

IMG lux

## **Sistema de Luz Intensa Pulsada e Radiofrequência Manual de Instruções**



**Número da Versão: 1.0**

**Data: 01/09/2012**

**Copyright © 2012 by Ícone Medical Group, LTD.**

ÍCONE MEDICAL GROUP, LTD. Reserva o direito de explicar os conteúdos e termos neste manual de instruções. Nenhuma edição, modificação, cópia e uso para negócios propostos nesta instrução devem ser feitos sem a permissão escrita da Ícone Medical Group, LTD.

## Sumário

<b>Capítulo 1 – Descrição do Sistema.....</b>	<b>3</b>
1.1 Descrição do equipamento .....	3
1.2 Como ele trabalha .....	3
1.3 Indicações .....	3
1.4 Contraindicações.....	3
1.5 Classificação do equipamento.....	4
1.6 Estrutura do produto.....	4
1.7 Tela LCD .....	4
1.8 Descrição da interferência elétrica e eletromagnética .....	4
<b>Capítulo 2 – Proteção à Radiação Luminosa e Radiofrequência .....</b>	<b>9</b>
2.1 Ferimentos pela radiação luminosa.....	9
2.2 Segurança contra a radiação luminosa .....	9
2.3 Proteção ocular .....	9
2.4 Segurança contra a radiofrequência .....	10
2.5 Acessórios de segurança do equipamento .....	10
<b>Capítulo 3 – Etiquetas Informativas e de Segurança .....</b>	<b>11</b>
3.1 Significado das etiquetas .....	11
3.2 Posições das etiquetas.....	15
<b>Capítulo 4 – Antes de Iniciar o Trabalho .....</b>	<b>16</b>
4.1 Componentes e funções .....	16
4.2 Verificação da aparência.....	20
4.3 Instalação do suporte do manípulo (handpiece) .....	20
4.4 Instalação do pedal (footswitch) .....	20
4.5 Colocação de água no sistema de arrefecimento .....	20
4.6 Conexão do manípulo à estrutura principal .....	21
4.7 Conexão do cabo de energia .....	21
<b>Capítulo 5 – Operação .....</b>	<b>22</b>
5.1 Conectar o cabo de força a uma fonte de energia .....	22
5.2 Inserir o filtro de luz no manípulo (handpiece) .....	22
5.3 Ligar o interruptor de energia .....	22
5.4 Selecionar o modo de tratamento.....	22
5.5 Selecionar o fototipo (skin type) .....	23
5.6 Selecionar o tipo do alvo .....	23

5.7 Selecionar o nível de resfriamento da janela de emissão .....	23
5.8 Ajustar a intensidade da radiofrequência .....	23
5.9 Ajustar a fluência .....	23
5.10 Ajustar o intervalo entre os disparos .....	24
5.11 Configurar o padrão do pulso e a duração da radiofrequência.....	24
5.12 Colocar o equipamento em estado de Pronto .....	24
5.13 Desligar .....	24
<b>Capítulo 6 – Parâmetros Técnicos .....</b>	<b>25</b>
<b>Capítulo 7 – Manutenção e Serviços .....</b>	<b>27</b>
7.1 Transporte, instalação e operação .....	27
7.2 Desinfecção.....	27
7.3 Evacuação da fumaça .....	27
7.4 Limpeza da janela de emissão de luz .....	27
7.5 Calibração e substituição da fonte de luz.....	27
7.6 Substituição do tubo do fusível .....	27
7.7 Substituição da água destilada.....	27
7.8 Outras explicações .....	28
<b>Capítulo 8 – Orientações Para a Solução de Problemas .....</b>	<b>29</b>
<b>Capítulo 9 – Contato para Informações e Manutenção .....</b>	<b>30</b>
<b>Capítulo 10 – Acessórios .....</b>	<b>31</b>
<b>Capítulo 11 – Parâmetros Sugeridos para Tratamento.....</b>	<b>32</b>
11.1 Sugestões para o pré-tratamento.....	32
11.2 Sugestões para o tratamento .....	32
11.3 Sugestões para o pós-tratamento .....	34

## Capítulo 1 – Descrição do Sistema



### **Aviso**

Leia todas as instruções do manual antes da operação.

Todos os operadores devem ser treinados quanto às técnicas médicas e precauções de segurança para a radiação luminosa.

Usuários devem estar plena e constantemente conscientes dos perigos que podem ser causados tanto pela radiação luminosa, como pela radiofrequência.

Todos os reparos e assistência técnica devem ser realizados apenas pela IMG ou por nosso pessoal técnico autorizado.

### **1.1 Descrição do equipamento**

O equipamento IMG Lux consiste em um sistema composto pela estrutura principal e pelo manípulo (handpiece). A estrutura principal consiste em um sistema de fornecimento de energia, sistema de controle computadorizado e sistemas de proteção. No interior do manípulo (handpiece) encontra-se o gerador de luz intensa pulsada, os dois polos de emissão da radiofrequência e o sistema de refrigeração.

### **1.2 Como ele trabalha**

O princípio da ação da luz intensa pulsada é a fototermólise seletiva, significando que algumas estruturas do corpo captam mais calor e energia do que outras quando submetidas à exposição de determinados comprimentos de onda da luz.

No caso do IMG Lux, a fonte luminosa emite luz no espectro de 400nm até 1200nm. Com o uso dos deferentes filtros de luz que acompanham o equipamento é possível eliminar as emissões de comprimento de onda menores que a do filtro utilizado. Assim, ao selecionar um filtro de 690nm, por exemplo, a luz que chegará à pele do paciente terá comprimento de onda de 691nm até 1200nm, pois os comprimentos de onda de 400nm até 690nm serão bloqueados pelo filtro escolhido. Desta forma, ao contrário dos equipamentos de laser - que apresentam um único comprimento de onda -, os sistemas de luz intensa pulsada constituem-se em equipamentos versáteis, uma vez que a troca dos filtros de luz modifica as propriedades físicas do feixe luminoso que chega ao paciente.

A radiofrequência bipolar soma-se à energia luminosa de forma a elevar a temperatura no tecido alvo, sob uma mesma densidade de luz, tornando o tratamento mais confortável e seguro.

### **1.3 Indicações**

O IMG Lux pode ser utilizado para tratamento de acne; remoção de pigmentos da derme e epiderme; rejuvenescimento da pele; tratamento de telangiectasias e varizes; depilação de pelos escuros.

### **1.4 Contraindicações**

Uso recente de medicamentos fotossensibilizantes, ou isotretinoína há menos de seis meses; uso de marcapasso ou desfibrilador interno; implantes metálicos na área do tratamento; uso de aparelho auditivo; queiloide grave; doença cardíaca ou diabetes melitus descompensado; lúpus eritematoso; vitiligo; gravidez; lactação; pele bronzeada.

### 1.5 Classificação do equipamento

- a) Tipo de proteção contra choque elétrico: classe I
- b) Grau de proteção contra choque elétrico: tipo BF
- c) Proteção à água: equipamento desprotegido
- d) Modo de operação: contínua com carga intermitente
- e) Classificação quanto ao uso em presença de mistura anestésica: não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou óxido nitroso.

### 1.6 Estrutura do produto

Favor ver item 4.1.

### 1.7 Tela LCD

Se a tela LCD estiver danificada, tenha cuidado com o cristal líquido na tela. Se qualquer uma das seguintes situações surgir, tome as medidas de emergência de acordo com a instrução:

- a) Se o cristal líquido entrar em contato com você ou com a pele do seu paciente, limpe a área com um pano e depois lave-a com sabão e água;
- b) Se o cristal líquido penetrar em seus olhos ou nos de seu paciente, lave o olho afetado com água limpa por, pelo menos, 15 minutos e, em seguida, procure assistência médica;
- c) Se o cristal líquido for engolido, lave a boca com água, beba grande quantidade de água, além de procurar assistência médica.

