais empregados para realizar a fototerapia de baixa intensidade estão na faixa do vermelho (de 630 a 700 nm).

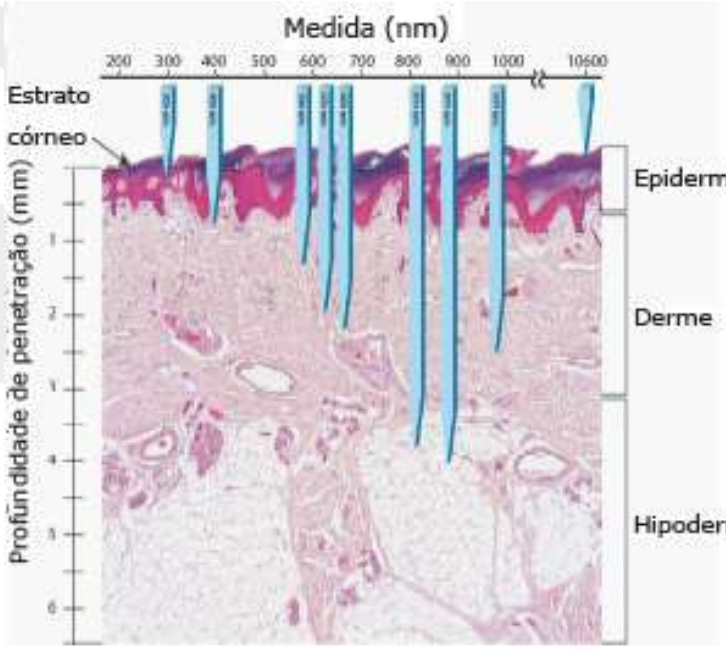



Imagem 6. Profundidade de acordo com o comprimento de onda.

## 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.

**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.

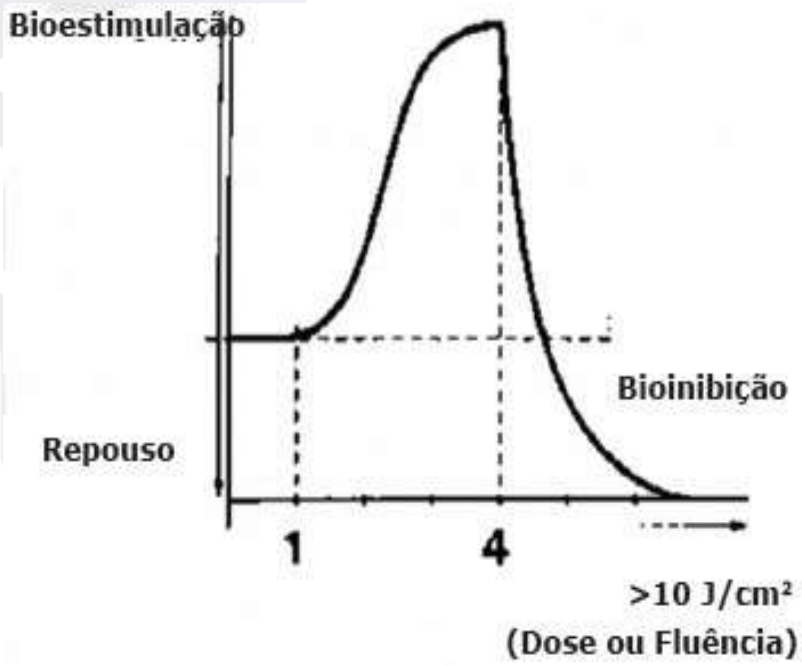



Imagem 7. Lei de Arndt Schulz (janela terapêutica).

