
MANUAL DO EQUIPAMENTO

Light Pulse



REGISTRO ANVISA N° 80212480021

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htm.ind.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)
Engº Téc. Resp.: Paulo G. S. Lopes CREA/SP. nº 50.604.839-88
Téc. Resp. Subst.: Rafael de Camargo Stefano CREA/SP. nº 50.639.120-39

Revisão: 01 – 09/06/2014

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1 APRESENTAÇÃO | 4 |
| 1.1 CARO CLIENTE | 4 |
| 1.2 O MANUAL..... | 4 |
| 1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Light Pulse | 5 |
| 1.4 APLICADOR COM FILTRO ÓPTICO FIXO..... | 5 |
| 1.5 APLICADOR COM FILTRO ÓPTICO INTERCAMBIÁVEL..... | 5 |
| 1.6 DESEMPENHO ESSENCIAL..... | 6 |
| 2 CUIDADOS TÉCNICOS..... | 7 |
| 2.1 CUIDADOS TÉCNICOS | 7 |
| 2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA | 8 |
| 2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO | 9 |
| 2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE..... | 9 |
| 3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO..... | 10 |
| 3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 10 |
| 3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Light Pulse.... | 10 |
| 4 INSTALAÇÃO..... | 11 |
| 4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 11 |
| 4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA | 15 |
| 4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2..... | 16 |
| 5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA..... | 17 |
| 5.1 DEFINIÇÃO | 17 |
| 5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS | 17 |
| 5.3 INDICAÇÕES | 18 |
| 5.4 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS..... | 19 |
| 5.5 CONTRA INDICAÇÕES | 19 |
| 5.6 BIBLIOGRAFIA | 19 |
| 6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Light Pulse | 21 |
| 6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 21 |
| 6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Light Pulse | 22 |
| 7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO..... | 23 |

| | |
|---|-----------|
| 7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 23 |
| 7.2) INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 29 |
| 8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO..... | 31 |
| 8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA..... | 31 |
| 8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA..... | 32 |
| 8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO..... | 32 |
| 8.2.2 APLICADOR, FILTROS ÓPTICOS E CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO..... | 33 |
| 8.2.3 LIMPEZA DO GABINETE..... | 33 |
| 8.2.4 LIMPEZA DOS APLICADORES..... | 33 |
| 8.2.5 LIMPEZA DOS FILTROS ÓPTICOS E CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO..... | 33 |
| 8.2.6 LIMPEZA DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO LUMINOSA..... | 34 |
| 8.2.7 CALIBRAÇÃO..... | 34 |
| 8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA..... | 34 |
| 8.4 MEIO AMBIENTE..... | 35 |
| 9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO..... | 36 |
| 9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 36 |
| 9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Light Pulse..... | 38 |
| 9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Light Pulse..... | 39 |
| 9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Light Pulse..... | 41 |
| 9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Light Pulse..... | 42 |
| 9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1..... | 42 |
| 9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO..... | 43 |
| 9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM..... | 44 |
| 9.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO..... | 45 |
| 9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE..... | 45 |
| 10 CERTIFICADO DE GARANTIA..... | 46 |
| 10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA..... | 46 |

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções. Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **Light Pulse**, além de importantes considerações sobre Luz Intensa Pulsada, no que tange a sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações, entre outras informações.

*Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento **LIGHT PULSE**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Light Pulse

O **Light Pulse** é um equipamento com controle totalmente digital que através de microcontrolador incorpora as mais recentes tecnologias para a emissão de Luz Intensa Pulsada, foi desenvolvido também para trabalhar com um aplicador de filtro óptico intercambiável ou filtro óptico fixo. Conta ainda com display touch screen de 8", com interface amigável, fácil, e que proporciona completa visualização dos parâmetros aplicados proporcionando maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos.

1.4 APLICADOR COM FILTRO ÓPTICO FIXO

O Aplicador com filtro óptico fixo possui um conjunto óptico totalmente compacto e fixo, possui também um contador de disparos no próprio aplicador indicando o número de disparos realizados.

A conexão do aplicador ao equipamento é do tipo engate rápido, ou seja, além dos contatos elétricos, o sistema de engates previne a vazão de água do sistema de resfriamento do equipamento e do aplicador podendo ser retirado a qualquer momento sempre que o equipamento estiver desligado.

1.5 APLICADOR COM FILTRO ÓPTICO INTERCAMBIÁVEL

O Aplicador com filtro óptico intercambiável possui uma abertura para inserção de filtros com comprimento de onda apropriado ao tratamento desejável bastando selecionar do conjunto de filtros disponíveis o mais adequado à aplicação conforme indicação do próprio equipamento, possui também um contador de disparos no próprio aplicador indicando o número de disparos realizados.

A conexão do aplicador ao equipamento é do tipo engate rápido, ou seja, além dos contatos elétricos, o sistema de engates previne a vazão de água do sistema de resfriamento do equipamento e do aplicador podendo ser retirado a qualquer momento sempre que o equipamento estiver desligado.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- p** Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica um display touch screen com controle das funções em um menu interativo para uma melhor visualização;
- p** É desenvolvido com a mais alta tecnologia digital, obtendo um elevado rendimento;
- p** Microcontrolado com controles de parâmetros digitais;
- p** Realiza acionamento remoto do disparo através da tecla no aplicador ou do pedal de acionamento facilitando a aplicação;

p Disponibiliza a opção de utilização de dois aplicadores diferentes no mesmo equipamento;

p Equipamento projetado para atender as necessidades referentes para tratamentos estéticos por Luz Intensa Pulsada, atendendo Norma Geral NBR IEC 60601-1, e Normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1-4, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.6 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Light Pulse** o fornecimento de pulsos de radiação luminosa de alta intensidade para fins estéticos dentro das características e exatidões declaradas no item 10 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS

Ⓟ Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento **Light Pulse**;

Ⓟ A aplicação simultânea em um paciente, de equipamento de ondas curtas, ou microondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **Light Pulse** pode resultar em possíveis danos ao equipamento;

Ⓟ Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento de Luz Intensa Pulsada, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;

Ⓟ Remover todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente, além de qualquer dispositivo eletrônico;

Ⓟ Não abra o equipamento e os aplicadores em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;

Ⓟ Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item Especificações Técnicas do Equipamento ou na etiqueta do equipamento;

Ⓟ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicadores e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;

Ⓟ Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;

Ⓟ Manuseie os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;

Ⓟ Não utilize objetos pontiagudos (lápiz, caneta, etc..) para configurar os parâmetros no display touch screen pois os mesmos podem danificar o display;

Ⓟ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento.

Ⓟ Inspecione constantemente o cabo de força, o cabo do pedal e o cabo do aplicador, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença

de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento.

p É necessário que os aplicadores, os filtros ópticos e o cristal condutor óptico sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões e etc, que possam comprometer seu correto funcionamento.

2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA

p Para limpar o equipamento utilize um pano macio e seco;

p Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave os mesmos com água e sabão com cuidado para não riscar a lente dos mesmos;

p Antes de cada inserção do filtro óptico no aplicador intercambiável utilize lenço de papel ou gaze para limpeza do mesmo com muito cuidado para não riscá-lo. Se necessário clorexidina alcoólica 0,5% pode ser utilizada.

ATENÇÃO!

Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza, por exemplo, com auxílio de um pincel. A utilização do filtro óptico com impurezas pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia da do filtro e da lâmpada.

p Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador limpe o cristal condutor óptico do mesmo com lenço de papel ou gaze umedecido com clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar o cristal condutor óptico.

ATENÇÃO!

Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza, por exemplo, com auxílio de um pincel. A utilização do filtro óptico com impurezas pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia da lâmpada.

NOTA!

A limpeza do filtro e do cristal condutor se fazem necessárias uma vez que resíduos acumulados no mesmo podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar a perda da garantia do mesmo (incluindo a lâmpada).

2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

Ⓟ Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;

Ⓟ Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60°C ou inferior a -20°C;

Ⓟ Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE

Ⓟ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

Ⓟ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| - DIATHERAPIC MICROWAVE; | - Beauty Dermo; |
| - DIATHERAPIC SHORTWAVE; | - Límine®; |
| - BEAUTY STEAM; | - VIBRIA®; |
| - ULTRAFOCUS; | - Pluria; |
| - Light Pulse; | - EFFECT. |

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual de instrução. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.

É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Light Pulse

01 DVD com o Manual de Instruções;



02 Chaves de Controle Mestre;



01 Cabo de Força 3x1 mm²;



01 Pedal de Acionamento;



01 Óculos de Proteção do Operador;



01 tubo Gel incolor;



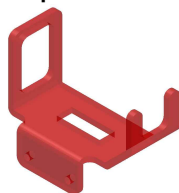
01 Kit Take One;



01 Kit Funil;



01 Suporte do aplicador; 01 banner; 01 Toalha.



Imagens Ilustrativas!!

3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Light Pulse

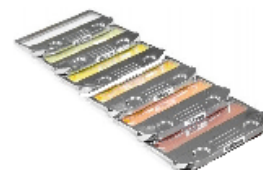
01 Aplicador de IPL com Filtro Óptico Intercambiável;



01 Aplicador de IPL com Filtro Óptico Fixo;



01 Kit de Filtros Ópticos;



01 Óculos de Proteção do Paciente.

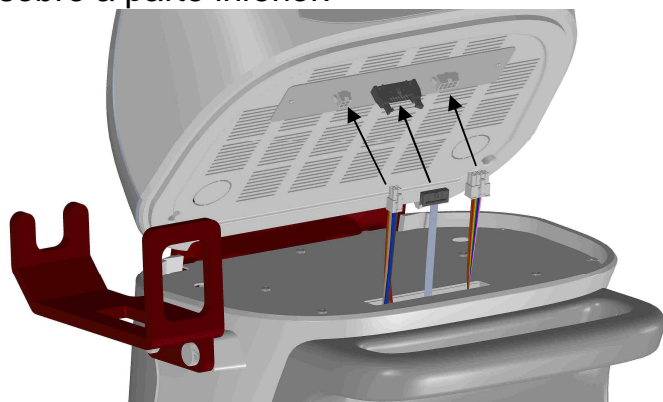


Imagens Ilustrativas!!

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO *Light Pulse*

1) Posicione a parte superior sobre a parte inferior de modo que fique ligeiramente inclinada, possibilitando o acesso e o manuseio dos conectores da parte inferior. Em seguida, conecte os três conectores na parte superior e na sequência aloje os cabos de modo que não dobrem. Encaixe a parte superior sobre a parte inferior.

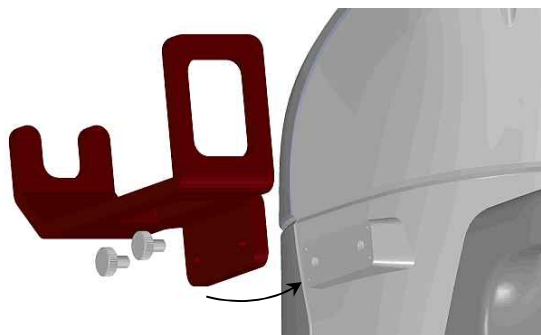


Conexão dos conectores entre as partes

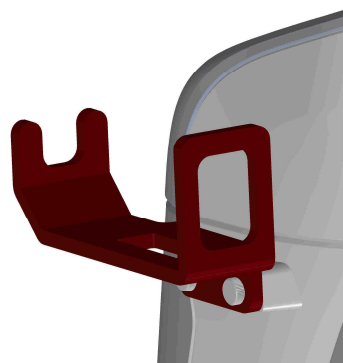


Conexões realizadas e cabos alojados

2) Posicione o suporte de acrílico do aplicador na lateral do carrinho e fixe-o usando as travas do suporte.

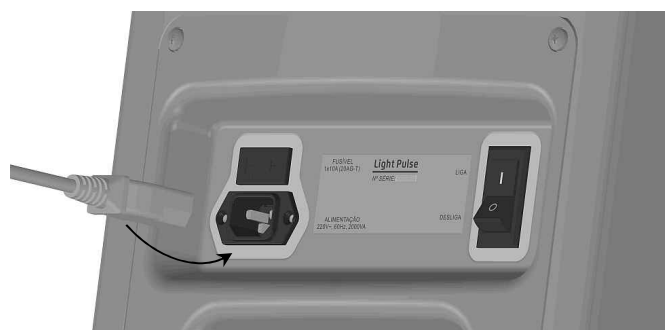


Conexão do suporte entre as partes



Suporte fixado na parte inferior

2) Verifique o status do Botão de Emergência, Chave de Controle Mestre, Chave Liga/Desliga (deve estar desligada – “O”) e conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se em 220V~.

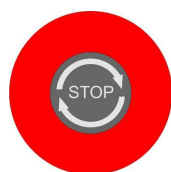


Conexão da tomada



Tomada conectada

3) Botão de Emergência

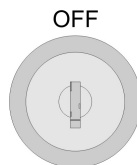


Gire o botão no sentido horário para destravar e energizar o equipamento;

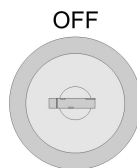


Pressione o Botão de Emergência para interromper a operação do equipamento.

4) Chave de Controle Mestre



Chave na posição **OFF** (Equipamento Desligado);



Chave na posição **ON** (Equipamento Ligado).

ⓘ O equipamento não precisa ser ligado com filtro de linha, pois possui filtro interno e nem em estabilizador de tensão;

ⓘ O uso de instalações elétricas precárias podem causar riscos de segurança;

ⓘ Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;

ⓘ Evite locais sujeitos às vibrações;

ⓘ Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira;

⌘ Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;

⌘ Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;

⌘ Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação;

⌘ Posicionar o cabo de força, o cabo do pedal e o cabo do aplicador de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre eles;

⌘ Manuseie o equipamento e aplicador com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.

5) Conecte o cabo do aplicador na saída do equipamento.



Conexão do Aplicador



Aplicador conectado

Insira o conector firmemente até observar um encaixe completo dos contatos elétricos e engates rápidos, neste momento é possível escutar um “click” referente ao encaixe das travas azuis no conector. É recomendável apoiar a traseira do equipamento durante o encaixe do aplicador.

NOTA!

O equipamento não deve ser ligado sem a conexão de um aplicador, pois isso irá interromper a circulação de água. Nesse caso um sinalizador sonoro será emitido e aparecerá um indicador no display indicando ausência de fluxo de água.