### 1.8 Descrição da interferência elétrica e eletromagnética


Operar o equipamento em hospitais ou clínicas pode causar interferência em dispositivos ao redor; favor consultar as leis locais e regulamentos.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O IMG Lux é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do IMG LUX garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR II	Grupo II	O Modelo IMG Lux deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR II	Classe A	O Modelo IMG Lux é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja respeitada:
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de luz tremeluzente IEC 61000-3-3	Conformidade	<b>Advertência:</b> Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o IMG LUX ou blindar o local.

**Tabela 1.8-1**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O IMG Lux é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do IMG LUX garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV 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%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja a típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja a típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % encaixe $U_T$ ) Para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (60 % encaixe $U_T$ ) Para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % encaixe $U_T$ ) Para 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % encaixe $U_T$ ) Para 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % encaixe $U_T$ ) Para 0, 5 ciclos 40 % $U_T$ (60 % encaixe $U_T$ ) Para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % encaixe $U_T$ ) Para 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % encaixe $U_T$ ) Para 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja a típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do IMG Lux precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o IMG Lux seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que os campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.

**Tabela 1.8-2**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O IMG Lux é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do IMG LUX garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do IMG Lux, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz } \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 Hz } \sim 2,5 \text{ GHz}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo,<sup>a</sup> seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência <sup>b</sup>.</p> <p>Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:</p> 
<p>Nota 1: 80-800 MHz, a maior taxa de frequência é aplicável.</p> <p>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.</p>			
<p><sup>a</sup> A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações de base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de 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 seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o IMG Lux será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o IMG Lux seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do IMG Lux.</p> <p><sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150KHz a 80MHz convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.</p>			

**Tabela 1.8-3**

**Distâncias de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o IMG Lux.**

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal 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 aplicável.  
Nota 2 Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Tabela 1.8-4**



**Aviso**

Este equipamento necessita de precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas neste manual.

Equipamentos portáteis de comunicação por RF podem afetar o funcionamento normal do IMG LUX. Consulte a Tabela 1.8-3 e a Tabela 1.8-4 para maiores detalhes.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos fornecidos em conjunto com o equipamento, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O IMG LUX não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se o uso nessa situação é imprescindível, a operação normal do equipamento deve ser verificada nessas condições.



### 1.9 Marcação **CE** e WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

Este produto foi avaliado e aprovado por laboratório credenciado pelo ILAC, estando de acordo com os requisitos relacionados no apêndice 1 e no apêndice 2 da MDD 93/42/EEC, e com o seguinte:

EN 980	
EN 1041	EN 60825-1
EN ISO 14971	EN ISO 10993-1
EN 60601-1	EN ISO 10993-5
EN 60601-1-2	EN ISO 10993-10
EN 60601-1-4	EN 60601-1-6
EN 62304	EN 62366

Quando entrar em desuso, o equipamento, seus componentes e acessórios devem ser repassados aos profissionais da Ícone Medical Group.

## Capítulo 2 – Proteção à Radiação Luminosa e Radiofrequência



### Aviso

Todas as pessoas dentro da área de funcionamento do equipamento, incluindo os pacientes, devem tomar corretas medidas de proteção.

A abertura da luz está localizada na extremidade do manipulador (handpiece).

A não ser sob criteriosa indicação, evite a radiação emitida por esta abertura.

### 2.1 Ferimentos pela radiação luminosa

Por segurança, o IMG Lux é especialmente concebido para minimizar os danos da radiação luminosa sob pessoas e ambientes próximos ao equipamento. No entanto, como a energia mínima do equipamento é maior que 1W, o uso indevido pode resultar em graves prejuízos para o operador, o paciente e o ambiente, tais como queimadura, cegueira, incêndio e explosão.

### 2.2 Segurança contra a radiação luminosa

O IMG Lux emite radiação visível e não visível, com comprimentos de onda de 400nm até 1200nm. Devem ser fornecidos a todo o pessoal dentro das áreas operacionais, incluindo o paciente, óculos para proteção adequada dos olhos.

Este dispositivo deve ser operado por pessoal devidamente treinado com instruções de operação do equipamento IMG Lux. Outras pessoas estão estritamente proibidas de operar.

Nunca olhe diretamente para o feixe de luz emitido pela abertura ou qualquer feixe de luz refletido.

Por refletir o feixe de luz, aparelhos de metal não devem ser usados na sala cirúrgica. Se o aparelho de metal tiver que ser usado, certifique-se de evitar apontar o feixe diretamente para a superfície do metal.

Ornamentos que refletem a luz, como colar, brinco, relógio e pulseira, devem ser retirados antes da operação.

Nunca direcione o feixe de luz para locais diferentes da pele a ser tratada ou o alvo utilizado para calibração.

Configure o equipamento em estado de espera ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.

Mantenha líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do caminho do feixe de luz.

Deve ser fornecida proteção adequada para os olhos do paciente, como óculos de proteção ou escudo corneano.

Um aviso de radiação luminosa indicando que “não é permitida a entrada na sala de tratamento, quando o equipamento estiver em operação” deve ser colocado na entrada da mesma.

O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio devem ser evitados. Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio podem ser inflamáveis por altas temperaturas produzidas no uso normal do equipamento. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfecção devem ser evaporados antes que o equipamento seja utilizado. Atenção também para o perigo de combustão de gases endógenos.

### 2.3 Proteção ocular

A energia de um único pulso de luz emitido pelo IMG Lux pode chegar a 50J/cm<sup>2</sup> e sua duração de pulso é de até 680ms. A janela de saída óptica da luz é divergente, sem elementos de foco no sistema óptico. Isso significa que: **EM QUALQUER LUGAR NA SALA DE TRATAMENTO, OLHAR FIXAMENTE PARA O FEIXE DE LUZ PODERÁ RESULTAR EM GRAVES DANOS AO HUMOR VÍTREO E RETINA.**

Para todo o pessoal nas imediações do equipamento deve ser fornecida proteção adequada para os olhos. Os óculos de proteção devem respeitar a IEC60825-1:2001. A transmitância da visão não deve ser inferior a 30% e para os comprimento de onda entre 400nm e 1200nm, a atenuação não deve ser inferior a 10.000 (densidade óptica  $\geq 4$ ). Os óculos de proteção escolhido devem ser confortáveis de usar e fornecer uma visão ampla. Nunca utilize óculos de proteção com superfície plana, pois podem levar à reflexão da luz.

Como os óculos de proteção podem falhar em proteger contra o feixe luminoso ou o raio de luz refletido por vidro, espelho, ou uma superfície lisa de metal, nunca olhe diretamente para o raio de luz ou para a reflexão dele, mesmo utilizando os óculos de proteção adequados.

#### 2.4 Segurança contra a radiofrequência

A Radiofrequência é um tipo de radiação eletromagnética que tem capacidade de gerar calor nos tecidos biológicos, podendo levá-los a atingir temperaturas entre 65°C e 75°C. Os efeitos colaterais são, na sua maioria, leves e temporários, geralmente associados a eritema e edema transitórios. Entretanto, **PACIENTES PORTADORES DE DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS - COMO MARCAPASSOS E APARELHOS AUDITIVOS – E PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESES METÁLICAS NÃO PODEM, EM NENHUMA HIPÓTESE, SEREM SUBMETIDOS A ESTA TECNOLOGIA DEVIDO AO RISCO DE QUEIMADURAS PROFUNDAS E DANOS ELÉTRICOS CAUSADOS A ESTES APARELHOS.**

#### 2.5 Acessórios de segurança do equipamento

Por segurança, o IMG Lux é equipado com os acessórios de segurança a seguir:




- 1) Travamento por falha durante a checagem inicial: antes de iniciar as funções do equipamento, o sistema é automaticamente revisado pelo software instalado. No caso de alguma inconsistência, uma mensagem de erro é mostrada na tela e o equipamento não poderá ser utilizado.
- 2) Controle de estado Espera/Pronto: quando em estado de Espera, o equipamento está em estado de segurança sem a possibilidade de ocorrer emissão de luz; quando estiver no estado Pronto, a emissão de luz é permitida.
- 3) Aviso de estado Pronto: o botão indicador do estado da luz (READY) torna-se vermelho indicando que o equipamento assumiu o estado Pronto.
- 4) Aviso de emissão de radiação: aviso sonoro é emitido quando ocorre a emissão de luz.
- 5) Botão de parada de emergência: pressione para desligar a alimentação do equipamento quando ocorrer um acidente.
- 6) Travamento por falha no sistema de arrefecimento: quando o nível, ou a pressão da água, estão muito baixos, uma mensagem de erro é mostrada na tela e o equipamento não poderá ser utilizado.