## 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).

**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 cm$^2$ (centímetro quadrado).

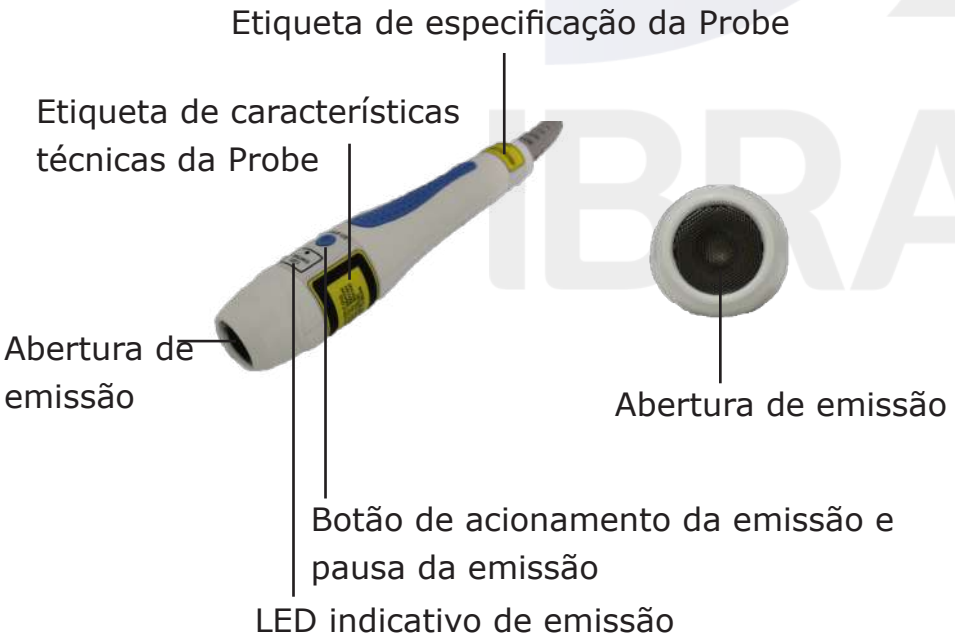
## 8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS USADOS NA TERAPIA

**ATENÇÃO**

Os parafusos do conector dos aplicadores devem ser fixados firmemente no equipamento.

**PROBE:**

**PROBE 1 - LED RGB (630 NM, 525 NM E 450 NM)**

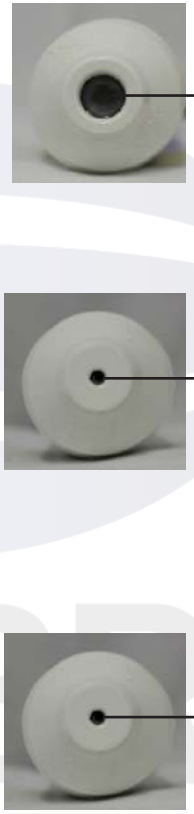


Nota: Imagem meramente ilustrativas.

**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**

Nota: Imagem meramente ilustrativas.

## 8.3 ORIENTAÇÕES SOBRE OS APLICADORES

• 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.

## 8.4 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", nas páginas 24 a 26 destas instruções de uso.

## 8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA

• O paciente deve ser posicionado confortavelmente segundo orientação (posição sentada ou deitada).
• Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
• Examinar a pele e limpar a área de tratamento, limpar a área com água e sabão neutro, clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.
• Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore, não trazendo riscos ao paciente.
• Limpar a Probe antes e depois de cada sessão de terapia, conforme as orientações de limpeza dos aplicadores descritas na nestas instruções de uso.
• É importante também, após cada aplicação, limpar a lente do aplicador com pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e secar com papel toalha descartável.
• 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.

## 8.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIO OPCIONAIS

### POSICIONAMENTO DAS PROBES

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.

Imagem 8. Posicionamento da Probe para aplicação facial.

Imagem 9. Posicionamento da Probe para aplicação corporal.

## 8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

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 fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e de seus aplicadores, de acordo com as orientações contidas nestas instruções de uso.

## 9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

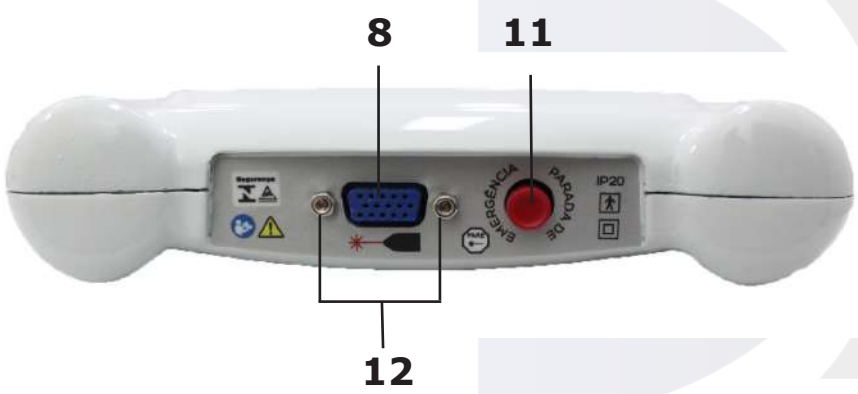



Imagem 10. Vista frontal do **LASERPULSE**.