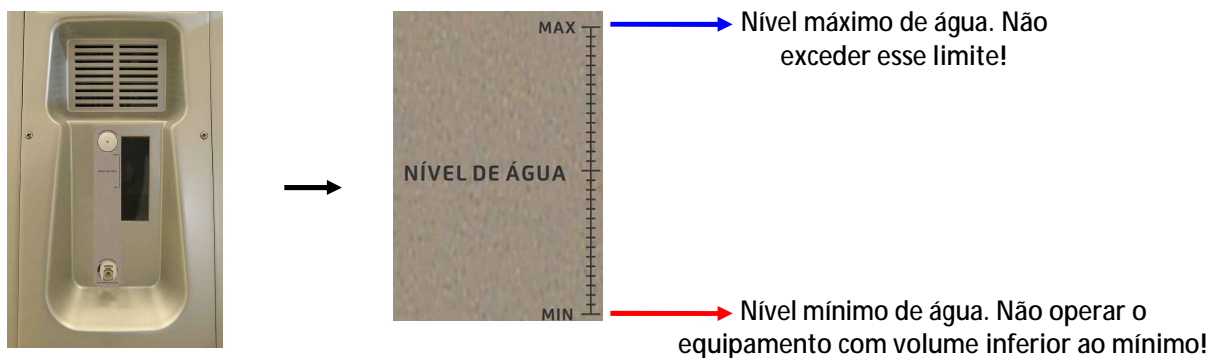
6) Conecte a mangueira do kit funil no conector de Abastecer/Drenar do reservatório localizado na traseira do equipamento, deixe o funil a um nível superior ao do reservatório e abasteça com água até o nível máximo. Para retirar a mangueira pressione a trava da conexão conforme imagens abaixo.

Para retirar a água do reservatório conecte a mangueira novamente, retire o funil e direcione a mangueira a um recipiente, deixe-o a um nível inferior ao do reservatório e aguarde que toda a água seja retirada.



NOTA!

O uso do kit é somente para abastecer ou retirar a água do reservatório, a mangueira não deve permanecer conectada durante a utilização do equipamento, após o uso deve-se desconectar o kit funil e guarda-lo.



Abasteça com aproximadamente 3,5 - 4 litros de água desmineralizada observando que o nível fique entre os limites permitidos.

NOTA!

Deve-se observar atentamente o nível de água após ligar o equipamento, pois uma parte do volume de água é introduzida no aplicador. Se houver a troca de aplicador ou o descarte da água do aplicador, a água no reservatório deverá ser recomposta imediatamente. A água desmineralizada utilizada no reservatório deverá ser trocada constantemente (pelo menos uma vez por mês) para evitar que impurezas possam comprometer a vida útil da lâmpada.

NOTA!

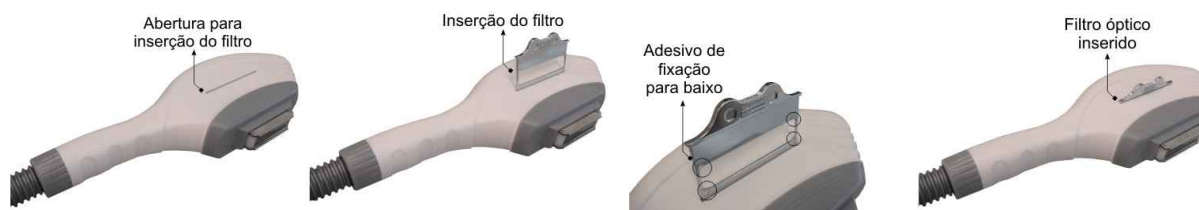
Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período de tempo (mais de uma semana) retirar toda a água do reservatório. Desconectar também o cabo de força do equipamento e da tomada da rede elétrica. O reservatório não deve ser deixado com água em caso de não utilização prolongada.

7) Conecte o plugue do Pedal de Acionamento no conector identificado como PEDAL localizado na traseira da parte superior do equipamento. Note que existe um alinhamento correto para a conexão do plugue e, para retirada, puxe-o para trás pela extremidade.



8) Inserção do filtro óptico para Aplicadores com filtro óptico intercambiável.

Retire o filtro óptico do kit, realize a limpeza do mesmo conforme indicação deste manual e observe que um dos lados do filtro possui cantos com o adesivo de fixação visível, este lado do adesivo deve ser direcionado para baixo e depois inserido no aplicador até observar um encaixe firme.



4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Light Pulse** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação devemos tomar as seguintes precauções:

p O equipamento **Light Pulse** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se

que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;

Ⓟ O **Light Pulse** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;

Ⓟ O sistema de alimentação (fases e neutro) do **Light Pulse** deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;

Ⓟ Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;

Ⓟ Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento **Light Pulse**;

Ⓟ O cabo de alimentação e acessórios do equipamento **Light Pulse** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;

Ⓟ A utilização de aplicadores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

NOTA!

“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local”.

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.

Ⓟ Cabo de Força 3x1mm² x 1,5m Plugue 180 Fêmea IEC 180;

Ⓟ Aplicador de IPL com Filtro intercambiável;

Ⓟ Aplicador de IPL com Filtro Fixo;

Ⓟ Pedal de Acionamento.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA

5.1 DEFINIÇÃO

Luz Intensa Pulsada

A luz intensa pulsada (LIP) é uma opção segura de tratamento que ganhou a atenção nos últimos anos, tanto da comunidade científica, como a de profissionais e pacientes. Trata-se de um recurso fototerapêutico não ablativo, indolor e sem período de recuperação (Ozório, 2002). A LIP se caracteriza por uma emissão direta de energia sob a forma de um potente flash que emite amplo espectro de radiação luminosa, abrangendo um grande range de comprimentos de onda (430 nm a 1200 nm). Seu feixe é policromático, não colimado e não coerente (Goldberg, 2012). O uso de uma luz policromática foi descrita a primeira vez em 1976, por Muhlbauer e colaboradores, para o tratamento de anomalias vasculares. No acompanhamento de alguns casos, foi relatado a diminuição de pelos como um efeito colateral. Fato este que despertou o interesse para o seu uso com a finalidade estética. (Babilas, Schreml, Szeimies e Landthaler, 2010).

O equipamento possui um sistema microcontrolado que libera em fração de segundos, a energia acumulada em um banco de capacitores com parâmetros previamente programados (fluência, tempo de exposição e número de pulsos no disparo). Esta energia é transmitida diretamente para uma lâmpada a qual transforma a energia elétrica acumulada em energia luminosa, sobre a pele do paciente.

O oferecimento de uma diversidade de comprimentos de onda, leva à emissão simultânea de luz azul (430 – 495 nm), verde (495- 570 nm), amarela (570- 590), laranja (590 – 620 nm), vermelha (620- 750 nm) e infravermelha (a partir de 750 nm) (Borges, 2010).

É válido ressaltar que cada cor possui uma penetração específica na pele.

É considerado como o sistema mais completo para tratamento através da luz, pois oferece no mesmo equipamento várias possibilidades de aplicações.

5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS

1) Fototermólise Seletiva: obtenção de uma lesão térmica controlada e definida pela absorção da luz por alvos microscópicos pigmentados (hemoglobina, melanina, água), denominados cromóforos. Cada cromóforo possui afinidade por um comprimento de onda.

2) Ação Fotoquímica: após a absorção da luz emitida, o cromóforo sofre uma reação fotoquímica e dissipa a energia em forma de calor.

O dano térmico é específico ao tecido alvo ou cromóforo, preservando assim, os tecidos adjacentes (Anderson e Parrish, 1993).