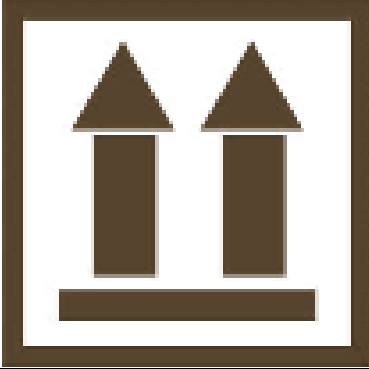
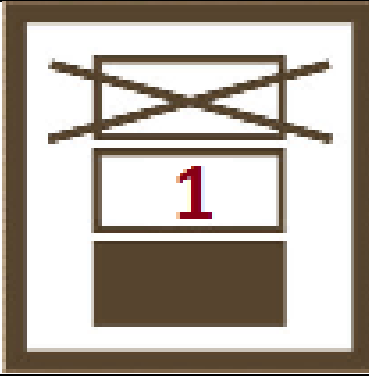
## Capítulo 3 – Etiquetas Informativas e de Segurança



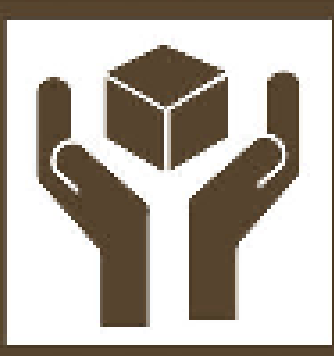

### 3.1 Significado das etiquetas

O IMG Lux possui as seguintes etiquetas coladas à embalagem, na parte externa do aparelho e/ou ao manípulo (handpiece). Por favor, preste atenção especial a elas (ver Figura 3.2-1).

Nº	Etiqueta	Significado
I	 <p> <b>Icone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação LTDA</b>                  CNPJ 11.967.115/0001-76 IE 16.177.298-6 AFE 8.07267-4                  R. Fco. Severiano de Vasconcelos, 564 C – Cabedelo – PB CEP 58310-000                  www.iconemedical.com.br SAC +55 (83) 3246-1822             </p> <p><b>Sistema de Luz Intensa Pulsada</b></p> <p>                 Modelo: IMG Lux                  Tensão: 220V~, 60Hz                  Consumo: 1500W                  Fonte de Luz: Luz intensa pulsada, 50/cm² (max)                  Radiofrequência: 100/cm² (max)             </p> <p>                 Modo de Operação: Contínuo com carga intermitente                  Fabricação: Dezembro 2012                  Validade: Indeterminada                  Registro Anvisa: 8.07267.40003             </p> <p>                 Segurança                  Compulsório                  INMETRO             </p> <p>                 ⚠️ WARNING                  ⚠️ ADVERTÊNCIA                  Use Goggles                  Use óculos de Proteção             </p> <p>                 Ler Manual do Usuário                  antes de fazer uso do                  equipamento             </p> <p>                 Número de Série: 281220121400/01 Resp. Técnico: José Melciades M. Brito CRM-PB 5134                  Made in Brazil             </p>	Etiqueta principal com dados do fabricante, produto, modelo, tensão, consumo, classificação do equipamento, modo de operação, data de fabricação, validade, registro ANVISA, número de série e responsável técnico.
I		Este equipamento atende às exigências de segurança do INMETRO.
I		Obrigatório o uso de óculos de proteção.
I		Diretriz WEEE. Quando entrar em desuso, o equipamento, seus componentes e acessórios devem ser repassados aos profissionais da Ícone Medical Group.

1		<p>Ler o manual do usuário antes de fazer uso do equipamento. A operação deve seguir rigorosamente as instruções.</p>
1		<p>Dispositivo do tipo BF. É o grau de proteção contra choque elétrico do equipamento. A corrente de fuga deste dispositivo está em conformidade com os requerimentos.</p>
1		<p>Pode ocorrer interferência eletromagnética nas proximidades deste equipamento.</p>
2	<p>THANK EXHAUST</p>	<p>Suspiro para abastecimento com água destilada para arrefecimento.</p>
3	<p>WATER</p>	<p>Entrada para abastecimento com água destilada para arrefecimento.</p>
3	<p>DRAIN</p>	<p>Saída do reservatório de água destilada do sistema de arrefecimento.</p>

4		Etiqueta do Fusível.
5	220V~, 60Hz	Etiqueta da tensão da fonte de energia.
6	FOOTSWITCH	Conexão para o footswitch (pedal).
7		Este lado para cima. Etiqueta fixada à embalagem.
8		Empilhamento máximo de uma unidade. Etiqueta fixada à embalagem.

9				<p>Mantenha seco. Etiqueta fixada à embalagem.</p>
10				<p>Frágil. Etiqueta fixada à embalagem.</p>
11				<p>Manuseie com cuidado. Etiqueta fixada à embalagem.</p>
12				<p>Mantenha ao abrigo da luz. Etiqueta fixada à embalagem.</p>