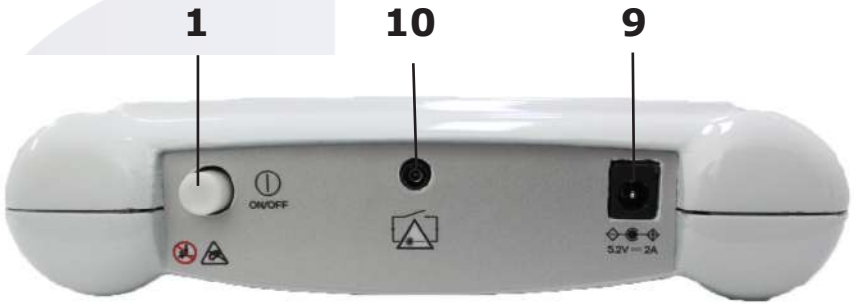



Imagem 11. Vista posterior do **LASERPULSE**.

Imagem 12. Vista superior do **LASERPULSE**.

Imagem 13. Vista inferior do **LASERPULSE**.

## NOMENCLATURA:

**1-** Botão **liga/desliga**.

**2**- Tecla de controle **SELECT** para a seleção do comprimento de onda desejado e protocolos pré-programados ou particulares.

**3**- Teclas de controle: **INCREMENTO**, **DECREMENTO**, **AVANÇAR** ou **RETROCEDER** de acordo com a informação visualizada no display.

**4**- Visor de cristal líquido alfanumérico.

**5**- LED indicador de carregamento.

**6**- Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **DISPONÍVEL**/**PRONTIDÃO**.

**7**- Teclas de controle **PROG**/**MENU**. PROG: Seleção dos protocolos pré-programados ou particulares; MENU: Seleção de idiomas, som das teclas, interlock e troca de senhas.

**8**- Conexão de saída dos aplicadores.

**9-** Conexão da fonte de alimentação elétrica.

**10-** Conexão do intertravamento remoto.

**11-** Botoeira de emergência.

**12-** Encaixe dos parafusos dos conectores dos aplicadores.

**13-** Receptor para check da emissão de luz infravermelha.

**14** - Etiqueta de informações gerais.

**15-** Número de série.

## 9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

**Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento.**
Antes de usar e operar o **LASERPULSE** leia e aprenda os símbolos do display e 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.

**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/cm²) ou energia total (J).

**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.

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.

**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.

## 10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

**1**. Conecte o cabo da fonte de alimentação elétrica no equipamento e à rede de alimentação elétrica na parede.

**A**

**B**

Imagem 14. **A** e **B**, conexão do cabo da fonte de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica.

**2.** Conecte a Probe selecionada no equipamento.

Imagem 15. Conexão do aplicador Probe ao equipamento.

**ATENÇÃO**

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

## 10.2 TROCA DE PROBE

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.

**ATENÇÃO**

Os parafusos do conector da Probe devem ser fixados firmemente no equipamento.

## 10.3 PROGRAMANDO O 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 (Imagem 16), seguido pela tela de inserção de senha de segurança do **LASERPULSE** (Imagem 17).

**A**

**B**

**C**

Imagem 16. As imagens **A**, **B** mostram as mensagens de apresentação do **LASERPULSE**; **C** AUTO TESTE.

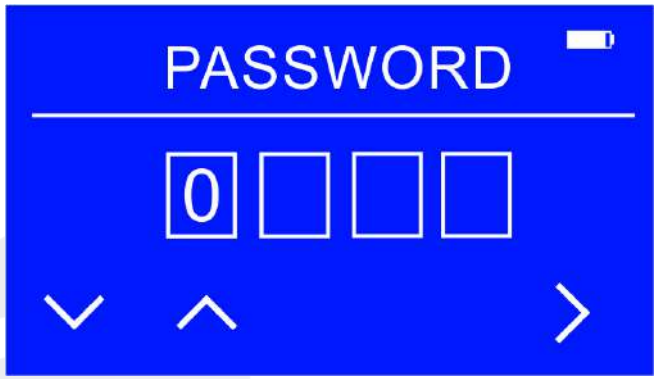



Imagem 17. Tela de inserção de senha de segurança.

**Nota: O botão de alimentação liga/desliga isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.**

## 10.4 INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA

Insira a **SENHA** de segurança padrão (**1234**) (Imagem 18) para acessar a tela de CHECK DE EMISSÃO (Imagem 19). Os campos destinados a senha permitem somente a utilização de números. Para alterar a senha padrão consulte as orientações descritas na página 73.

Imagem 18. Senha de segurança padrão.

## 10.5 UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA

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.

## 10.6 CHECK DE EMISSÃO DE 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 aplicador é reconectado ou substituido será necessário realizar o **CHECK DE EMISSÃO** uma única vez antes da utilização.
A Tela para realizar o **CHECK DE EMISSÃO** (Imagem 19) é habilitada após a inserção da senha de segurança.

