

capellux

# i9 Professional

EQUIPAMENTO PARA FOTOTERAPIA CAPILAR

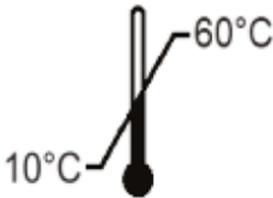


COSMEDICAL

## Ig Profissional EQUIPAMENTO PARA FOTOTERAPIA CAPILAR

Lista de Símbolos e Abreviações	1
Garantia	1
Restrição Legal	2
ig Profissional - COSMEDICAL	3
Conteúdo da Embalagem	3
Considerações Gerais de Segurança - Advertências	4
Aplicações	5
Indicações	7
Contraindicações	9
Biocompatibilidade	11
Considerações Gerais	11
Equipamento-Identificação Descrição Geral	13
Vista Geral: ig Profissional	14
Vista geral: Case de visualização	15
Vista Lateral: ig Profissional	15
Vista Frontal: ig Profissional	16
Vista do espaçador de silicone	17
Vista do espaçador de silicone inseridos no ig Profissional	17
Modo de uso do ig Profissional	18
Utilização do acessório com espaçador de silicone	20
Contato direto - Sem utilização do acessório espaçador de silicone:	21
Manutenção e Solução de Problemas	21
Inspeção Preventiva, Defeitos e Reposição de Peças	22
Descarte	23
Instruções de Limpeza	23
Armazenamento	24
Segurança Elétrica	24
Compatibilidade Eletromagnética	29
Dúvidas Comuns	

# Lista de símbolos e Abreviações

	Corrente Alternada		Este lado para cima
	Equipamento Classe II		Empilhamento máximo
	Ligado/Desligado		Mantenha seco
	Parte Aplicada tipo BF		Faixa de temperatura de armazenamento e transporte
	Símbolo geral de Advertência		Faixa de umidade de armazenamento e transporte
	Siga as instruções de uso	SN	Número de série
IP00	Índice de Proteção contra ingresso de material particulado e água		Frágil
	Uso único, não reutilizar.		

# **GARANTIA**

## **Termo de Garantia Legal**

A empresa COSMEDICAL em cumprimento ao art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vem por meio deste instrumento legal garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes, ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados

ou importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições descritas abaixo:

- A instalação, operação e manutenção do equipamento devem respeitar as especificações contidas no Manual do Usuário;
- Apenas pessoas ou empresas autorizadas pela COSMEDICAL podem realizar a manutenção dos nossos equipamentos;
- Não fazer uso indevido ou mau uso do equipamento, bem como respeitar os cuidados de limpeza e conservação dos produtos. Não faça limpeza excessiva, respeite a frequência de limpeza apenas após o uso quando for guardar o dispositivo;
- O dispositivo não requer método de limpeza profissional. A limpeza pode ser feita com álcool 70% e pano seco, ou úmido com água.

A não observação das condições supra informadas, poderá acarretar no cancelamento da garantia deste produto.

A garantia legal não cobre: despesas com instalação do produto, transporte (frete) em caso de manutenção, despesas com mão de obra, materiais, peças ou adaptações necessárias à preparação do local para utilização do equipamento, como: instalação de rede elétrica, alvenaria, acabamentos e outras adaptações.

As partes ou peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso do equipamento, como o cabo da fonte de alimentação, por exemplo, não estarão cobertos em casos de manutenção ou troca após o período estipulado por este Termo de Garantia.

## **RESTRIÇÃO LEGAL**

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida, independente da forma ou por quaisquer meios como: eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou de qualquer outro modo sem o consentimento expresso e por escrito da COSMEDICAL.

Caso necessite de cópias adicionais deste documento, esta via poderá ser solicitada através de nossos canais de atendimento. A COSMEDICAL reserva-se do direito de proceder alterações desse manual de instruções sem aviso prévio.

## **19 PROFISSIONAL - COSMEDICAL**



Leia atentamente todo o Manual do Usuário antes de instalar e utilizar o equipamento. Consulte este Manual sempre que surgirem dúvidas ou dificuldades na sua utilização. Mantenha o manual sempre ao alcance do operador.

## **IMPORTANTE:**

Este manual aplica-se ao equipamento ig Profissional, dispositivo comercializado pela COSMEDICAL.

Neste documento contém instruções de manuseio e operação que garantem um funcionamento seguro, para que você desfrute da eficiência máxima do aparelho, durante toda a vida útil do produto (5 anos) respeitando as instruções de uso.