### 3.2 Posições das etiquetas



Figura 3.2-1



## Capítulo 4 – Antes de Iniciar o Trabalho

### 4.1 Componentes e funções



Figura 4.1-1 Estrutura do conjunto

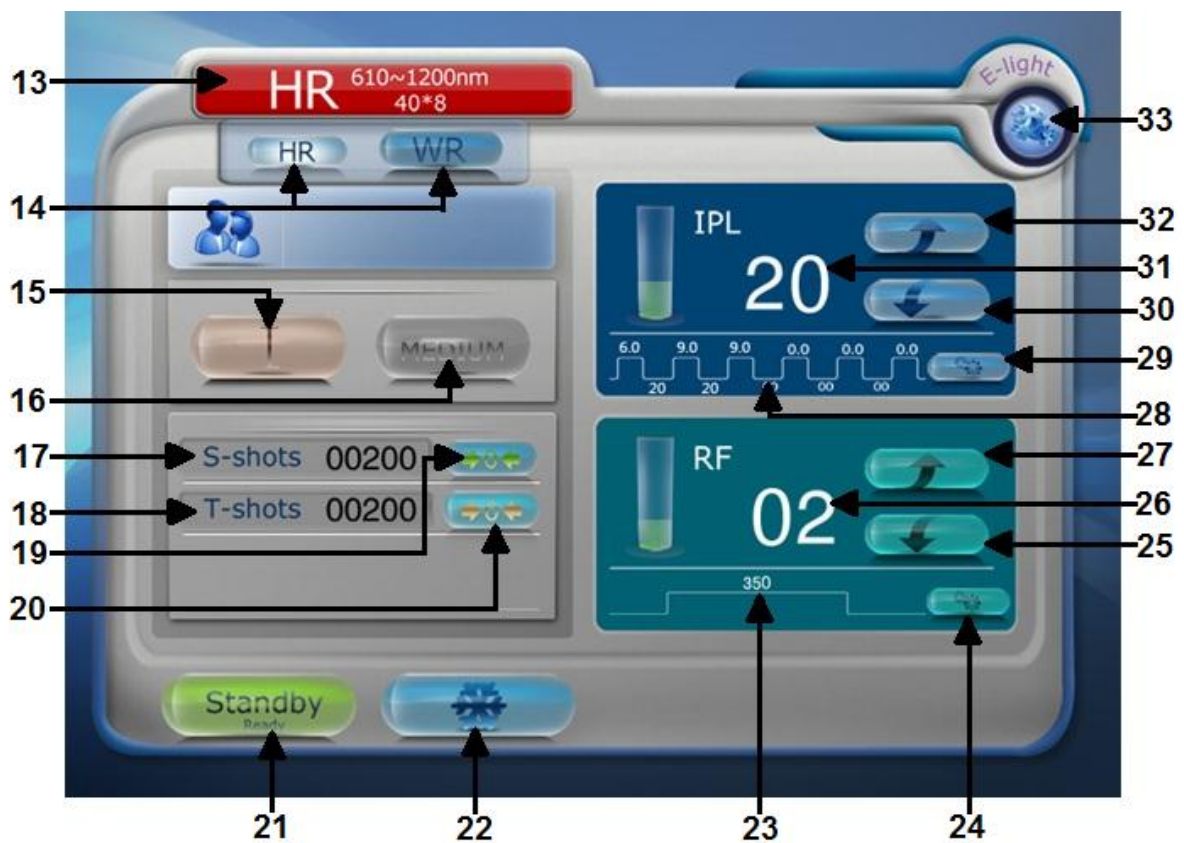
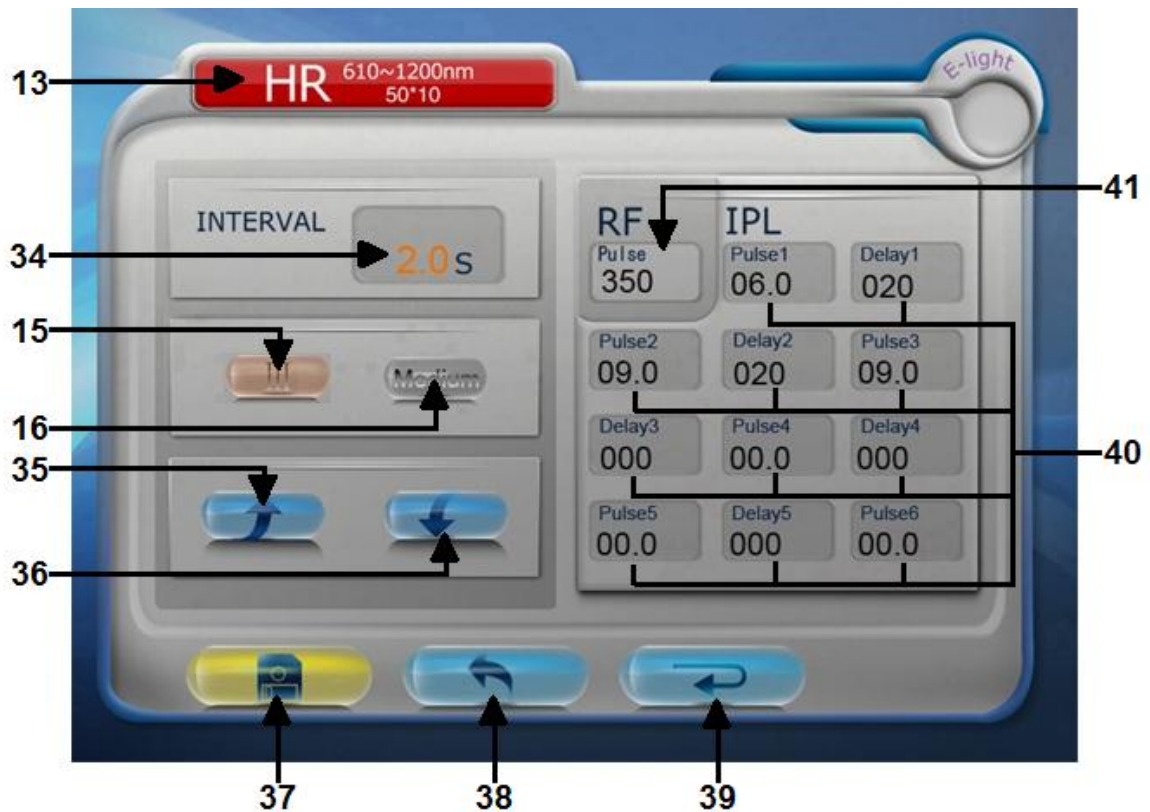


Figura 4.1- 2 Interface principal



**Figura 4.1-3 Interface de configuração do pulso**

Nome e funções para cada componente: (ver 4.1-1, 4.1-2, 4.1-3).

- 1) Botão de parada de emergência: pressione para desligar a alimentação do equipamento quando ocorrer um acidente.
- 2) Interruptor: liga/desliga a fonte de energia, pressionando essa opção.
- 3) Tela sensível ao toque: exibe o status do sistema e permite a seleção de parâmetros.
- 4) Conector do manípulo (handpiece) à estrutura principal: conecta o manípulo (handpiece) à estrutura principal do IMG Lux.
- 5) Manípulo (handpiece): emite o feixe de luz intensa pulsada.
- 6) Suporte do manípulo (handpiece): posiciona e segura o manípulo (handpiece).
- 7) Filtros de luz: bloqueiam a luz com comprimentos de onda inferiores ao valor do filtro.
- 8) Suspiro do reservatório de água destilada: ejeta o ar e o excesso de água do reservatório, quando da realização do abastecimento com água destilada.
- 9) Porta de entrada/saída de água destilada: abastece/esvazia o reservatório de água destilada.
- 10) Abrigo do fusível: assegurar fusível com especificação T10AL250V.
- 11) Porta de conexão do cabo de força: para ligar a fonte de energia da tomada.

- 12) Porta de conexão do pedal (footswitch): para conectar o pedal.
- 13) Janela de informações do filtro de luz: exibe as informações do filtro de luz inserido no manípulo (420nm e 490nm – Acne Removal [AR]; 530nm – Spot Removal/Vascular Removal [SR/VR]; 560nm – Spot Removal [SR]; 610nm e 690nm – Hair Removal/Wrinkle Removal [HR/WR]).
- 14) Menu de seleção do modo de tratamento: selecione o botão desejado para habilitar o respectivo modo de tratamento. Esse menu surgirá apenas quando o filtro de luz selecionado oferecer mais de um modo de tratamento (530nm, 610nm e 690nm). Nos filtros de luz que oferecem apenas um modo de tratamento (420nm, 490nm e 560nm), a simples colocação do filtro de luz no manípulo (handpiece), faz com que o equipamento assuma automaticamente o modo de tratamento adequado.
- 15) Botão indicador do fototipo: toque para selecionar o fototipo adequado.
- 16) Botão indicador do tipo de alvo: toque para selecionar o tipo de alvo adequado.
- 17) Contador de disparos da sessão: mostra o número de disparos desde a última vez que o equipamento foi ligado.
- 18) Contador de disparos do manípulo (handpiece): mostra o número de disparos desde a última vez que o manípulo (handpiece) teve a luz substituída.
- 19) Botão de zerar o contador de disparos da sessão: toque para reduzir a zero o número de disparos da sessão.
- 20) Botão de zerar o contador de disparos do manípulo (handpiece): toque para reduzir a zero o número de disparos do manípulo (handpiece). Será solicitada uma senha para executar esta função.
- 21) Botão indicador do estado da luz: toque para alternar entre o estado Pronto (READY) e o estado de Espera (STANDBY). Quando a luz está no estado Pronto (READY), uma luz de cor amarelada acende-se na porta de emissão de luz localizada no manípulo (handpiece) e o botão indicador assume a cor vermelha. No estado de Espera (STANDBY), esta luz se apaga e o botão indicador retoma sua cor verde.
- 22) Botão indicador do resfriamento: toque para alternar entre resfriamento médio e resfriamento máximo. Quando em resfriamento máximo, a janela de emissão do manípulo (handpiece) esfria mais rapidamente e o botão indicador assume a cor branca. Quando em resfriamento médio, a janela de emissão do manípulo esfria mais lentamente e o botão indicador retoma sua cor azul.
- 23) Duração do pulso da radiofrequência: exibe a duração do pulso de radiofrequência em milissegundos.
- 24) Menu de seleção da duração do pulso de radiofrequência: toque para selecionar a duração de pulso adequada. Podem ser selecionados valores entre 250ms e 450ms. O valor incremental é de dez milissegundos.