Imagem 19. Tela de **CHECK DE EMISSÃO**.

**Use os óculos de proteção** e posicione o aplicador Probe em contato com o receptor CHECK localizado na parte superior do **LASERPULSE** (Imagem 20).

Imagem 20. Posicionamento da Probe sobre o CHECK de emissão.

Pressione a tecla > para iniciar a verificação.

O aplicador Probe emitirá automaticamente e de forma rápida todos os comprimentos de onda disponíveis. Após a verificação uma mensagem de "**EMISSÃO OK**" (Imagem 21) será apresentada e o equipamento entrará em Seleção manual para utilização.

Imagem 21. Tela de emissão OK.

**Nota:** Caso a mensagem de "**FALHA NA EMISSÃO**" (Imagem 22) 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**.

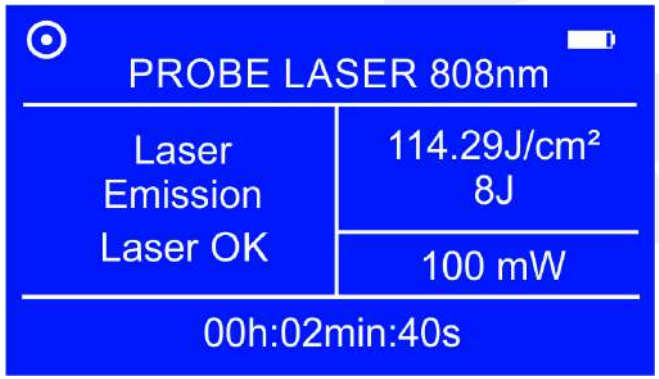
Imagem 22. Tela de falha na emissão.

## 10.7 CHECK DE EMISSÃO DURANTE O TRATAMENTO

Após acionar a saída de emissão de luz LED/LASER (como descrito nos itens de **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**) 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 23).

**A**




**B**

Imagem 23. **A**, check de emissão LASER; **B**, check de emissão LED

## 10.8 SELEÇÃO MANUAL

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

**Nota:** Não é possível programar mais de um comprimento de onda por aplicação.

### USANDO O APLICADOR PROBE DE LASER OU LED

**Exemplo 1: 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.

Imagem 25. Tela padrão da **Probe 4 - LASER 808 nm**.

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

Imagem 24. Tela com os valores dos parâmetros inseridos.

**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.**

Agora pressione para deixar a energia disponível para emissão. Neste local surgirá a tela (imagem 26) que indica prontidão para o disparo. 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 (imagem 27). Durante a emissão, o tratamento poderá ser pausado através do botão no corpo da Probe.

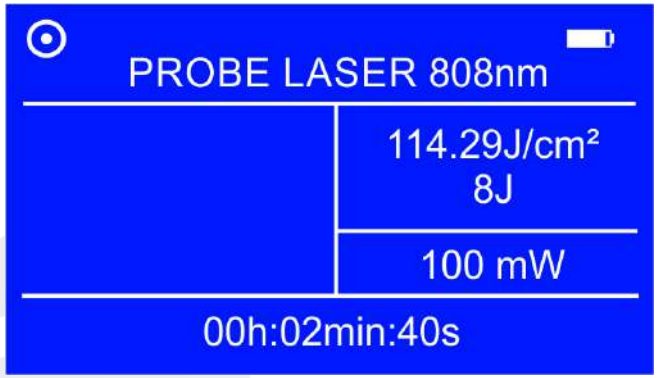



Imagem 26. Tela de prontidão.

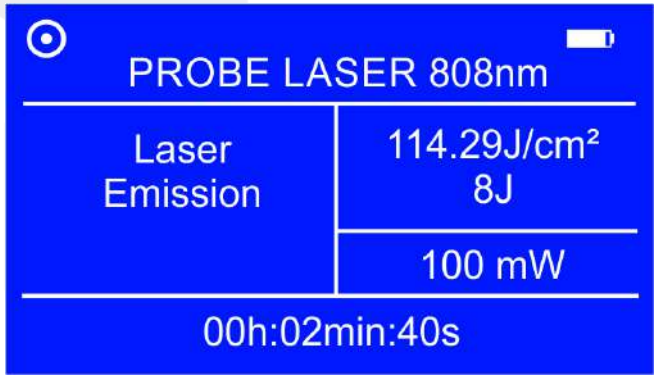



Imagem 27. Tela de emissão da radiação **LASER**.