Mantenha o manual em local acessível ao operador e certifique-se de que o funcionamento e a manutenção do equipamento sejam efetuados de acordo com as instruções. Observe todas as precauções de segurança mencionadas neste documento além das inerentes da boa prática com equipamentos eletrônicos em geral. O programa de manutenção inclui uma série de medidas para conservá-lo em boas condições e alta durabilidade.

<b>QUANTIDADE</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>1</b>	Equipamento de fototerapia capilar
<b>1</b>	Pacote de Espaçadores de Silicone *Cada pacote contém 5 espaçadores
<b>1</b>	Case

# **CONSIDERAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA - ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize este equipamento com finalidade diferente das funções expostas neste Manual;
- O uso inadequado ou contrário às instruções contidas neste guia pode resultar em exposição a radiações prejudiciais e/ou outros riscos de segurança, podendo causar danos ao operador, paciente ou ao aparelho;
- Mantenha este produto longe de líquidos. A entrada de líquidos no dispositivo pode causar dano ao equipamento;
- Mantenha-o longe do alcance de crianças. O dispositivo apresenta cabo de 3,0 m de comprimento, deve-se ter cuidado ao manuseá-lo para evitar possíveis riscos como estrangulamento;
- O equipamento deve ser operado por médicos ou pessoal capacitado com mobilidade e capacidade cognitiva de entender o funcionamento do dispositivo e os riscos descritos no documento acompanhante;
- Não deixe seu equipamento conectado à rede elétrica sem supervisão;
- O ig Professional foi desenvolvido para o tratamento capilar. Em outras partes do corpo, o resultado pode não ser o esperado;
- Utilize somente as partes descritas neste manual. A utilização de componentes não aprovados podem causar riscos de segurança e invalidar a garantia do equipamento;
- Antes de realizar o procedimento de limpeza, o equipamento deve ser desligado e desconectado da rede elétrica;

- Nunca utilize o seu equipamento se ele estiver danificado;
- Caso seja necessário substituir o cabo ou qualquer outro componente, a manutenção deve ser realizada por especialista da Cosmedical;
- Antes de utilizar os espaçadores de silicone, verifique se eles estão intactos conforme figura ilustrada neste manual;
- Ao manusear o equipamento é necessário que segure com as duas mãos para evitar possíveis quedas. Preste atenção durante o transporte e manuseio;
- O ig Professional possui partes sensíveis, não aplique força excessiva na manipulação deste equipamento. Sempre verifique se os emissores de luz estão intactos e em perfeitas condições antes de utilizar o dispositivo;
- Nunca abra o equipamento. Não existem partes substituíveis pelo usuário. Risco de choque elétrico!
- Mantenha o equipamento longe de fontes de calor, água e poeira;
- A COSMEDICAL não é responsável por qualquer consequência prejudicial derivada da instalação, uso e manutenção que não estejam em conformidade com a descrição contida neste manual, ou em caso de falha, por parte do usuário, em não adotar todas as medidas de precaução e regulamentações de segurança necessárias para evitar prejuízos de qualquer tipo;
- A sessão de tratamento do dispositivo foi programada para funcionar durante cerca de 15 minutos. Caso o dispositivo não desligue após este tempo programado, interrompa imediatamente o uso e entre em contato com um especialista da Cosmedical.

# APLICAÇÕES

## Introdução

O ig Profissional é um equipamento de fototerapia que utiliza um princípio da terapia com luz de baixa intensidade (Low Level Light Therapy - LLLT). Este aparelho oferece um tratamento seguro e seus efeitos podem ser notados em poucas aplicações, pois ele atua diretamente no estímulo da microcirculação local, proporcionando diversos benefícios.

O preceito da LLLT mostra que a fototerapia, sempre em baixa potência (~1mW a 500 mW) e em comprimento de onda bem específico (~620-850nm), possui uma ação fotoquímica que afeta a permeabilidade da membrana celular e estimula as mitocôndrias a produzirem ATP (Adenosina Trifosfato), levando mais energia à célula que, por sua vez, fica em condição otimizada de realizar suas funções.

Graças aos efeitos da LLLT, o equipamento promove o aumento da micro circulação auxiliando no tratamento de alopecia androgenética (calvície hereditária). Além do mais, aumenta a velocidade de crescimento dos cabelos, diminui a queda natural, melhora a saúde, o brilho e o volume dos fios.

Se usá-lo adequadamente, os seus folículos capilares passarão a trabalhar em condições otimizadas, melhorando a aparência do seu cabelo.