De Sica (2009) descreve como mecanismos envolvidos na lesão térmica por fototermólise seletiva:

- a desnaturação;
- a lesão mecânica decorrente da rápida expansão térmica;
- as alterações de fase (cavitação);
- a pirólise (alteração na estrutura química básica).

5.3 INDICAÇÕES

1) Acne: dermatose ocasionada pela associação de fatores como, a hipersecreção sebácea, a hiperqueratose, a inflamação do folículo pilo sebáceo e a proliferação bacteriana da *Propionibacterium acnes*. A LIP atua sobre as porfirinas endógenas produzidas pelas *bactérias*, causando um stress oxidativo e induzindo a uma apoptose das células afetadas.

2) Cronossenescência: conjunto de alterações biológicas que ocorrem na pele difusamente, em todos os indivíduos em decorrência a idade. A LIP atua causando uma micro agressão térmica, próximo à junção derme/epiderme, estimulando no processo de reparo, o aumento da espessura da epiderme e a neocolagênese na derme.

3) Actinossenescência: conjunto de alterações da pele consequentes à exposição aos raios ultravioleta, de expressão variável, dependendo do grau de melanização da pele, frequência e duração da exposição ao sol ao longo da vida. A LIP atua principalmente sobre as melanoses solares, queratoses actínicas e poiquilodermias, estimulando por ação térmica, a lise dos melanossomas, a fragmentação da melanina, e o dano aos melanócitos e queratinócitos.

4) Epilação: O tratamento de fotoepilação se baseia na entrega de energia para a melanina presente na haste do pelo, que ao absorver seletivamente a luz, se aquece e destrói por contiguidade, as estruturas germinativas do pelo.

5) Estrias: são atrofia lineares adquiridas, comumente observadas na gestação, obesidade, adolescência, hiperatividade adrenocortical e no uso de corticoides. A fototermólise seletiva induz à reparação tissular, sendo mais efetivo o uso da LIP, em estrias albas.

5.4 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS

- Edema;
- Eritema;
- Prurido;
- Vesículas;
- Crostas;
- Acinzamento ou escurecimento das melanoses de forma imediata mas transitória, com posterior clareamento.

5.5 CONTRA INDICAÇÕES

- Medicamentos: isotretinoína, anti-inflamatório, ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes, fotosensibilizantes;
- Herpes;
- Gravidez e lactação;
- Quimioterapia e/ou radioterapia;
- Histórico de quelóides;
- Diabetes descompensada;
- Peeling químico recente;
- Fototipo VI;
- Tatuagem;
- Bronzeamento em atividade.

ATENÇÃO!

Para a prevenção de complicações oculares, profissionais e pacientes, devem sempre utilizar óculos apropriados, específicos, opacos, bem ajustados e com proteção lateral.

5.6 BIBLIOGRAFIA

Agne, JE. Eu sei eletroterapia. Santa Maria:Pallotti, 2009.

Anderson RR; Parrish JA. Selective Photothermolysis: Precise Microsurgery

Absorption of Pulsed Radiation. Science, New Series, v. 220, n. 4529; Apr. 1993, pp. 524-527.

Babilas P, Schreml S, Szeimies RM, Landthaler, M. Intense Pulsed Light (IPL): A Review. Lasers in Surgery and Medicine 42:93–104, 2010.

Borges FS. Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas. Rio de Janeiro: Phorte, 2010.

De Sica, RCP. Estudo comparativo pré e pós luz intensa pulsada no tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo: avaliação clínica, histopatológica e

imunoistoquímica. 2009. 99f. Dissertação (Mestrado em Dermatologia) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

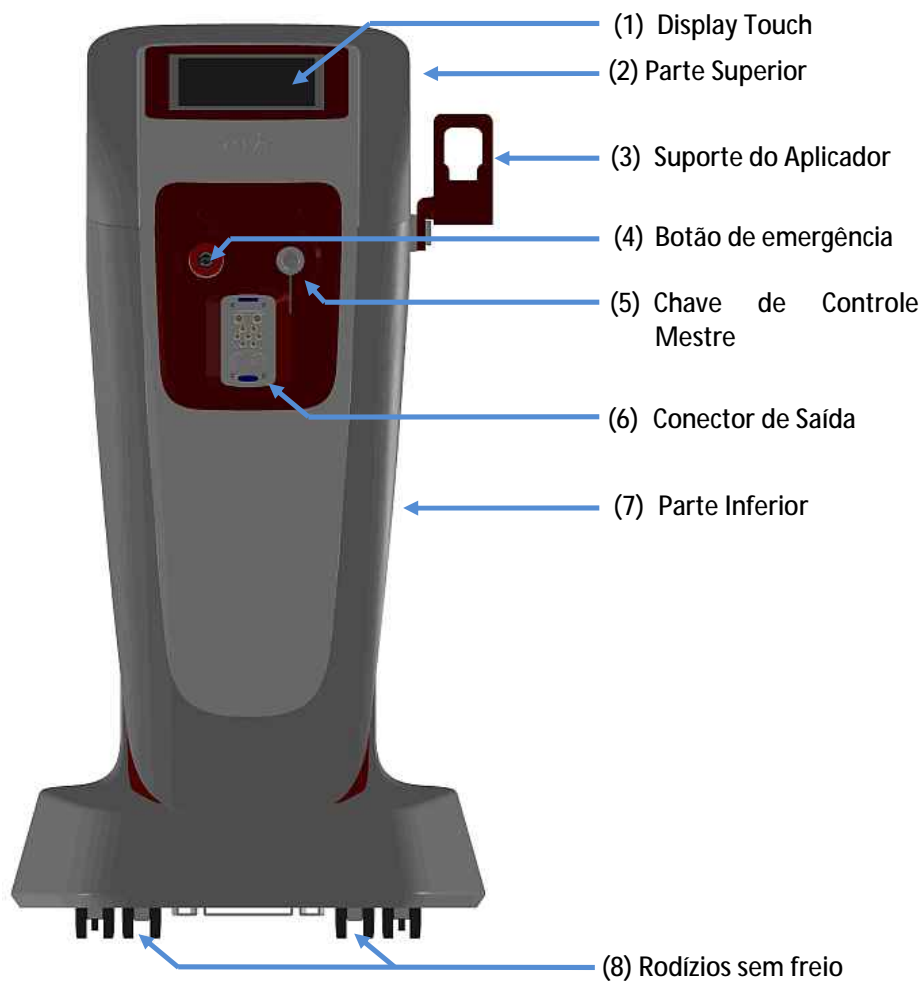
Goldberg DJ. Current Trends in Intense Pulsed Light. J Clin Aesthet Dermatol v.5(6); Jun 2012.

Osório N, Torezan LAR. Laser em dermatologia. Rocca. São Paulo; 2002.