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

## 10.9 SELECIONANDO A TECLA 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.

### Selecionar o idioma

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.

Imagem 28. Seleção do idioma.

### Ativar ou desativar o 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.

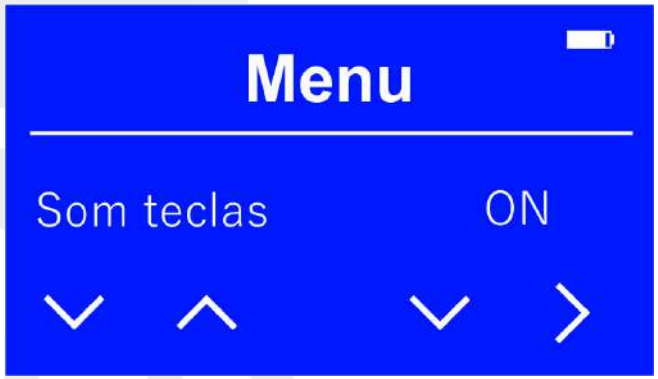



Imagem 29. Seleção do som das teclas **ON**/**OFF**.

### Ativar ou desativar a função 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.

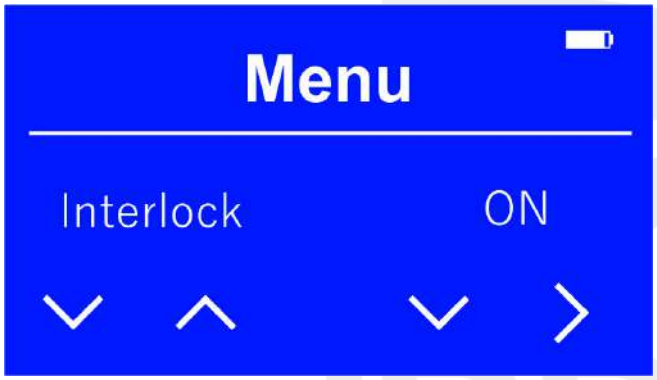



Imagem 30. Seleção da função Interlock **ON**/**OFF**.

### Trocar a 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 31. Seleção da troca de senha.

**A**

**B**

**C**

**D**

Imagem 32. **A**, insersão da senha atual; **B**, inserção da nova senha; **C**, confirmação da nova senha e **D**, mensagem de senha de segurança alterada.

## 10.10 RECUPERAÇÃO DE SENHA

Caso a senha alterada seja esquecida, na tela de **Inserção de senha de segurança**, pressione **5 vezes** o botão indicado na imagem 33. A senha atual será disponibilizada abaixo do campo de inserção. Basta inseri-la no campo adequado para entrar na tela de programação.

Imagem 33. Recuperação da senha de segurança.

## 10.11 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.

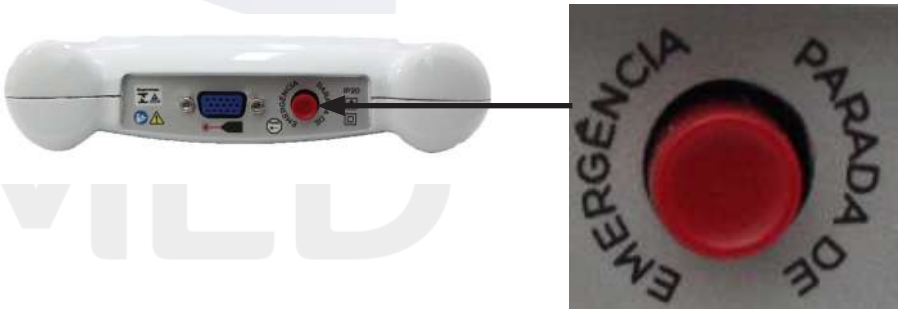



Imagem 34. Botoeira de emergência.

## 10.12 USANDO A TECLA PROG

### Programando os protocolos PRÉ-PROGRAMADOS

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.

Imagem 35. Tela de protocolos pré-programados da **Probe 1 - LED RGB**.

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.

Imagem 36. Protocolos programados disponíveis em Estética para a **Probe 1 - LED RGB**.

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 para protocolos particulares, como descrito na página 82.

Imagem 37. Parâmetros do comprimento de onda **450 nm**.

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 (imagem 37). Basta pressionar a tecla **SELECT** para visualizar os parâmetros correspondentes ao outro comprimento de onda: 630 nm (imagem 38).

Imagem 38. Parâmetros do 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 (imagem 39). Durante a emissão, o tratamento poderá ser pausado através do botão no corpo da Probe.