- 25) Botão de redução da intensidade da radiofrequência: toque para reduzir em uma unidade o valor da intensidade da radiofrequência. Podem ser selecionados valores até zero (nenhuma energia em forma de radiofrequência é liberada).
- 26) Intensidade da radiofrequência: exibe o valor da intensidade da energia em forma de radiofrequência.
- 27) Botão de incremento da intensidade da radiofrequência: toque para aumentar em uma unidade o valor da intensidade da radiofrequência. Podem ser selecionados valores até dez (100)/cm<sup>3</sup> de energia são liberados em forma de radiofrequência).
- 28) Duração dos subpulsos e subintervalos do pulso de luz: exibe as durações dos subpulsos e subintervalos do pulso de luz em milissegundos.
- 29) Menu de seleção de duração dos subpulsos e subintervalos do pulso de luz: toque para selecionar as durações de subpulsos e subintervalos adequados. Os valores dos subpulsos podem ser selecionados entre zero e 30ms, com valores incrementais de 0,1ms. Os valores dos subintervalos podem ser selecionados entre 1ms e 100ms, com valores incrementais de 1ms.
- 30) Botão de redução da fluência: toque para reduzir em 1J/cm<sup>2</sup> o valor da fluência da energia luminosa. Podem ser selecionados valores até 15J/cm<sup>2</sup>.
- 31) Fluência da luz: exibe o valor da fluência da energia luminosa em J/cm<sup>2</sup>.
- 32) Botão de incremento da fluência: toque para incrementar em 1J/cm<sup>2</sup> o valor da fluência da energia luminosa. Podem ser selecionados valores até 50J/cm<sup>2</sup>.
- 33) Botão de configuração do pulso: toque para exibir a interface de configuração do pulso. Figura 4.1-3.
- 34) Botão de seleção do intervalo entre os pulsos: exibe a duração do intervalo entre os disparos da luz quando o botão de disparo do manípulo (handpiece) é pressionado de maneira contínua. Podem ser selecionados valores entre 1s e 3s. O valor incremental é de 0,5s.
- 35) Botão de incremento da seleção: toque para incrementar um parâmetro previamente selecionado.
- 36) Botão de redução da seleção: toque para reduzir um parâmetro previamente selecionado.
- 37) Botão de gravação de configuração: toque para gravar a configuração do pulso.
- 38) Botão de desfazer seleção: toque para desfazer a seleção de um parâmetro previamente selecionado.
- 39) Botão de retorno: toque para retornar à interface principal.
- 40) Botões de seleção dos subpulsos e subintervalos do pulso de luz: toque para selecionar o parâmetro a ser ajustado com o uso dos botões (35) e (36).
- 41) Botão de seleção da duração do pulso de radiofrequência: toque para selecionar o parâmetro a ser ajustado com o uso dos botões (35) e (36).



#### **Aviso**

O uso incorreto deste equipamento pode levar à radiação nociva, com consequências potencialmente graves e irreversíveis.

Sempre se assegure de que o filtro de corte colocado na janela de emissão de luz é o mesmo informado na seleção do modo de tratamento.

#### **4.2 Verificação da aparência**

Verifique a aparência do equipamento. Pare a operação do equipamento e entre em contato com o fornecedor ou o fabricante se algum problema for identificado.

#### **4.3 Instalação do suporte do manípulo (handpiece)**



**Figura 4.3-1**

A fixação é feita por presilhas existentes na estrutura principal do equipamento. Una o suporte do manípulo (handpiece) à estrutura principal e deslize-o para baixo suavemente. Não são necessários parafusos para a realização desta tarefa (ver Figura 4.3-1).

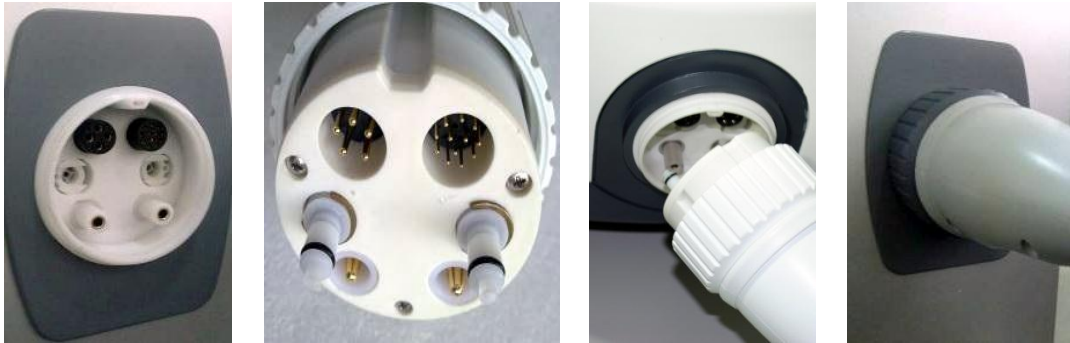
#### **4.4 Instalação do pedal (footswitch)**

Insira o cabo do pedal ao conector apropriado na estrutura principal do IMG Lux e pressione com firmeza (ver 12, Figura 4.1-1).

#### **4.5 Colocação de água no sistema de arrefecimento**

Com o equipamento desligado, abra a porta de suspiro de ar (ver 8, Figura 4.1-1). Use o funil de injeção de água encaixando-o na porta de entrada/saída de água (ver 9, Figura 4.1-1). Apenas água destilada deve ser utilizada. Água mineral, ou de qualquer outro tipo são completamente inadequadas, pois danificam gravemente o gerador de luz e invalidam a garantia do equipamento. A água destilada precisa ser completamente substituída com intervalo de, no máximo, a cada três meses. O reservatório de água vazio necessita de cerca de 2 litros de água para seu preenchimento completo.

#### 4.6 Conexão do manípulo à estrutura principal



**Figura 4.6-1 Conexão do manípulo (handpiece) à estrutura principal do IMG Lux**

Conecte o manípulo (handpiece) à porta de conexão do mesmo na estrutura principal do IMG Lux. Atente para fazer coincidir as estruturas complementares como mostrado na figura 4.6-1. Rosqueie e prenda firmemente o conector do manípulo à sua porta de conexão. Perceba que se as estruturas complementares do conector do manípulo e sua respectiva porta de conexão não estiverem devidamente alinhadas, a conexão não será possível.

#### 4.7 Conexão do cabo de energia

Utilize o cabo de força para conectar a rede de energia ao equipamento. A potência da fonte não deve ser menor do que 1500W (ver II, Figura 4.1-1).



#### **Aviso**

Ao instalar o equipamento, o usuário deve seguir rigorosamente as instruções deste manual.

O uso de qualquer tipo de água, que não água destilada ou deionizada, danifica gravemente o equipamento e invalida o termo de garantia.

## Capítulo 5 – Operação

### 5.1 Conectar o cabo de força a uma fonte de energia

Certifique-se que a fonte de energia é superior a 1500W de potência e de que a voltagem é adequada à voltagem do aparelho: corrente alternada 110V/60 ou 220V/60Hz.