Passos Ângelo Ferreira, Borges Daniele Fioroti. Atrofia de íris após tratamento estético facial com luz intensa pulsada. Rev. bras.oftalmol. 2012 June [cited 2014 Apr 05] ; 71(3): 191-193

6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Light Pulse

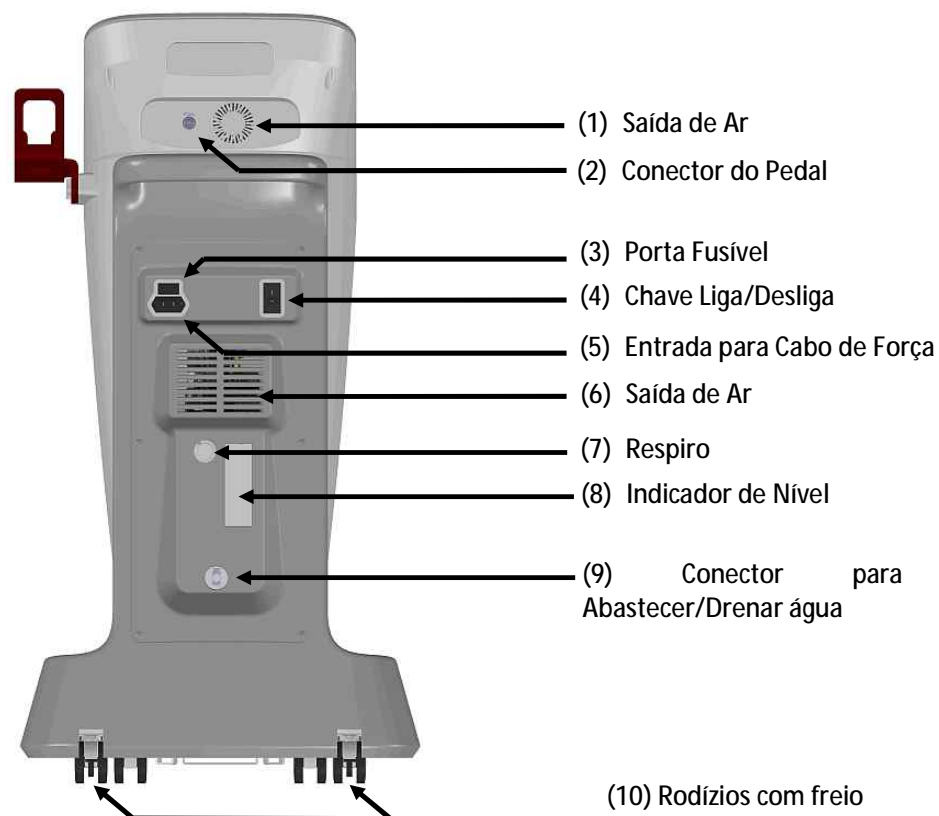
6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Light Pulse



- 1 – Display Touch:** tela sensível ao toque para indicação e operação;
- 2 – Parte Superior:** parte superior do equipamento;
- 3 – Suporte do Aplicador:** suporte de descanso do aplicador;
- 4 – Botão de Emergência:** botão para interromper imediatamente a operação do equipamento em caso de alguma emergência;
- 5 – Chave de Controle Mestre:** chave que impede o uso do equipamento por pessoas não autorizadas. Deve ser colocada na posição desligada (OFF) e retirada quando o equipamento não estiver em operação;
- 6 – Conector de Saída:** conector para ligação dos aplicadores de IPL;
- 7 – Parte Inferior:** parte inferior do equipamento.

8 – Rodízios: rodízios para transporte.

6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Light Pulse



- 1 – Saída de Ar:** ventilação da parte superior do equipamento;
- 2 – Conector do Pedal:** entrada para conexão do pedal de acionamento;
- 3 – Porta Fusível:** fusível de proteção do equipamento;
- 4 – Chave Liga/Desliga:** chave para ligar e desligar o equipamento;
- 5 – Entrada para o Cabo de Força:** conexão para encaixe do cabo de força;
- 6 – Saída de Ar:** ventilação da parte inferior do equipamento;
- 7 – Respiro:** escape de água do reservatório do sistema de resfriamento;
- 8 – Indicador de Nível:** indicador de nível do reservatório de água.
- 9 – Conector para Abastecer/Drenar água desmineralizada:** conexão para abastecimento e retirada de água do reservatório;
- 10 – Rodízios com freio:** rodízios para travamento da posição do equipamento.

NOTA!

O equipamento **Light Pulse** possui um sistema de rodízios com opções de travas nas rodas traseiras para facilitar a locomoção e estabilização. Após estabelecer um local apropriado, pressione a alavanca do freio para estabilizar o equipamento, e para soltá-lo, basta levantar a alavanca.

7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse

Após instalar o equipamento conforme os tópicos indicados no item Instalação, e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir está descrito passo a passo a forma com que o equipamento deve ser operado.

a) Ligar o equipamento.

Neste momento o equipamento já precisa estar com o aplicador escolhido conectado conforme descrito no item Instalação.

Ligue a Chave Liga-Desliga localizada na parte inferior traseira do equipamento. Observe se a chave de controle mestre está na posição ON e se o Botão de Emergência não está acionado. Neste momento o equipamento é ligado e o display acende, em seguida é mostrada a tela de apresentação do **Light Pulse**.



Tela Inicial do equipamento Light Pulse

Caso não exista nenhuma aplicador conectado ao equipamento a seguinte mensagem será exibida e o equipamento deve ser desligado para conexão de um aplicador:



Mensagem exibida quando não existe aplicador conectado ao equipamento

b) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão *info* para navegar no tutorial do equipamento.

O botão *info* fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.



Tela de tutorial explicativo

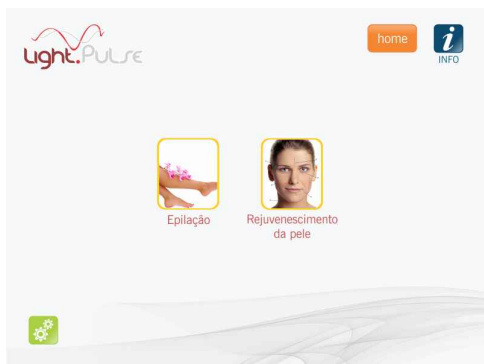
ATENÇÃO!

É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento **Light Pulse** seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.

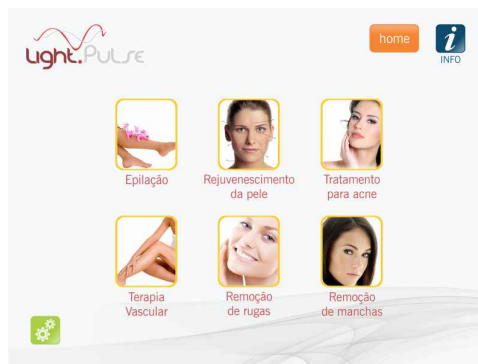
A qualquer momento você poderá acessar o tutorial novamente através da tecla *info disponível dentro de cada tratamento*.

c) Selecionar a Opção de Tratamento

Pressione a tecla *avançar* (▶) localizada no canto inferior direito para prosseguir. A seguir são mostradas as opções de tratamentos do equipamento **Light Pulse** conforme aplicador conectado ao equipamento.



Tela com os tratamentos disponíveis para o aplicador com filtro óptico fixo



Tela com os tratamentos disponíveis para o aplicador com filtro óptico intercambiável

d) Configurar os Parâmetros

No aplicador com filtro óptico intercambiável após selecionar o tratamento desejado uma tela com o filtro que deve ser utilizado para o tratamento em

questão é exibida por alguns segundos e na sequência a tela para seleção dos parâmetros de aplicação é exibida (o exemplo é para o tratamento de Epilação):



Tela com a indicação do filtro a ser utilizado no tratamento selecionado



Tela com as variáveis a serem configuradas

- Selecione o sexo;
- Selecione o fototipo da pele de acordo com a classificação de Fitzpatrick;
- Selecione a densidade de fios (pelos por área);
- Selecione a espessura do fio (diâmetro do pelo).