Imagem 39. Tela de emissão da radiação LED do protocolo pré-programado **Acne 2C**.

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

## 10.13 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS DISPONÍVEIS

| Probe 1 - LED RGB | |
|---|---|
| **Estética** | Acne<br>Acne 2C<br>Cicatrização de acne<br>Equimose<br>Fotoregeneração de pele<br>Fotorejuvenescimento<br>Fototerapia capilar<br>Fototerapia capilar 2C<br>Onicomicose TFD<br>Pós-cirurgia plástica<br>Rosácea<br>Terapia fotodinâmica |
| **Reabilitação** | Cicatrização de pele<br>Herpes<br>Queimaduras<br>Úlceras não contaminadas |

| Probe 2 - LED 850 nm | |
|---|---|
| **Estética** | Cicatriz hipertrófica<br>Drenagem linfática<br>Hipercromia<br>Pós-cirurgia plástica |
| **Reabilitação** | Artrite (profunda)<br>Artrite (superficial)<br>Dor crônica<br>Drenagem linfática<br>Epicondilite lateral<br>Lesão ligamentar (aguda)<br>Lesão ligamentar (crônica)<br>Pontos gatilhos<br>Estiramento muscular (agudo)<br>Estiramento muscular (crônico)<br>Síndrome do túnel do carpo<br>Tendinopatia (profunda)<br>Tendinopatia (superficial) |

| Probe 3 - LASER 660 nm | |
|---|---|
| **Estética** | Cicatrização de acne<br>Fotoregeneração de pele<br>Fototerapia capilar<br>Rosácea<br>Terapia fotodinâmica |
| **Reabilitação** | Cicatrização de pele<br>Herpes<br>Queimaduras<br>Úlceras não contaminadas |
| **Laserpuntura** | Convencional<br>Frequências de Nogier<br>Frequências de Reininger<br>Frequências de Bahr<br>Frequências S |
| **ILIB** | |

| Probe 4 - LASER 808 nm | |
|---|---|
| **Estética** | Cicatriz hipertrófica<br>Drenagem linfática<br>Hipercromia |
| **Reabilitação** | Artrite (profunda)<br>Artrite (superficial)<br>Dor crônica<br>Drenagem linfática<br>Epicondilite lateral<br>Lesão ligamentar (aguda)<br>Lesão ligamentar (crônica)<br>Pontos gatilhos<br>Estiramento muscular (agudo)<br>Estiramento muscular (crônico)<br>Síndrome do túnel do carpo<br>Tendinopatia (profunda)<br>Tendinopatia (superficial) |
| **Laserpuntura** | Convencional<br>Frequências de Nogier<br>Frequências de Reininger<br>Frequências de Bahr<br>Frequências S |

| Probe 5 - LASER 904 nm | |
|---|---|
| **Reabilitação** | Artrite (profunda)<br>Artrite (superficial)<br>Dor crônica<br>Drenagem linfática<br>Epicondilite lateral<br>Lesão ligamentar (aguda)<br>Lesão ligamentar (crônica)<br>Pontos gatilhos<br>Estiramento muscular (agudo)<br>Estiramento muscular (crônico)<br>Reparo ósseo<br>Síndrome do túnel do carpo<br>Tendinopatia (profunda)<br>Tendinopatia (superficial) |
| **Laserpuntura** | Convencional<br>Frequências de Nogier<br>Frequências de Reininger<br>Frequências de Bahr<br>Frequências S |

| Probe 6 - LED 410 nm | |
|---|---|
| **Estética** | Acne<br>Terapia fotodinâmica em onicomicose<br>Controle microbiano<br>Fotodescontaminação |
| **Reabilitação** | Inibição bacteriana |

| **Probe 7 - LED 590 nm** | |
|---|---|
| **Estética** | Flacidez de pele<br>Rejuvenescimento facial |
| **Reabilitação** | Cicatrização de pele fase inicial<br>Cicatrização de pele fase avançada |