Este equipamento foi desenhado exclusivamente para permitir uma ação local no couro cabeludo. Ele pode ser utilizado com aplicação direta (os transportadores de luz são retráteis e garantem entrega da luz diretamente no couro cabeludo) ou pode ser aplicado indiretamente através dos espaçadores de silicone que acompanham o equipamento.

Os espaçadores devem ser acoplados no capacete (conforme

figura ilustrativa neste manual) e servem para manter distância dos transportadores de luz com o couro cabeludo. Os espaçadores de silicone devem ser utilizados após procedimentos cirúrgicos, pois evitam contaminação cruzada entre pacientes.

A aplicação indireta é muito utilizada após transplante capilar. O efeito terapêutico abrange desde ação analgésica e pró-inflamatória até mesmo ajuda a promover uma melhor aderência dos folículos transplantados no couro cabeludo.

Os 204 emissores de luz fria e alto brilho são potentes e apresentam capacidade luminosa ideal para estimular o crescimento do folículo capilar no caso de alopecia androgenética e também estimular, em caso de transplante capilar, uma maior aderência dos folículos implantados.

O ig Profissional apresenta baixa potência dos LEDs (o que não causa queimaduras), alta eficiência luminosa, e sua irradiância foi calculada para se adequar a melhor resposta terapêutica seja com ou sem auxílio dos espaçadores de silicone, o tempo de aplicação é fixo e de aproximadamente 15 minutos por sessão.

Para que o ig Profissional desempenhe as funções clínicas de modo a alcançar a função destinada, o mesmo deve ficar ligado durante toda a sessão programada pelo circuito integrado.



A sessão de tratamento do ig profissional foi programada para funcionar durante cerca de 15 minutos. Caso o dispositivo não desligue após este tempo programado, interrompa imediatamente o uso e entre em contato com um especialista da Cosmedical! É normal haver aumento de cerca de 2°C no local de aplicação. Este aumento de temperatura não causa danos teciduais e não gera risco inaceitável ao paciente.



Caso o paciente tenha passado por transplante capilar e o couro cabeludo esteja sensível, antes de iniciar a aplicação da fototerapia, deve-se inserir os espaçadores de silicone corretamente nos espaços determinados do capacete. Os cinco espaçadores de luz foram projetados para entregar a resposta terapêutica ideal e evitar contaminação cruzada entre pacientes. São estruturas biocompatíveis e, quando utilizadas, são consideradas parte aplicável do equipamento. Essas estruturas proporcionam cerca de 1,8 cm de distância dos transportadores de luz.

## Indicações

O ig Professional é destinado para ser aplicado por médico, tricologista e/ou pessoa especializada a realizar a aplicação da fototerapia no paciente (operador do equipamento).

A indicação de aplicação do equipamento é para pessoas que apresentam alopecia androgenética e/ou no caso de pré ou pós transplante capilar.

Os 204 transportadores de luz (parte aplicada do equipamento) estão distribuídos homogeneamente no interior do equipamento e são estruturas retráteis e biocompatíveis que foram construídas de maneira a garantir entrega da luz diretamente nos folículos capilares.

No caso de pacientes que passaram por cirurgia no local de aplicação, deve-se utilizar os espaçadores de silicone (também são consideradas parte aplicada do equipamento). Esses espaçadores foram projetados para serem encaixados no capacete e proporcionarem uma distância de aproximadamente 1,8 cm do capacete até o couro cabeludo. Utilize os espaçadores de silicone para evitar risco de contaminação cruzada entre pacientes que passaram por cirurgia e encontram o couro

cabeludo sensível.

A fototerapia gera uma resposta proinflamatória e anelgésica. O equipamento estimula e modula o metabolismo celular de modo a fazer com que a célula funcione de maneira otimizada.

O médico irá utilizar o equipamento em clínicas/hospitais. A indicação de uso do ig Profissional abrange desde tratamento de alopecia androgenética até mesmo para proporcionar uma maior aderência dos folículos implantados no couro cabeludo em pacientes que acabaram de realizar transplante capilar.

Com o aumento da microcirculação local, o folículo implantado passa a apresentar maior aderência no couro cabeludo e, conseqüentemente, efetividade de crescimento. O ig Profissional deve ser aplicado corretamente seguindo todas indicações neste Manual do Usuário.



É considerado operador o médico, tricologista e/ou pessoa especializada a realizar aplicação da fototerapia no paciente. Não é necessário capacitação profissional ou treinamento especial para operar o dispositivo, basta ler as informações contidas neste manual.



O ig Profissional foi desenvolvido para ser utilizado em clínicas e/ou hospitais com supervisão de pessoal autorizado pelo responsável da aplicação terapêutica.