Após configurar as variáveis de acordo com a necessidade desejada, a tela de aplicação apresenta os parâmetros conforme imagem a seguir:

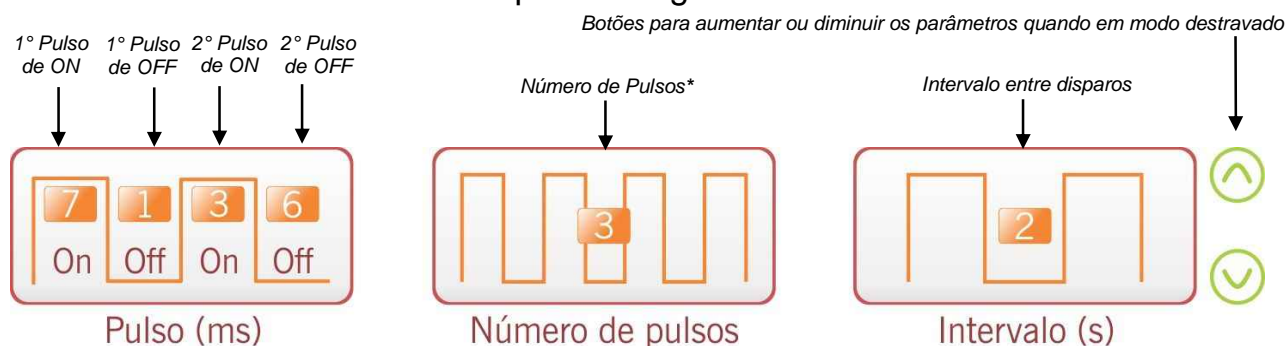


Tela de Aplicação para as variáveis selecionadas

Indicação de Pulsos, número de pulsos e intervalo entre disparos

Note que esses parâmetros são configurados automaticamente de acordo com os parâmetros selecionados na tela anterior e estão bloqueados para alterações conforme a figura do cadeado travado.

A edição dos parâmetros pode ser habilitada após inserir a senha (ver item g abaixo). Quando habilitada selecione o parâmetro que deseja alterar e utilize os botões de aumentar ou diminuir para configurar os mesmos.



*Após o segundo pulso os períodos de ON e OFF seguem os mesmos valores configurados para o segundo pulso.

Fluência

O campo a seguir permite o ajuste da densidade de energia e também apresenta a variação sugerida da densidade conforme parâmetros selecionados na tela inicial



e) Sistema de Resfriamento eletrônico (Cryocolling)

O resfriamento do conjunto óptico pode ser controlado pressionando os botões para aumentar ou diminuir o resfriamento, note que há três níveis de ajustes.







NOTA!


Após ajustar o nível desejado aguarde alguns minutos (pelo menos 1 minuto) para que o sistema de resfriamento eletrônico atue adequadamente e para que o cristal condutor óptico possa alcançar a temperatura adequada antes de iniciar os disparos.

Após o término da aplicação, não desligue o equipamento imediatamente, aguarde alguns instantes na tela de aplicação (aproximadamente 20 segundos) para que o sistema de resfriamento eletrônico atue por mais alguns instantes e resfrie o conjunto condutor óptico completamente.

f) Iniciar a Aplicação

Configure os parâmetros necessários e pressione o botão Start . Note que as simbologias de status (lâmpada  + capacitor) indicarão se o equipamento estará pronto para disparar o flash de luz intensa pulsada.

Após a indicação de capacitores carregados , os disparos podem ser iniciados pressionando o botão localizado no aplicador ou o pedal de acionamento, observe que na sequência há um bip, os contadores são incrementados e a simbologia de flash no display passará de branco para amarelo por um breve momento indicando que o disparo foi realizado .

Após o término do tratamento ou se houver necessidade de interromper a aplicação, pressione o botão Stop .

ATENÇÃO!

Operador e paciente devem utilizar o óculos de proteção toda vez que o tratamento for ser iniciado.



Imagem Ilustrativa

Óculos de Proteção do Operador




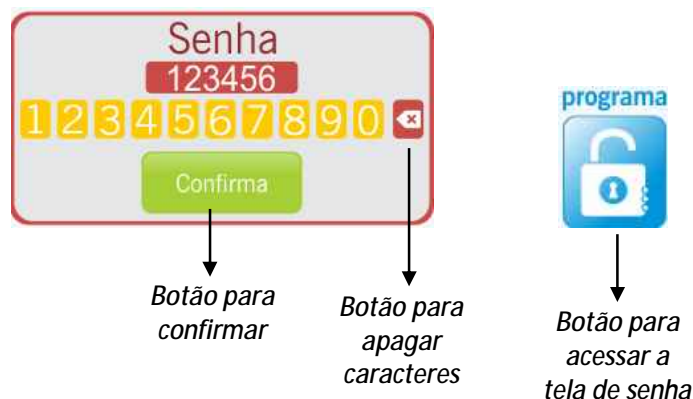
Imagem Ilustrativa

Óculos de proteção do Paciente

g) Liberação dos parâmetros de protocolos para configuração

Para garantir maior segurança os parâmetros Pulso (ms), Número de Pulso e Intervalo (s) estão bloqueados para configuração. Para liberar os parâmetros de protocolos temporariamente na tela de aplicação, pressione o botão

programa , digite a senha de fábrica **123456**, pressione o botão **Confirma**. Neste momento você deve criar uma nova senha de seis números conforme sua preferência. Após criar a sua senha de preferência observe que a figura do cadeado travado passará para uma figura de cadeado destravado e os parâmetros de tempo, pulsos e intervalos estarão disponíveis para alterações.



A primeira vez que tentar desbloquear a configuração dos parâmetros será necessário trocar a senha de fábrica por outra de sua preferência.



Digite uma senha de seis dígitos conforme sua preferência, confirme a mesma senha automaticamente a mesma estará criada.

h) Tela de configurações do usuário



Na tela de seleção do tipo de tratamento disponível para cada aplicador, o ícone de configurações é apresentado no canto inferior esquerdo. Pressione-o para ter acesso a tela de configurações do usuário, o botão Assistência Técnica é para alterar as opções de

fábrica e somente técnicos autorizados pela HTM Eletrônica possuem a senha de acesso e conhecimentos necessários para a calibração do equipamento.



Pressione para desabilitar o som.



Pressione para habilitar o som.



Pressione para recuperar a senha padrão

7.2) INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO [Light Pulse](#)

A seguir são descritos as indicações e os alarmes do equipamento.



Fluxo de Água: Indica que a água está circulando pelo sistema de resfriamento;



Fluxo de água: indica que a água não está circulando, nesse momento um beep é emitido e as funções do equipamento são travadas;



Capacitor descarregado;



Capacitor carregando;



Capacitor carregado;



Modo Stand-by: Indica que o equipamento está em modo de espera, note que o aplicador não apresenta luminosidade parcial no cristal condutor óptico;



Modo Ready: Indica que o equipamento está apto a disparar, note que o aplicador apresenta luminosidade parcial no cristal condutor óptico;



Indicador de Disparo: disparo não efetuado no modo Ready;



Disparo Efetuado: Indica que o disparo foi efetuado com sucesso;



Temperatura Normal: Indica que o sistema está dentro da temperatura de operação permitida;



Temperatura Elevada: Indica que o sistema está fora da temperatura de operação permitida. Nesse momento um beep é emitido e se após 2 minutos a temperatura não baixar o equipamento entra em Modo Stand-by e o botão start é travado até que a temperatura atinja o nível seguro;

Temperatura
ilustrativa
apenas

contador de disparos

00000000

Contador de Disparos: Indica o número de disparos realizados pelo aplicador conectado ao equipamento;



Desligue o dispositivo
e conecte o aplicador.