IBRAMED

## 10.14 PROTOCOLOS 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 cria-lo (imagem 40).

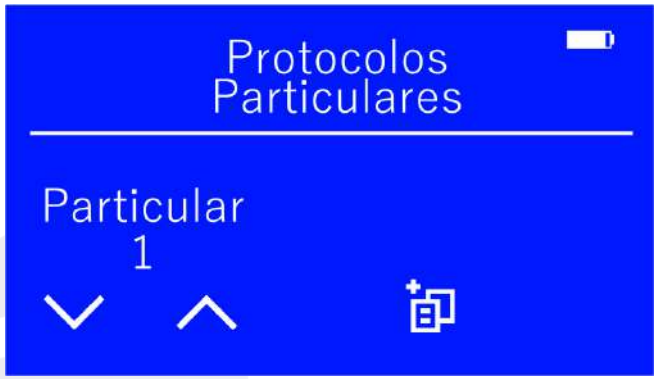


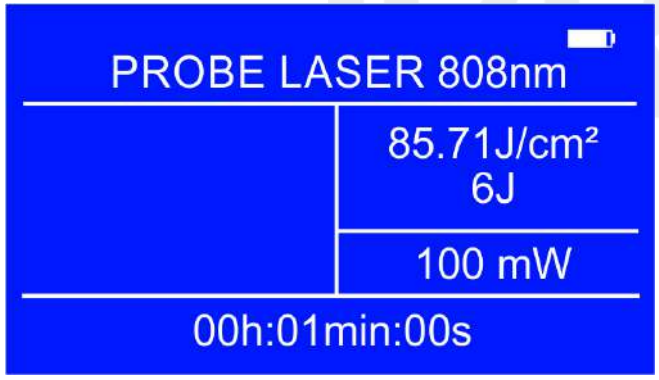

Imagem 40. Tela de protocolos particulares.

Agora, defina os parâmetros desejados. O passo a passo de programação dos parâmetros está descrito nas páginas 70 e 71.
Por exemplo:
**Modo de emissão:** Contínuo (Cont)
**Potência:** 100 mW
**Energia**: 6J
(imagem 41)

Imagem 41. Tela com os valores dos parâmetros inseridos.

Após definir os parâmetros desejados, pressione a tecla . O display apresentará uma mensagem indicando que o protocolo foi salvo (imagem 42) e surgirá a tela que indica prontidão para o disparo.

**A**




**B**

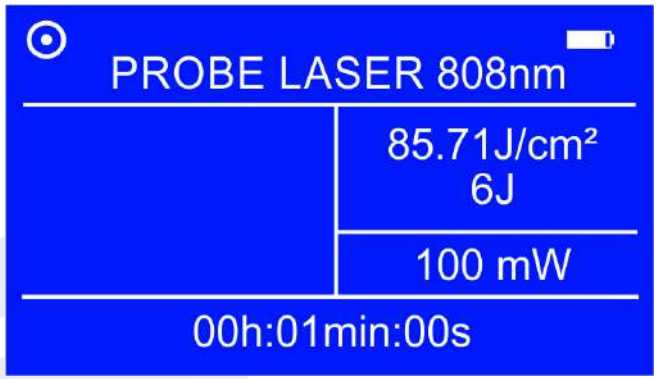



Imagem 42. **A**, mensagem de protocolo particular salvo e **B**, tela de prontidão.

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 >.

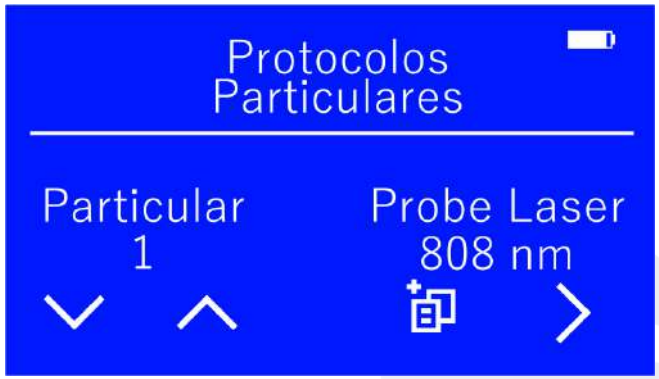



Imagem 43. Protocolo particular 1 gravado - **Probe LASER - 808 nm**

**Salvando protocolos particulares com aplicadores 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 (imagem 43).
Selecione um número de protocolo particular "vazio" ou se desejar, redefina os parâmetros para aquele número de protocolo pressionando .

## 10.15 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 (imagem 44), 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** (imagem 30)**.** 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.

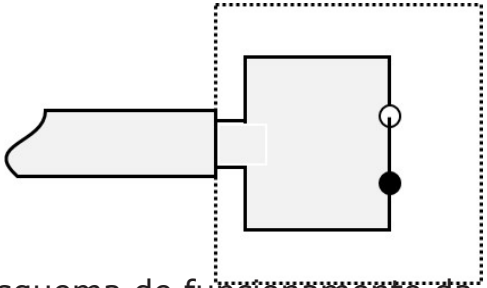


Imagem 44. Esquema de funcionamento da chave NF.

## 10.16 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.

### Botoeira de emergência acionada

Se a botoeira de emergência estiver acionada irá surgir a tela:

Imagem 46. Tela de botoeira de emergência acionada.