## Contraindicações

O uso do ig Profissional é contra indicado nas seguintes situações:

- *Gravidez;*
- *Doenças que podem ser estimuladas por luz;*
- *Estado febril ou doenças infecciosas ativas;*
- *Regiões com tumores malignos. Em caso de dúvida em relação às outras doenças, solicitar parecer do médico especialista responsável pelo paciente.*



Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que não faz parte do grupo de contra-indicações.

## Biocompatibilidade

O ig Profissional é um dispositivo que apresenta duas partes aplicadas:

- Os 204 transportadores de luz são encapsulados por uma resina biocompatível de modo a não elucidar qualquer efeito nocivo quando em contato com o usuário;
- Os cinco espaçadores de luz que acompanham o equipamento (acessório de uso facultativo) também são biocompatíveis e entram em contato com o couro cabeludo do paciente.

O contato desses dois tipos de materiais ao couro cabeludo não elucidada nenhum efeito nocivo ao usuário. Essas estruturas obedecem a ISO 10993- 1 e apresenta todos os critérios e testes necessários para comprovar a biocompatibilidade do material como testes de citotoxicidade, sensibilização dérmica e irritação

ou reatividade intra-cutânea.

Vale ressaltar que o material que compõe o gabinete do dispositivo e o material da fonte de alimentação é um polímero ABS que apresenta excelente combinação de propriedades e podem tocar no paciente no momento de ajuste do equipamento. Este breve contato também não elucida qualquer efeito nocivo ao usuário.

## **IMPORTANTE!**

Este manual aplica-se ao equipamento ig Profissional, dispositivo fabricado e comercializado pela COSMEDICAL. Neste documento contém instruções de manuseio e operação que garantem um funcionamento seguro, para que você desfrute da eficiência máxima do aparelho, durante toda a vida útil do produto (5 anos). Observe e siga todas as precauções de segurança mencionadas ao longo deste manual. O ig Profissional não apresenta risco inaceitável em relação à perda da função destinada - não apresenta desempenho essencial.



Caso acabe a energia no início da sessão, acionar o botão liga/desliga novamente e realizar a sessão normalmente. Se acabar a energia no meio da sessão, deve-se aguardar pelo menos 3 horas para acionar o dispositivo novamente.



Não aplique o ig Profissional sobre o cabelo molhado. Não olhe diretamente para os LEDs, de maneira prolongada, enquanto as luzes estiverem acesas, pois pode causar incômodo à sua visão.

# EQUIPAMENTO-IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO GERAL

O ig Professional é um equipamento de uso exclusivo em clínicas e/ou hospitais. Ele apresenta duas possibilidades de aplicação, tratamento de alopecia androgenética e até mesmo para proporcionar uma maior aderência dos folículos implantados no couro cabeludo em pacientes que acabaram de realizar transplante capilar.

Com o aumento da microcirculação local, o folículo implantado passa a apresentar maior aderência no couro cabeludo e, conseqüentemente, efetividade de crescimento. Sendo assim, apresenta duas partes aplicadas tanto o contato direto dos transportadores de luz no couro cabeludo quanto o contato indireto através dos espaçadores de silicone que acompanham o equipamento.

Esses espaçadores são estruturas elaboradas para serem encaixadas no capacete e promovem uma distância ideal da aplicação da luz sobre o couro cabeludo. Eles são utilizados no caso de pacientes que acabaram de realizar procedimento cirúrgico, como no caso de transplante capilar. Além disso, serve como acessório fundamental para evitar contaminação cruzada entre pacientes, o mesmo também é utilizado no caso de couro cabeludo sensível já que foram projetados para distribuir o peso do equipamento sobre apenas essas cinco estruturas de silicone.

## **AVISO:**

O equipamento não é recarregável. O dispositivo deve ser conectado em uma tomada 110V ou 220V para ser utilizado. O uso de controles, ajustes ou procedimentos diferentes dos especificados podem resultar em exposição radiante acima do ideal sugerido ao tratamento. O ig Professional não requer qualquer tipo de proteção para uso não autorizado pois é um dispositivo que não oferece risco. No caso de evento adverso, entre em contato com a Cosmedical.

O peso do i9 Profissional é de aproximadamente 1Kg e os 5 espaçadores de silicone pesam aproximadamente 9 gramas. Deve-se conectar o i9 Profissional em tomada acessível para que seja fácil o manuseamento e a conexão da fonte de alimentação. Não é necessário nenhum tipo de instalação especial para o uso do dispositivo. A abertura de emissão óptica contém os 204 emissores de luz distribuídos homogeneamente e que farão o equipamento, e entre esses emissores apresentam estruturas adequadas ao encaixe dos espaçadores de silicone. É necessário que, caso o operador utilize os espaçadores de silicone, os mesmos sejam encaixados corretamente no capacete.