### 5.2 Inserir o filtro de luz no manípulo (handpiece)



**Figura 5.2-1 Inserção do filtro de luz no manípulo (handpiece)**

Insira cuidadosamente o filtro de luz no compartimento específico do manípulo, como mostrando na figura 5.2-1. A lâmpada do equipamento gera um espectro de luz policromática desde 400nm até 1200nm aproximadamente. Os filtros bloqueiam os comprimentos de onda inferiores ao indicado na sua lateral. Desta forma, um filtro de 420nm bloqueará os comprimentos de onda de 400nm até 420nm, deixando chegar ao paciente um feixe luminoso composto por comprimentos de onda de 421nm até 1200nm. O IMG lux detecta automaticamente o tipo de filtro inserido no manípulo e libera apenas modos de tratamento compatíveis com este filtro. Por medida de segurança, se nenhum filtro for inserido no manípulo, o equipamento não será capaz de entrar no estado de Pronto, nem de realizar disparos. Os modos de tratamento disponíveis para cada filtro estão especificados na tabela abaixo. Tabela 5.2-1.

Filtro	Modo de Tratamento	Finalidade
420nm	AR- Acne Removal	Tratamento da acne
490nm	AR- Acne Removal	Tratamento da acne
530nm	SR- Spot Removal VR- Vascular Removal	Remoção de pigmentos Tratamento vascular
560nm	SR- Spot Removal	Remoção de pigmentos
610nm	HR- Hair Removal WR- Wrinkle Removal	Depilação Rejuvenescimento
690nm	HR- Hair Removal WR- Wrinkle Removal	Depilação Rejuvenescimento

**Tabela 5.2-1**

### 5.3 Ligar o interruptor de energia

Pressione o botão do interruptor de energia (ver 2, figura 4.1-1). O botão se iluminará na cor azul. Em seguida, a luz de fundo da tela de LCD estará ligada. Aguarde enquanto o equipamento realiza o autoteste.

### 5.4 Selecionar o modo de tratamento

Depois de iniciar o equipamento, o sistema entrará na interface principal (ver Figura 4.1-2). No IMG lux, a escolha do filtro de luz determina os modos de tratamentos disponíveis (ver Tabela 5.2-1). Apenas nos filtros possibilitam mais de um modo de tratamento (530nm, 610nm, 690nm),

surgirá na tela principal, o menu de escolha do modo de tratamento (ver 14, Figura 4.1-2). Toque no modo desejado para habilitá-lo. Por razões de segurança, não é possível ajustar outros parâmetros antes de selecionar o modo de tratamento. Antes de iniciar qualquer tratamento sempre confirme na janela de informações do filtro de luz (ver 13, Figura 4.1-2) se o modo de tratamento exibido é o adequado para a sua finalidade. A seleção de um filtro e/ou de um modo de tratamento inadequado pode levar a danos cutâneos potencialmente graves e irreversíveis.

### **5.5 Selecionar o fototipo (skin type)**

Selecione o fototipo do paciente a ser tratado (ver 15, Figura 4.1-2). Lembre-se que para fototipos mais claros a duração total do pulso será menor e que para fototipos mais altos, a duração total do pulso será maior. Pulsos mais curtos são geralmente mais efetivos, entretanto mais perigosos para o paciente. Pulsos mais longos são geralmente menos efetivos, entretanto mais seguros para o paciente. O padrão de pulso oferecido pelo sistema é apenas uma sugestão de tratamento. Confira sempre na janela de informações do pulso se o padrão de subpulsos e subintervalos oferecido preenche suas necessidades de eficácia e segurança (ver 28, Figura 4.1-2).

### **5.6 Selecionar o tipo do alvo**

Selecione o tipo do alvo a ser tratado (ver 16, Figura 4.1-2). O IMG Lux vem com padrões de subpulsos e subintervalos sugeridos levando em consideração apenas o modo de tratamento e fototipo do paciente a ser tratado. A seleção dos diversos tipos de alvo não altera a configuração do pulso, mas serve para que você possa armazenar sua própria configuração de subpulsos e subintervalos (ver item 5.11). Caso você opte por não configurar os subpulsos e subintervalos do pulso, basta escolher qualquer tipo de alvo. Sempre confira na janela de informações do pulso se a configuração sugerida preenche seus critérios de eficácia e segurança (ver 28, figura 4.1-2).

### **5.7 Selecionar o nível de resfriamento da janela de emissão**

O resfriamento da janela de emissão de luz é parte indispensável da segurança do equipamento para o paciente. Toque no botão indicador do resfriamento para alternar entre resfriamento máximo e resfriamento médio (ver 22, Figura 4.1-2). Sempre trabalhe com o resfriamento máximo. Caso gelo esteja se formando na janela de emissão, você poderá retornar para o resfriamento médio por breves intervalos.

### **5.8 Ajustar a intensidade da radiofrequência**

A radiofrequência bipolar soma-se à energia luminosa de forma a elevar a temperatura no tecido alvo, sob uma mesma densidade de luz, tornando o tratamento mais confortável e seguro. Na maioria dos casos não é necessário alterar o parâmetro sugerido pelo equipamento. Caso você opte por alterá-la, utilize os botões (25) e (27) para esta tarefa. Quando a intensidade da radiofrequência é ajustada no valor zero, nenhuma radiofrequência será liberada e o tratamento será realizado apenas pela energia luminosa.

### **5.9 Ajustar a fluência**

Utilize os botões (30) e (32) para ajustar a fluência ao nível desejado. Este é o parâmetro mais crítico tanto para o resultado terapêutico, como para o risco de lesões. Sempre ajuste a fluência da luz no menor valor possível. Lembre-se de que algumas estruturas, como pêlos muito claros ou brancos, são indestrutíveis por qualquer técnica que utilize energia luminosa. Aumentar a fluência, nestes casos, expõe o paciente a riscos desnecessários.



### 5.10 Ajustar o intervalo entre os disparos

Quando o botão de disparo de manípulo (handpiece) é pressionado de maneira contínua, o tempo de intervalo entre um disparo luminoso e outro pode ser ajustado com valores entre 1s e 3s, deixando a velocidade do tratamento menor ou maior, de acordo com a sua preferência. Toque no botão (33) para o sistema exibir a interface de configuração do pulso. Toque no botão (34) para realizar o ajuste (ver Figura 4.1-3). Para retornar à interface principal, toque no botão (39).

### 5.11 Configurar o padrão do pulso e a duração da radiofrequência

Na maioria das vezes não é necessário configurar o padrão do pulso. Basta selecionar o modo de tratamento e o fototipo do paciente que o IMG Lux sugere padrões úteis. Caso você opte por configurar o padrão de subpulsos e subintervalos do pulso de luz, ou a duração da radiofrequência, pressione o botão de configuração do pulso (ver 33, figura 4.1-2) e o sistema exibirá a interface de configuração do pulso (ver Figura 4.1-3). Nesta interface, toque no subpulso, ou no subintervalo que deseja ajustar, ou na duração da radiofrequência (ver 40 e 41, Figura 4.1-3) e utilize os botões (35) e (36) para realizar o ajuste. Caso você tenha tocado em algum parâmetro que não deseja ajustar, toque no botão (38) para desfazer a seleção. Ao final do trabalho, toque no botão (37) para gravar o padrão configurado. Antes de iniciar o qualquer tratamento lembre-se de conferir se a duração da radiofrequência (23) e o padrão do pulso (28) encontram-se de acordo com a sua preferência (ver Figura 4.1-2).

É possível configurar o padrão do pulso e a duração da radiofrequência também através dos botões (24) e (29), mas neste caso a configuração não poderá ser gravada, ficando disponível apenas para o tratamento atual.

### 5.12 Colocar o equipamento em estado de Pronto

Toque o botão indicador do estado da luz (ver 21, Figura 4.1-2) e o equipamento alternará entre o estado de Pronto e estado de Espera. A emissão de luz só poderá ser ativada no estado de Pronto. Por segurança, coloque o equipamento no estado de Espera durante os intervalos entre os tratamentos e antes de desligá-lo.

### 5.13 Desligar

Toque no botão indicador do estado da luz (ver 21, Figura 4.1-2) e coloque o sistema em estado de Espera, em seguida pressione o interruptor da fonte de energia (ver 2, Figura 4.1-1). Em caso de acidente, simplesmente pressione o botão de parada de emergência (ver 1, Figura 4.1-1) e o equipamento desligará automaticamente.