Pressione o botão de emergência para reiniciar o equipamento.

### Equipamento sem aplicador

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

Imagem 45. Aviso de equipamento sem aplicador.

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**.

### Exposição inadvertida à luz

Caso o usuário esteja usando o sistema de intertravamento remoto e durante o tratamento alguém abra a porta do local (clínica por exemplo), o tratamento será interrompido e irá surgir a tela:

Imagem 47. Tela de intertravamento remoto acionado.

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

**Obs: O tempo também retornará ao cálculo inicial.**

### 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:

Imagem 48. Tela de falha no auto teste.

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

### BATERIA FRACA

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido quando o nível de carga da bateria está baixo.

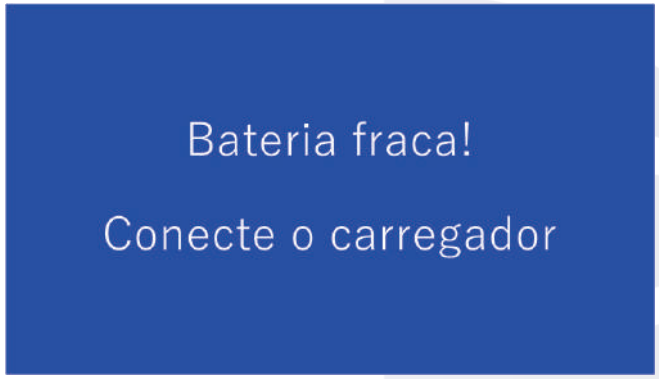



Imagem 49. Mensagem de bateria fraca.

Conecte o carregador e aguarde o carregamento total da bateria para utilizar o equipamento desconectado da rede elétrica ou utilize-o conectado ao 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.

### Bateria carregada

O aviso, que 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.

Imagem 50. Mensagem de bateria carregada.

Desconecte o carregador.

**ATENÇÃO**

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

### 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.

Imagem 51. Mensagem do equipamento desligando.

Conecte o carregador.

### Falha na bateria

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

Imagem 52. Mensagem de falha na bateria.

**ATENÇÃO**

Procure assistência técnica da **IBRAMED**.

### Bateria não detectada

O aviso, que 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 usuario 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.

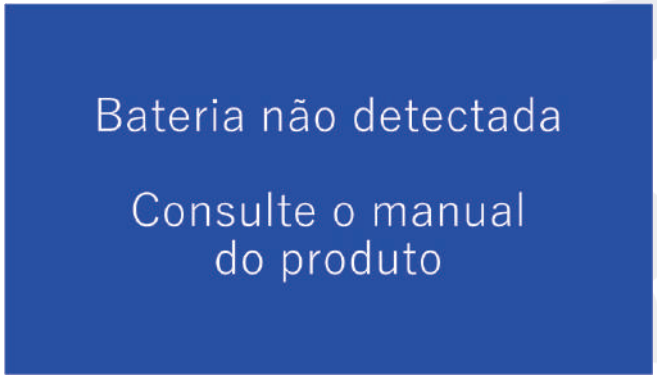



Imagem 53. Mensagem de bateria não detectada.

Procure assistência técnica da **IBRAMED**.

## 11.1 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 para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

**ATENÇÃO**

**O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.**

## 11.2 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 aplicadores contidos nestas instruções de uso.

## 12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

| PROBLEMAS | SOLUÇÃO |
|---|---|
| **O equipamento não liga 1.** | • Verifique se a bateria está carregada.<br>• O cabo de alimentação está devidamente conectado?<br>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. |

## 13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva do equipamento e acessórios opcionais adquiridos separadamente na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento, porém caso o equipamento/aplicador sofra danos ou quedas, a calibração/verificação deverá ser realizada antes do reuso 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.**

**Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.**

Toda manutenção deve seguir os cuidados quanto à exposição à radiação LASER.
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.**

## 13.2 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**

## 13.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos (exceto Diodo Laser que têm 6 meses de garantia)** divididos da seguinte forma:
a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED** - **GARANTIA CONTRATUAL**
2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:
• Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
• Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
• Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
• Quando na instalação ou uso do equipamento não forem

observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

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

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

• Em casos de acidentes de transporte.

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

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

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

• Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;

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

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

• Defeitos de fabricação do equipamento.

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, 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.**

# 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.

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, 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.

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

# 14- 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.

# 14- 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 enhanceshealing 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.

Jacson RF, Roche GC, Shanks SC. A double-blind, placebocontrolled 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

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.

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

**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**