Antes de utilizar os espaçadores de silicone, verifique se os mesmos se encontram intactos na embalagem. Após o uso, descarte em local apropriado. Não reutilize os espaçadores de silicone em outro paciente, evite contaminação cruzada.

## VISTA GERAL: I9 PROFISSIONAL



## VISTA GERAL: CASE DE VISUALIZAÇÃO



## VISTA LATERAL: I9 PROFISSIONAL



## VISTA FRONTAL: I9 PROFISSIONAL



Ilustração do botão liga/desliga e do indicador Luminoso verde localizado na parte superior do inserto lateral direito. O indicador luminoso serve para mostrar que o equipamento foi ligado na tomada e está pronto para o uso (figura acima). Ao apertar o botão liga/desliga, os transportadores de luz se acenderão indicando início da sessão de tratamento (figura abaixo).

## **VISTA DO ESPAÇADOR DE SILICONE (ACESSÓRIO)**



O I9 Profissional acompanha 5 estruturas espaçadoras conforme ilustrada na imagem acima. Antes de utilizá-las, verifique se a estrutura permanece intacta.

## **VISTA DO ESPAÇADOR DE SILICONE INSERIDOS NO I9 PROFSSIONAL**



Os espaçadores de silicone devem ser inseridos no interior do capacete conforme ilustra a figura acima. Há cinco espaços destinados ao encaixe destes espaçadores. Esses espaços estão distribuídos na parte superior (4 espaços) e na parte de traz do capacete (1 espaço). O uso dos espaçadores é facultativo pelo médico.

# MODO DE USO DO I9 PROFISSIONAL



Antes de utilizar o aparelho, certifique-se de que todos os componentes estejam na embalagem (equipamento i9 Profissional, cinco espaçadores biocompatíveis, case, fio e manual). Desembale cuidadosamente as partes principais e desenrole o fio. No caso da embalagem estar danificada, verifique a integridade do dispositivo e seus componentes. Caso apresente algum dano, entre em contato imediato com a Cosmedical.



A distância ideal entre o operador e o dispositivo para leitura das informações contidas no mesmo é de 20 cm.



Não é necessário nenhum tipo de instalação especial para o uso do i9 Profissional.

Siga as instruções abaixo referentes ao modo de uso do equipamento.

## **Utilização do acessório com espaçador de silicone:**

- Retire o equipamento e suas partes e acessórios da embalagem;

- Abra o pacote contendo os espaçadores de silicone. Antes de utilizá-los, verifique se estão intactos;
- Encaixe os cinco espaçadores biocompatíveis na estrutura interna do capacete;
- Conecte o plugue a uma tomada elétrica mais próxima. O equipamento é bivolt;
- Ao conectar a fonte de alimentação na tomada, verifique se o indicador luminoso (verde) presente próximo ao inserto superior do ig Professional irá acender. Isso indica que o dispositivo está energizado internamente;
- Posicione o equipamento confortavelmente na cabeça do paciente, sem forçar ou apertá-lo contra o couro cabeludo, mantenha-o na mesma posição durante toda a sessão, sem retirá-lo do contato com a área de tratamento capilar;
- Pressione o botão localizado no inserto lateral do dispositivo para ligá-lo. Um sinal sonoro será emitido e os emissores de luz do equipamento se acenderão significando que o ig Professional está em operação;
- Após cerca de 15 minutos um sinal sonoro será emitido, as luzes se apagarão e a sessão se finalizará;
- Desconecte o dispositivo da tomada, o indicador luminoso (verde) presente em cima do inserto lateral do ig Professional irá se apagar após cerca de 10 segundos;
- O ig Professional deve ser utilizado respeitando o modo de uso de 15 minutos ligado e 60 minutos desligado entre sessões sequenciais para o bom funcionamento do equipamento;
- Após o término da sessão, retire os cinco espaçadores do capacete e descarte no lixo hospitalar adequado. Não se deve reutilizar os espaçadores de silicone em outro paciente. Evite contaminação cruzada!