#### **Aviso**

O operador e o paciente devem estar usando protetor ocular adequado durante o tratamento.

Mantenha qualquer gás explosivo ou combustível, inclusive óxido nítrico, longe da sala de tratamento durante o funcionamento do equipamento.

A fumaça gerada pela evaporação da pele devido à ação da luz pode conter partículas viáveis. O operador deve proteger seus olhos e mucosas contra a contaminação por estas partículas.

Antes de desligar o equipamento, coloque-o em estado de Espera.

## Capítulo 6 – Parâmetros Técnicos

- Classificação do produto: tipo I; classe BF; equipamento móvel.
- Fonte de luz: luz intensa pulsada.
- Comprimento de onda na saída: 400nm-1200nm.
- Densidade energética máxima : 50J/cm<sup>2</sup>.
- Tamanho do ponto: 40mm×8mm.
- Número de subpulsos: 1-6 em cada pulso.
- Duração de cada subpulso: 1ms-30ms, incremento de 0,1ms.
- Frequência de repetição de pulso: 1s-3s, incremento de 0,5s.
- Densidade energética da radiofrequência: 0J/cm<sup>3</sup>-100J/cm<sup>3</sup>.
- Frequência de saída da radiofrequência: 1MHz (±2KHz).
- Potência máxima do transmissor de radiofrequência: 150W (±5%)
- Controle de saída da radiofrequência: modulação pulsada (controle PWM)
- Duração do pulso da radiofrequência: 250ms-450ms, incremento de 10ms
- Voltagem: ~220V/110V, 60Hz, 1500W, 10A.
- Condições normais de funcionamento:  
Temperatura ambiente: 5°C ~ 30°C;  
Umidade relativa: 30%~70%;  
Pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa.
- Condições de transporte e estocagem:  
Temperatura ambiente: -20°C ~ 55°C (sem água de resfriamento);  
4°C ~ 55°C (com água de resfriamento);  
Umidade relativa: ≤93%;  
Pressão atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa.
- Modo de operação: Contínua com carga intermitente.
- Método de resfriamento: Ciclos fechados de água destilada.
- Dimensões da embalagem: 695mm × 465mm × 680mm.

- Dimensões da máquina: 550mm × 375mm × 350mm.
- Peso líquido: 27Kg.
- Peso bruto: 50Kg.

## **Capítulo 7 – Manutenção e Serviços**

### **7.1 Transporte, instalação e operação**

Para manter a precisão dos componentes internos, ao transportar, instalar ou funcionar, evite impactos, sérios solavancos e dano por chuva ou calor excessivo.

### **7.2 Desinfecção**

Antes/Depois do funcionamento, limpe o manípulo e a janela de emissão de luz de uma a duas vezes com cotonete umedecido com álcool cirúrgico a 70%. Não faça a desinfecção com o equipamento no estado de Espera. Desligue o equipamento para proceder a desinfecção.

### **7.3 Evacuação da fumaça**

A evaporação do tecido tratado pelo luz pode gerar fumaça. Recomenda-se o uso de um equipamento de evacuação de fumaça durante o tratamento. Coletor de poeira, ou aparelho de sucção a vácuo podem ser usados como equipamentos de evacuação de fumaça. Coloque o equipamento de evacuação de fumaça próximo à área de tratamento e ligue-o durante o tratamento.

### **7.4 Limpeza da janela de emissão de luz**

Ver item 7.2.

### **7.5 Calibração e substituição da fonte de luz**

A energia emitida pela luz precisa de calibração periódica. Recomenda-se que a calibração seja feita pelo menos uma vez por ano. Se a intensidade de energia diminuir ou aumentar durante o tratamento, ou não há sinal sonoro quando a luz é apontada para o alvo, o usuário deve parar de usar o equipamento e fazer a calibração de energia imediatamente. Após cinquenta mil disparos, a interface principal do equipamento informará da necessidade de substituir a fonte de luz.

- a) A calibração de energia e/ou a substituição da fonte de luz deve ser feita por pessoas autorizadas;
- b) O testador de energia usado para a calibração deve ser checado e validado anualmente pelo serviço metrológico (INMETRO).

### **7.6 Substituição do tubo do fusível**

Coloque dois tubos de fusíveis na caixa de fusível, e depois coloque-os dentro do abrigo de fusível. O ponto da parte baixa das letras deve estar apontado para a abertura do abrigo de fusível quando você instalá-lo (ver 10, Figura 4.1-1).

### **7.7 Substituição da água destilada.**

Com o equipamento desligado, abra a porta de suspiro de ar e a porta de entrada/saída de água (ver 8 e 9, Figura 4.1-1). Aguarde para que toda a água seja drenada. Utilize o funil de injeção de água encaixando-o na porta de entrada/saída de água (ver 9, Figura 4.1-1). Apenas água destilada deve ser utilizada. Água mineral, ou de qualquer outro tipo são completamente inadequadas, pois danificam gravemente a fonte de luz e invalidam o termo de garantia do equipamento.

A água destilada precisa ser completamente substituída com intervalo de, no máximo, a cada três meses. O reservatório de água vazio necessita de cerca de 2 litros de água para seu preenchimento completo.

## 7.8 Outras explicações

Segure o equipamento por baixo quando transportar ou levantar. Outros serviços de manutenção devem ser feitos apenas pelo pessoal profissional treinado pela IMG.



### **Aviso**

É absolutamente essencial e indispensável que a água destilada/deionizada seja completamente substituída com intervalo de, no máximo, a cada três meses.

A não observação deste cuidado compromete gravemente o desempenho, a durabilidade e invalida o termo de garantia deste equipamento.

## Capítulo 8 – Orientações Para a Solução de Problemas

Problema	Solução
O equipamento não liga	Verifique se: 1. A fonte de energia está disponível. 2. A tomada está ligada corretamente. 3. O interruptor está acionado. 4. Verifique o estado dos fusíveis.
Nenhuma emissão de luz e nenhum aviso sonoro ocorrem quando o botão de disparo é pressionado	1. Verifique se o equipamento está no estado Pronto (READY). 2. Verifique se o pedal está conectado corretamente.
Emissão de luz reduzida ou inexistente	1. Verifique se a fonte de energia da rede está baixa demais. 2. Verifique se a janela de emissão de luz está suja. 3. Calibre a energia da luz (capítulo 7.5). 4. Verifique se a fonte de luz já disparou mais de cinquenta mil vezes.
Carregamento demorando muito	O equipamento está realizando uma autocalibragem; favor esperar.



### **Aviso**

Antes de desligar o equipamento, coloque-o em estado de Espera (standby).

O equipamento IMG Lux é programado com função antiinterferência, portanto, pode desligar-se automaticamente em caso de interferências eletromagnéticas muito intensas.

O equipamento IMG Lux é programado com a função de proteção, por isso, quando há uma falha acidental de energia, é necessário um minuto antes de reiniciar o equipamento.

## **Capítulo 9 – Contato para Informações e Manutenção**

- a) Nome da Empresa: Ícone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação LTDA
- b) Local de Fabricação: R. Francisco Severiano de Vasconcelos, 564C - Cabedelo - PB Brasil
- c) CEP: 58310-000
- d) Tel.: 55 83 3246-1822
- e) FAX: 55 83 3246-1822
- f) e-mail: [sac@iconemedical.com.br](mailto:sac@iconemedical.com.br)
- g) Homepage da empresa: <http://www.iconemedical.com.br>

## Capítulo 10 – Acessórios

Os seguintes acessórios acompanham o IMG Lux:



**Óculos de proteção para paciente**



**Óculos de proteção para operador**



**Cabo de força (2 metros)**



**Pedal (footswitch)**



**Suporte do manípulo com filtros de luz**



**Funil para injeção de água destilada**



## Capítulo 11 – Parâmetros Sugeridos para Tratamento



### Aviso

Leia todo o manual cuidadosamente antes da operação.