Tela de advertência para desligar o equipamento e conectar um aplicador;



Por segurança, o Light Pulse
será desligado em virtude do
superaquecimento da água.

Tela de advertência para temperatura elevada da água.

8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

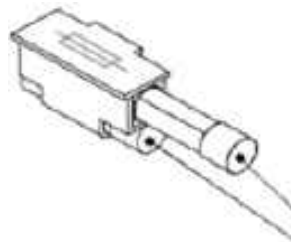
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
- 3) Substitua o fusível queimado por um novo;
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
- 5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



Fusível Reserva
Fusível Ativo

Motivo 3: A chave de controle mestre pode estar no modo OFF;

Solução 3: Gire a chave no sentido horário para deixá-la no modo ON.

Motivo 4: O botão de emergência pode estar pressionado;

Solução 4: Gire o botão de emergência no sentido horário para destravá-lo.

Motivo 5: Equipamento está conectado em uma tomada de rede de 127V~;

Solução 5: Conecte o equipamento em uma tomada de rede de 220V~.

2º) PROBLEMA: A Lâmpada não emite luz após o disparo.

Motivo 1: Disparos que alternem entre cargas altas (50J/cm²) e em seguida com cargas baixas (10J/cm²) em um curtíssimo tempo pode exigir mais tempo de descarga dos capacitores.

Solução 1: Deixar o equipamento em Stand-by e aguardar um momento.

Motivo 2: O botão de disparo do aplicador ou o pedal de acionamento podem estar com problema.

Solução 2: Se estiver utilizando o botão do aplicador tente utilizar o pedal de acionamento e vice-versa. Caso o problema persista contatar a HTM ELETRÔNICA para envio do equipamento a uma Assistência Técnica.

Motivo 3: O procedimento de limpeza, manutenção preventiva e utilização do cristal condutor óptico não foi seguido e a lâmpada pode ter sido danificada.

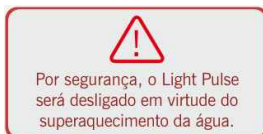
Solução 4: Contatar a HTM ELETRÔNICA para envio do equipamento a uma Assistência Técnica.



3º) PROBLEMA: A mensagem aparece mesmo com um aplicador conectado.

Motivo 1: Conexão do aplicador ao equipamento não realizada corretamente.

Solução 1: Desligue o equipamento e realize a conexão conforme explicações do item 4.1 – Instalação do equipamento **Light Pulse**.



4º) PROBLEMA: A mensagem constantemente.

Motivo 1: Nível de água abaixo do recomendado.

Solução 1: Abasteça o reservatório de água até o limite máximo.

8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão dos aplicadores, o cabo do pedal de acionamento e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

8.2.2 APLICADOR, FILTROS ÓPTICOS E CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO

O usuário deve inspecionar regularmente os aplicadores, os filtros ópticos e o cristal condutor óptico para verificar a existência de possíveis danos (ex.: trincas, fissuras, arranhões, impurezas e etc...) que possam comprometer seu correto funcionamento.

Caso apresentem algum tipo de problema de limpeza realize a mesma seguindo as instruções citadas neste manual. Casos apresentem algum tipo de problema não relacionado à limpeza, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

8.2.3 LIMPEZA DO GABINETE

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.

8.2.4 LIMPEZA DOS APLICADORES

Para a limpeza dos aplicadores use pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador.

8.2.5 LIMPEZA DOS FILTROS ÓPTICOS E CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO

A Limpeza constante destes itens é essencial e contribui para uma melhora significativa do tempo de vida útil dos mesmos e da lâmpada geradora da Luz Intensa Pulsada. Umidade, gordura e poeira são os principais fatores de dano aos filtros, condutor óptico e lâmpada.

Antes de cada inserção do filtro óptico no aplicador intercambiável utilize lenço de papel ou gaze para limpeza do mesmo com muito cuidado para não riscar o mesmo. Se necessário clorexidina alcoólica 0,5% pode ser utilizada.

ATENÇÃO!

Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza, por exemplo, com auxílio de um pincel. A utilização do filtro óptico com impurezas pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia da lâmpada.

Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador limpe o cristal condutor óptico do mesmo com lenço de papel ou gaze umedecido com clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar o cristal condutor óptico.

ATENÇÃO!

Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza, por exemplo, com auxílio de um pincel. A utilização do filtro óptico com impurezas pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia da lâmpada.

NOTA!

A limpeza do filtro e do cristal condutor se fazem necessárias uma vez que resíduos acumulados no mesmo podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido pela alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar a perda da garantia do mesmo (incluindo a lâmpada).

8.2.6 LIMPEZA DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO LUMINOSA

Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave os mesmos com água e sabão com cuidado para não riscar a lente dos mesmos.

8.2.7 CALIBRAÇÃO

O equipamento **Light Pulse** deve ser calibrado pelo menos a cada 6 meses ou 100.000 disparos, a calibração é realizada somente pela HTM ELETRÔNICA para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

p Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas da emissão de luz pulsada após a fabricação desde que o equipamento **Light Pulse** e os APLICADORES sejam submetidos à calibração periódica definida.

8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contate a HTM Eletrônica que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

- ⓑ Modelo do equipamento;
- ⓑ Número de série do equipamento;
- ⓑ Descrição do problema que o equipamento está apresentando.

ATENÇÃO!

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, a HTM Eletrônica pode fornecer as peças para manutenção, porém não mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.

8.4 MEIO AMBIENTE

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, elimina-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.

Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Light Pulse

| | |
|---|---|
| Equipamento: | Light Pulse |
| Origem: | HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA |
| Nome técnico e função: | Sistema de Luz Pulsada para Estética |
| Tensão AC de Alimentação: | 220V~ ±10% |
| Frequência da Tensão de Alimentação: | 60Hz ±10% |
| Fusível de Proteção (20 x 5mm) 20AG-T: | 10A / 250V~ |
| Potência de Entrada: | 2000VA ±10% |
| Número de Canais de Saída: | 1 canal |
| Tamanho do Spot | |
| Aplicador com Filtro Óptico Fixo: | 10mm x 50mm |
| Aplicador com Filtro Óptico Intercambiável: | 12mm x 33mm |
| Densidade de Energia: | 10 a 50J/cm ² ±10% |
| Quantidade de Pulsos: | 01 a 06 Pulsos |
| Período de ON [Cada Pulso]: | 01 a 30ms ±10% |
| Período de OFF [Cada Pulso]: | 01 a 50ms ±10% |
| Tempo entre Disparos: | 0,5 a 05s ±10% |

| | |
|--|-------------------------------|
| Aplicador com filtro óptico intercambiável | |
| Comprimento de Onda dos Filtros Ópticos: | 430nm/530nm/590nm/640nm/690nm |