Não reutilize os espaçadores de luz em outros pacientes. Após utilizar os espaçadores, descarte imediatamente em local apropriado. Os espaçadores não são indicados para serem reutilizados. São estruturas de uso pessoal e único.  
**EVITE O RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA!**

## **Contato direto - Sem utilização do acessório espaçador de silicone:**

- Retire o equipamento e suas partes e acessórios da embalagem;
- Conecte o plugue a uma tomada elétrica mais próxima. O equipamento é bivolt;
- Ao conectar a fonte de alimentação na tomada, verifique se o indicador luminoso (verde) presente próximo ao inserto superior do ig Professional irá acender. Isso indica que o dispositivo está energizado internamente;
- Posicione o equipamento confortavelmente na cabeça do paciente, sem forçar ou apertá-lo contra o couro cabeludo, mantenha-o na mesma posição durante toda a sessão, sem retirá-lo do contato com a área de tratamento capilar;
- Pressione o botão localizado no inserto lateral do dispositivo para ligá-lo. Um sinal sonoro será emitido e os emissores de luz do equipamento se acenderão significando que o ig Professional está em operação;
- Após cerca de 15 minutos um sinal sonoro será emitido, as luzes se apagarão e a sessão se finalizará.
- Desconecte o dispositivo da tomada, o indicador luminoso (verde) presente em cima do inserto lateral do ig Professional irá se apagar após cerca de 10 segundos;
- O ig Professional deve ser utilizado respeitando o modo de uso de 15 minutos ligado e 60 minutos desligado entre sessões sequenciais para o bom funcionamento do equipamento;
- Antes de guardar o equipamento, é indicado limpar com um pano seco ou úmido com água.



Para o bom funcionamento do equipamento, o ig Professional deve ser utilizado respeitando o modo de uso de 15 minutos ligado e 60 minutos desligado entre sessões sequenciais.



Nenhuma modificação no dispositivo é permitida! O ig Profissional não deve ser utilizado na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em ambiente rico em oxigênio. Risco de fogo!

## **Manutenção e Solução de Problemas**

- Os procedimentos de manutenção e solução de problemas de seu equipamento devem ser restringidos às orientações relacionadas neste manual, no quadro de “Dúvidas Mais Comuns”. O usuário deve seguir atentamente todas as etapas. Se o problema persistir, a manutenção deverá ser realizada por um técnico autorizado pela COSMEDICAL;
- O usuário não deve fazer manutenção no equipamento. Nenhuma parte do dispositivo deve sofrer manutenção quando em uso e/ou conectado ao paciente;
- A utilização do ig Profissional durante a sua vida útil não gera impactos ambientais. O dispositivo não requer o consumo gases e/ou outros tipos de substâncias.

## **Inspeção Preventiva, Defeitos e Reposição de Peças**

- As manutenções do produto deverão ocorrer conforme as orientações estabelecidas no termo de garantia deste equipamento;
- O ig Profissional não deve ser aberto ou reparado por pessoa ou empresa não autorizada pela COSMEDICAL. Tal ação está sujeita a cancelamento da garantia do produto;
- O usuário deve realizar apenas a inspeção preventiva antes do uso. A inspeção deve ser realizada nos espaçadores de silicone, no cabo e na integridade da fonte e do gabinete do ig Profissional. Após ligar a fonte na tomada, verifique se ao acionar o botão de liga/desliga, os transportadores de luz se acendem;

- Verifique se os espaçadores estão intactos e se a embalagem se encontra fechada antes de utilizá-lo. Qualquer tipo de alteração e/ou defeito, entre em contato com um especialista da COSMEDICAL;
- Caso precise adquirir mais espaçadores, entre em contato com a Cosmedical. As vendas dos espaçadores são realizadas pelo site da empresa ([www.cosmedical.com.br](http://www.cosmedical.com.br)) e/ou contato telefônico : (11) 4512-5050.



Não ajustar, modificar, reparar ou trocar os circuitos internos. Estas ações podem apresentar riscos ao operador e ocasionar uma operação inadequada do equipamento. Caso o equipamento não apresente um bom funcionamento, consulte a COSMEDICAL.



O usuário não deve fazer nenhuma espécie de manutenção no equipamento. Nenhuma parte do dispositivo deve sofrer manutenção quando em uso e/ou conectado ao paciente. **ATENÇÃO:** Nunca remova a proteção do gabinete da fonte ou desmonte o dispositivo.

## Descarte

Ao término da vida útil do equipamento (5 anos), o mesmo deve ser descartado conforme determina a legislação local. O Igarapuaçu Profissional pode causar contaminação ambiental se for descartado e utilizado indevidamente.

Quanto aos espaçadores de silicone que acompanham o equipamento, o mesmo deverá ser descartado em local apropriado para lixo hospitalar. Os espaçadores de silicone são de uso pessoal e único. Não reutilize os espaçadores de silicone em outro paciente. Após uso, descarte em local apropriado.