Só pessoal técnico qualificado deve operar o equipamento.

Mantenha líquidos inflamáveis e explosivos e gases estupefacientes, incluindo o álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio, longe do raio de ação da luz emitida pelo equipamento.

Deve ser utilizada proteção adequada para os olhos do paciente e do operador.

Nunca dirija a manípulo (handpiece) para os olhos da pessoa.

Evite dirigir a luz para superfícies metálicas, elas podem refletir o feixe de luminoso.

Não pode ser utilizado para depilação de cílios ou sobrancelhas.

A definição de parâmetros sugeridos pode não ser a adequada para cada paciente. Preste muita atenção aos comentários do paciente e às alterações da pele durante o tratamento.

Sempre inicie o tratamento com os menores parâmetros sugeridos

O IMG Lux é dotado de mecanismo de proteção que tenta evitar a liberação de fluências excessivas para fototipos mais altos ou para durações de pulso muito curtas. No entanto, mesmo estes cuidados são insuficientes. É necessário prudência, experiência e julgamento clínico adequado para o uso correto e seguro deste equipamento.

### 11.1 Sugestões para o pré-tratamento

- 1) Todos os tratamentos que arranquem o pelo desde a raiz diminuem a eficácia da depilação com luz intensa pulsada. Avise aos pacientes que os pelos podem ser raspados, mas não arrancados durante todo o tratamento.
- 2) Agentes profiláticos antivirais orais podem ser úteis na prevenção da reativação do Vírus Herpes Simplex I (VHS-I) facial até que ocorra a re-epitelização completa. É geralmente recomendado que se inicie esta prevenção com agentes profiláticos antivirais 24 horas antes do procedimento, principalmente ao tratar a área perilabial.
- 3) Por interferir no processo de cicatrização da pele, pacientes que fazem uso de isotretinoína só devem ser tratados após seis meses de suspensão desta medicação.
- 4) Destruir um pelo necessita de muito menos energia do que destruir um folículo piloso. Informe ao seu paciente da dinâmica do tratamento, onde em cada sessão muitos pelos são destruídos, mas apenas 20% a 25% dos folículos pilosos são eliminados. Assim, serão necessárias quatro ou mais sessões para um resultado satisfatório.
- 5) Não se devem tratar áreas que estejam bronzeadas.
- 6) Tenha em mente que a duração do pulso deve ser ajustada de modo diretamente proporcional ao diâmetro do alvo a ser tratado. Assim, pelos e vasos mais grossos requerem durações de pulso maiores do que pelos e vasos mais finos. Lembre-se que pulsos com maior duração são mais seguros para a epiderme.
- 7) Tenha em mente que a fluência do pulso deve ser ajustada de modo inversamente proporcional à quantidade de pigmento no alvo. Assim, lesões mais pigmentadas requerem fluências de pulso menores do que lesões mais claras. Lembre-se que pulsos com menor fluência são mais seguros para a epiderme.

### 11.2 Sugestões para o tratamento

- 1) Sempre fotografe a área a ser tratada, de maneira padronizada, antes de iniciar qualquer tratamento com o IMG Lux.

- 2) Limpe a pele para a remoção de oleosidade, perfumes, cosméticos e protetores solares. Os pelos devem ser raspados no dia anterior ao dia do tratamento.
- 3) Caso seja necessário, aplique, de modo apropriado, um anestésico tópico com boa penetração em tecido epidérmico como Dermomax® ou EMLA®. Retire completamente o anestésico imediatamente antes de iniciar o tratamento da área.
- 4) Aplique gel condutor, de preferência resfriado, sobre a área a ser tratada.
- 5) Forneça a proteção ocular adequada ao paciente (ou escudos corneanos) e à equipe médica dentro da sala de tratamento.
- 6) Sempre inicie o tratamento com os menores parâmetros sugeridos (ver Tabela 11.2-1). A duração do pulso é ajustada automaticamente, de acordo com o modo de tratamento e o fototipo informado.
- 7) Aplique o tratamento a uma pequena área. Avalie os resultados após 30 min. Em peles do tipo IV-VI, a avaliação dos resultados deve ser feita após 24 ou 48 horas;
- 8) O resultado desejado constitui em eritema leve e difuso para os modos de tratamento AR e VR. No modo VR o resultado desejado pode ser o vasoespasmio, a coagulação intravascular, ou o eritema perivascular. No modo SR, o resultado desejado pode ser o escurecimento da lesão ou o eritema perilesional. No modo HR, o resultado desejado pode ser o eritema leve acompanhado de edema discreto restritos à área perifolicular. Em quaisquer dos modos utilizados, o resultado desejado deve ser obtido sem a presença de bolhas nem discromias. Caso os referidos resultados não tenham ocorrido ao se utilizar os parâmetros recomendados, pode-se, sob critério clínico, aumentar a fluência para o nível imediatamente superior e repetir o passo 7 acima.
- 9) Posicione o aplicador perpendicularmente à pele. Não exerça pressão (o manípulo deve tocar a pele de forma suave).
- 10) Caso ocorram efeitos indesejáveis na pele, como vermelhidão ou inchaço excessivos, bolhas, epidermólise, ou carbonização da pele você deve reduzir a fluência, aplicar corticoides tópicos e compressas frias.

Filtro	Modo de tratamento	Fototipo	Duração do pulso	Fluência inicial
420nm	AR – Acne Removal	I e II	30ms	15J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	15J/cm <sup>2</sup>
		V	50ms	15J/cm <sup>2</sup>
490nm	AR – Acne Removal	I e II	30ms	15J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	15J/cm <sup>2</sup>
		V	50ms	15J/cm <sup>2</sup>
530nm	SR – Spot Removal	I e II	20ms	26J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	22J/cm <sup>2</sup>
		V	60ms	18J/cm <sup>2</sup>
530nm	VR – Vascular Removal	I e II	15ms	28J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	20ms	24J/cm <sup>2</sup>
		V	30ms	20J/cm <sup>2</sup>
560nm	SR – Spot Removal	I e II	20ms	26J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	22J/cm <sup>2</sup>

		V	60ms	18J/cm <sup>2</sup>
610nm	HR – Hair Removal	I e II	20ms	28J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	24J/cm <sup>2</sup>
		V	60ms	20J/cm <sup>2</sup>
610nm	WR – Wrinkle Removal	I e II	30ms	28J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	24J/cm <sup>2</sup>
		V	50ms	20J/cm <sup>2</sup>
690nm	HR – Hair Removal	I e II	20ms	28J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	24J/cm <sup>2</sup>
		V	50ms	20J/cm <sup>2</sup>
690nm	WR – Wrinkle Removal	I e II	30ms	28J/cm <sup>2</sup>
		III e IV	40ms	24J/cm <sup>2</sup>
		V	50ms	20J/cm <sup>2</sup>

**Tabela 11.2-1**

### 11.3 Sugestões para o pós-tratamento

- 1) Resfrie a área tratada com compressas de água fria.
- 2) As compressas frias podem ser imediatamente seguidas da aplicação de corticoides tópicos.
- 3) O paciente deve ser instruído a não utilizar maquiagens por 24h.
- 4) A exposição solar deve ser evitada por, no mínimo, quinze dias. O uso de protetor solar físico é obrigatório.
- 5) Despigmmentantes utilizados devem ser suspensos por, ao menos, sete dias.
- 6) Em caso de hiperchromia pós-inflamatória, o uso de despigmmentantes e corticoides tópicos constitui terapêutica eficaz.
- 7) Em caso de surgimento de crostas, aconselha-se o uso de antibioticoterapia tópica e/ou oral. Os pacientes devem ser instruídos a não manipular as crostas.
- 8) Novos tratamentos podem ser realizados sobre a mesma área, desde que com intervalos de, no mínimo, quatro semanas.