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Vida útil da lâmpada emissora: | 1.000.000 Disparos |
|--------------------------------|--------------------|

| | |
|--------------------|------------------|
| Espectro Luminoso: | 430 nm a 1200 nm |
|--------------------|------------------|

| | |
|----------------------------|---|
| Sistema de emissão de Luz: | Lâmpada de gás xênon + Cristal condutor óptico para Luz Intensa Pulsada |
|----------------------------|---|

| | |
|--|--------|
| Peso do aplicador com filtro óptico intercambiável (sem água): | 1,8 kg |
|--|--------|

| | |
|--|--------|
| Peso do aplicador com filtro óptico fixo (sem água): | 1,8 kg |
|--|--------|

| | |
|--|-------|
| Peso do Equipamento sem acessórios (Parte Superior): | 4,5kg |
|--|-------|

| | |
|---|--------|
| Peso do Equipamento sem acessórios e sem água (Parte Inferior): | 53,5kg |
|---|--------|

| | |
|--------------------|----------------|
| Dimensões (LxAxP): | 565x1090x530mm |
|--------------------|----------------|

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Temperatura de Armazenamento: | -20°C a 60°C |
|-------------------------------|--------------|

| | |
|----------------------------|---------------------|
| Embalagem para Transporte: | Utilizar a original |
|----------------------------|---------------------|

| | |
|--|----------|
| Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento e transporte: | 10 a 60% |
|--|----------|

9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Light Pulse

| Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas | | |
|--|----------|---|
| <p>O Light Pulse é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Light Pulse garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p> | | |
| Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Grupo 1 | O Light Pulse utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo. |
| Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Classe A | O Light Pulse é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido: |
| Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Light Pulse ou blindagem do local |

9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Light Pulse

| Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética | | | |
|---|---|--|---|
| O Light Pulse é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Light Pulse garanta que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético Diretrizes. |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV por contato ±8kV pelo ar | ±6kV por contato ±8kV pelo ar | Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%. |
| Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 | ±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída | ±2kV nas linhas de alimentação | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | ±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra | ±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 | < 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos. | < 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos. | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Light Pulse exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Light Pulse seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico. |

9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Light Pulse.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o Light Pulse.

O Light Pulse é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Light Pulse deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Light Pulse como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

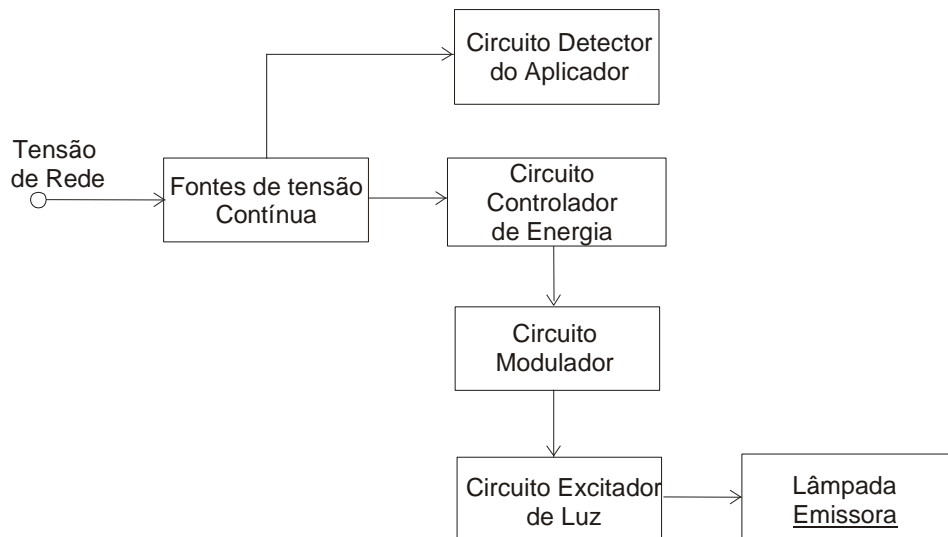
| Potência máxima nominal de saída do transmissor W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M | | |
|---|--|---|--|
| | 150kHz até 80MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$ | 80MHz até 800MHz $d=1,2 (P)^{1/2}$ | 800MHz até 2,5GHz $d=2,3 (P)^{1/2}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 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-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Light Pulse

O funcionamento do equipamento **Light Pulse** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.



9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento classe II com aterramento funcional;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte aplicada tipo BF;

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:

Equipamento comum IPX0 - (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).

Pedal IPX1 – (Protegido contra gotejamento de água).







4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico:

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico;

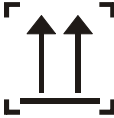

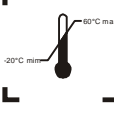

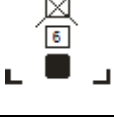
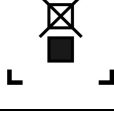



5) De acordo com o modo de operação:

Equipamento para operação contínua com carga Intermitente: 15min ON e 5min OFF.

9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | ATENÇÃO! Consultar documentos acompanhantes |
|  | PARTE APLICADA TIPO BF |
|  | EQUIPAMENTO DE CLASSE II |
| 0 | Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases |
| I | Ligado (com alimentação elétrica) |
|  | Corrente Alternada |
|  | Símbolo de Alta Tensão |
| IPX1 | Protegido contra gotejamento de água |
|  | Terminal de aterramento funcional |

9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Este lado para cima |
|  | Frágil |
|  | Limite de Temperatura |
|  | Proteja contra a chuva |
|  | Empilhamento Máximo 6 caixas (Parte Superior) |
|  | Não Empilhar (Parte Inferior) |
|  | Mantenha Afastado da Luz Solar |
|  | Não descartar em Lixo Doméstico |
|  | Embalagem Reciclável |

9.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do Equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Equipamento **Light Pulse**, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

10 CERTIFICADO DE GARANTIA

10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A lâmpada do aplicador têm garantia de 1.000.000 de disparos ou 18 meses, o que ocorrer primeiro.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento e/ou aplicador pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento e aplicador devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

p O equipamento e/ou aplicador for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;

p O número de série do equipamento e/ou aplicador for retirado ou alterado;

p O equipamento e/ou aplicador sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;

p O lacre do equipamento e/ou aplicador estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou aplicador sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

p Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;

p Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Ⓟ Transporte do equipamento para conserto (**com autorização prévia da HTM**). Não envie o acessório sem antes contatar a HTM Eletrônica;
- Ⓟ Defeitos de fabricação do aparelho e/ou do aplicador e dos acessórios que os acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

- Ⓟ Defeitos de fabricação do aparelho e/ou aplicador.

A garantia adicional não cobre:

- Ⓟ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;
- Ⓟ Transporte do equipamento para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- Ⓟ Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, lâmpada e/ou filtro óptico quebrados, cristal condutor óptico danificado e etc;
- Ⓟ Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas);
- Ⓟ Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;
- Ⓟ Eletrodos, cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;
- Ⓟ Queima da lâmpada do aplicador, dano no filtro óptico e no cristal condutor óptico caso seja detectado que a queima ou dano foi em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza;
- Ⓟ Utilização de água não desmineralizada para abastecimento do reservatório de água;
- Ⓟ Utilização do equipamento com a mesma água desmineralizada após um longo período sem utilização do mesmo (mais de uma semana).

NOTA!

- Ⓟ A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo.
- Ⓟ Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.
- Ⓟ A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.