## Instruções de Limpeza

Para a limpeza do capacete, utilize álcool em gel 70%, um pano seco ou úmido com água. Respeite os cuidados de limpeza e conservação dos produtos. Não faça limpeza excessiva, respeite a frequência de limpeza apenas após o uso quando for guardar o dispositivo. O dispositivo não requer método de limpeza profissional. A limpeza pode ser feita com pano seco ou úmido com água.

Não é necessário limpar os espaçadores antes do uso. Verifique se a embalagem dos espaçadores está intacta. Após aplicação da sessão de tratamento, descarte os espaçadores em local apropriado para lixo hospitalar. Não reutilize a aplicação dos espaçadores.



Nenhuma parte do equipamento é destinado à esterilização.



Não molhe ou lave nenhuma das partes que compõem o seu equipamento. Ele contém componentes eletrônicos que podem ser danosos caso não manuseados como consta neste manual.

## Armazenamento

Para melhor conservação, limpe seu equipamento antes de guardá-lo. Armazene-o em local seguro ao abrigo da luz, onde não ocorra excesso de temperatura ou umidade. As faixas permissíveis para armazenamento e transporte do equipamento são temperatura de 10 a 60°C, Umidade relativa de 30 a 75% e pressão atmosférica de 950 hPa a 1060 hPa.

## Segurança Elétrica

Algumas precauções de segurança devem ser seguidas quando estiver usando este ou qualquer outro equipamento elétrico. Para reduzir o risco de choque elétrico, siga as orientações abaixo:

- Mantenha o equipamento distante da água. Se eventualmente cair na água, desligue-o da rede elétrica antes de retirá-lo;
- Assegure-se que suas mãos estejam secas antes de conectar ou desconectá-lo da rede elétrica;
- Não utilize durante procedimentos que envolva fluxo de água corrente;
- Após o uso, sempre, desligue o seu aparelho da rede elétrica.

## Compatibilidade Eletromagnética



O i9 Profissional precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações contidas neste manual.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O i9 Profissional é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do i9 Profissional garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O i9 Profissional utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O i9 Profissional é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	



O i9 Profissional é dotado de circuitos eletrônicos que trabalham em alta frequência. O dispositivo não deve ser utilizado em ambientes com altos campos eletromagnéticos ou próximo a equipamentos de alta frequência.



O i9 Profissional não afeta o ambiente e o funcionamento de outros dispositivos. Os equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do i9 Profissional.

#### Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O i9 Profissional é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do i9 Profissional garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético- diretrizes
Descarga eletrostática (DES) 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	± 2kV para linhas da alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) a linha(s) ± 2kV linhas(s) ao solo	Não aplicável	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja 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 <sub>T</sub> (queda > 95% na U <sub>T</sub> ) por 0,5 ciclo 40% U <sub>T</sub> (queda de 60% na U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos 70% U <sub>T</sub> (queda de 30% na U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos < 5% U <sub>T</sub> (queda > 95% na U <sub>T</sub> ) por 5 s	Não aplicável	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do i9 Profissional precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o i9 Profissional seja alimentado por uma fonte contínua e bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA U<sub>T</sub> é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O i9 Profissional é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do i9 Profissional garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[V <sub>i</sub> ] 3 V	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do i9 Profissional, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada  <math>d = [7/E_1] \sqrt{P}</math>            onde E<sub>1</sub> é igual a 3 V/m e P é a potência máxima de saída do dispositivo transmissor.</p> <p>Os equipamentos de comunicação sem fio, tais como dispositivos para redes domésticas tipo wireless (sem fio), telefones móveis, telefones sem fio e suas estações-base e walkie-talkies, podem afetar este equipamento e devem ser mantidos, pelo menos, a uma distância d = 3,3 m do equipamento considerando um celular típico com potência de saída de 2W.</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>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos</p> 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E <sub>1</sub> ] 3 V/m	
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequências 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 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 i9 Profissional será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o i9 Profissional 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 i9 Profissional.</p> <p><sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.</p>			

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o i9 Profissional

O i9 Profissional é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do i9 Profissional pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o i9 Profissional 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 $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado 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, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

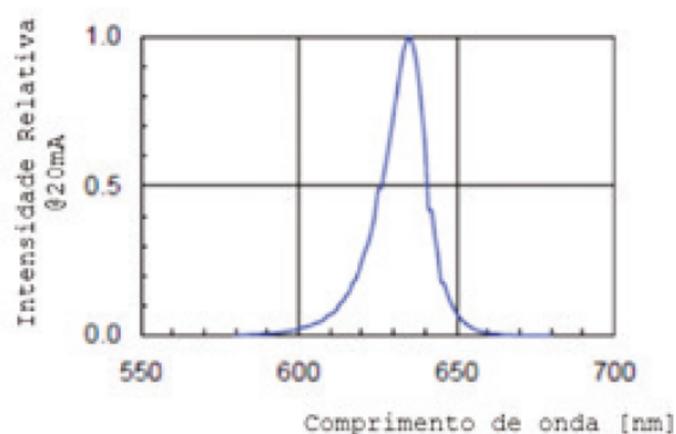
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Armazenamento

O i9 Profissional é formado por transportadores de luz nas quais caracterizam a abertura de emissão óptica do equipamento. A tecnologia do emissor consiste em transportadores de luz no formato de LED PTH com emissão máxima de radiação eletromagnética visível na faixa de 635 nm e variação de +/- 20 nm.

O i9 Profissional apresenta um microcontrolador e um dispositivo eletrônico temporizador que dispara um reset ao sistema se o programa principal, devido a alguma condição de erro deixar de fazer reset no watchdog timer. A versão do software utilizado no microcontrolador é "Cosmedical 15 min rev 2018". De acordo com os critérios da IEC 60601-2-57, o i9 Profissional se encontra dentro do grupo de exceção pois não causa nenhum perigo fotobiológico ou risco inaceitável.

Intensidade Relativa x Comprimento de Onda



PARÂMETROS DE SAÍDA	
Características do i9 Profissional, partes e acessórios	
Comprimento de Onda do LED	635 nm +/- 20 nm
Tempo de Operação	15 min +/- 1 min
Diâmetro do spot óptico	5 mm
Quantidade de emissores de luz	204
Saída óptica máxima (extensão media de onda)	6~8 mW
Ângulo de emissão da luz (2θ ½)	10°
Irradiância (w/cm <sup>2</sup> )	30~40 w/cm <sup>2</sup>
Alimentação Elétrica	
Entrada	110 à 240 V~
Saída	9V - 1,0A
Frequência	50 - 60 Hz
Potência de entrada	35 VA
Condições Ambientais de Operação	
Temperatura	10°C a 28°C
Umidade	30 a 75%
Pressão Atmosférica	950hPa a 1060hPa
Classificações	
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Parte Aplicada	Tipo BF
Proteção contra ingresso de material particulado ou água	IP00
Modo de operação	Não contínuo – 15 min ligado / 60 min desligado
Observação	Este equipamento não é adequado para ser utilizado em ambiente rico em oxigênio. O i9 Profissional acompanha 5 espaçadores de silicone (composição: Borracha de silicone NE atóxica formada por silicone na cor translúcida).

# DÚVIDAS MAIS COMUNS

Problema	Solução
O aparelho não liga	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o indicador luminoso localizado próximo ao inserto superior do i9 Profissional (conforme indica marcação no manual) está aceso;</li><li>• Certifique-se de que há energia elétrica;</li><li>• Veja se a tensão do aparelho é compatível com a energia fornecida;</li><li>• O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a Cosmedical.</li></ul>
A luz do LED não acende	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique a conexão da fonte de alimentação na tomada. Certifique-se de que há energia disponível naquela tomada utilizada. Aperte o botão liga/desliga presente no inserto lateral e verifique se os LEDs se acenderão e se haverá a emissão de um sinal sonoro. Se mesmo assim os LEDs não acenderem entre em contato imediatamente com a central de atendimento da COSMEDICAL. O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a Cosmedical.</li></ul>
O aparelho emite sete bips e não liga	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>i9 Profissional</b> apresenta trava de segurança. Caso deseje utilizar o equipamento em sequência, deve-se aguardar 60 minutos.</li></ul>
Para que serve o pacote com 5 estruturas de silicone	<ul style="list-style-type: none"><li>• O <b>i9 Profissional</b> acompanha cinco estruturas espaçadoras que são utilizadas no caso de pacientes que apresentam o couro cabeludo sensível pós cirurgia. Esses espaçadores são biocompatíveis e foram projetados para serem encaixados no capacete e, assim, promover uma aplicação terapêutica efetiva sem causar risco de contaminação cruzada. Servem como suporte do capacete e são considerados parte aplicada. Basta seguir as instruções de uso indicadas neste manual.</li></ul>

**MAIS INFORMAÇÕES?**

**(11) 4512-5050**

**[www.cosmedical.com.br](http://www.cosmedical.com.br)**

capellux

i9 Professional

EQUIPAMENTO PARA FOTOTERAPIA CAPILAR

COSMEDICAL