

MANUAL DO EQUIPAMENTO

Light.PULSE



Imagem Ilustrativa

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 80212480021

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Telefone: (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)
Eng. Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. nº 50.624.024-26

Revisão: 08

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 INTERCAMBIÁVEL	5
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL	6
2 CUIDADOS TÉCNICOS	7
2.1 DESCRIÇÕES DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	7
2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	7
2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA	9
2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	9
2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE	10
3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	11
3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Light Pulse	11
3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Light Pulse ..	12
4 INSTALAÇÃO	13
4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse	13
4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	18
4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	19
4.4 PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO	19
4.5 POPULAÇÃO DE PACIENTE	19
4.6 CONDIÇÃO DE USO	20
5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA	21
5.1 DEFINIÇÃO	21
5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS	22
5.3 INDICAÇÕES	22
5.4 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS	23
5.5 CONTRAINDICAÇÕES	23
5.6 BIBLIOGRAFIA	24
6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	25
6.1 PREPARAÇÃO PARA TERAPIA	25
6.2 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO PONTUAL	25
6.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO VARREDURA	25
7 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Light Pulse	28

7.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Light Pulse	28
7.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Light Pulse	29
8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	30
8.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse	30
8.2 INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO Light Pulse	39
9 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	42
9.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	42
9.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	44
9.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO.....	44
9.2.2 APLICADOR, FILTROS ÓPTICOS E CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO	44
9.2.3 LIMPEZA DO GABINETE	45
9.2.4 LIMPEZA DO APLICADOR.....	45
9.2.5 LIMPEZA DOS FILTROS ÓPTICOS E CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO	45
9.2.6 LIMPEZA DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO LUMINOSA	46
9.2.7 CALIBRAÇÃO	46
9.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	46
9.4 MEIO AMBIENTE.....	47
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	48
10.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Light Pulse	48
10.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE	50
10.3 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O Light Pulse	51
10.4 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Light Pulse	52
10.5 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Light Pulse	54
10.6 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Light Pulse	55
10.7 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Light Pulse QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1	55
10.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	56
10.9 DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES UTILIZADAS NO APLICADOR LIGHT PULSE.....	59
10.10 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	60
10.11 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	61
10.12 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	61
11 CERTIFICADO DE GARANTIA	62
11.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA	62

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.

Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido.

Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: www.htmeletronica.com.br <<http://www.htmeletronica.com.br>> ou entre em contato pelo nosso telefone (19) 3808-7741.

*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 um microcontrolador incorpora as mais recentes tecnologias para a emissão de Luz Intensa Pulsada, foi desenvolvido para trabalhar com um aplicador de filtro óptico intercambiável com tecnologia smart ID. Conta ainda com display touch screen de 8 polegadas com interface intuitiva, fácil, e que proporciona completa visualização dos parâmetros selecionados, proporcionando maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos.

1.4 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. Basta selecionar do conjunto de filtros disponíveis o mais adequado à aplicação conforme indicação do próprio equipamento. Possui um contador de disparos no aplicador localizado na parte superior, indicando o número de disparos totais já 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:

- 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 dos parâmetros e informações;
- É desenvolvido com a mais alta tecnologia digital, obtendo um elevado rendimento;
- Microcontrolado com controle de parâmetros digitais;
- Realiza acionamento remoto do disparo através do botão localizado na lateral do aplicador ou do pedal de acionamento facilitando a aplicação;
- Equipamento projetado para atender as necessidades referentes para tratamentos estéticos por Luz Intensa Pulsada, atendendo Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1, Normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1-9 e Norma particular ABNT NBR IEC 60601-2-57, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento Light Pulse o fornecimento de pulsos de radiação luminosa de alta intensidade para fins estéticos não ultrapassando o limite máximo da exatidão declarada no item 10 - "Especificações Técnicas" deste manual de instruções quando o mesmo estiver sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas. 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.






NOTA!






Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para o fornecimento de pulsos de radiação luminosa de alta intensidade para fins estéticos, devido a perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o **Light Pulse, mas caso isso ocorra o equipamento deverá ser reinicializado.**














2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 DESCRIÇÕES DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.
	Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.
	Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação.

2.2 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 colocando em risco a sua segurança e do paciente, podendo 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;
-  Este equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio combinados com matérias inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilizar este equipamento nestas condições.
-  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;
-  Não utilize o equipamento sem o Respiro/Transbordo estar conectado no reservatório, para evitar riscos de vazamentos;
-  Cuidado – A utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação;
-  É necessário para utilização deste equipamento, que o usuário faça treinamentos específicos reconhecidos pela HTM ELETRÔNICA.
-  **ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA

☑ Para limpar o equipamento, utilize um pano seco macio. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



☑ 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;



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



ATENÇÃO!

Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser totalmente 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, do filtro e da lâmpada.



☑ Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador limpe o cristal condutor óptico, 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 e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. Há risco de fogo e/ou explosão quando a saída do LASER for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio.



NOTA!

A limpeza do filtro e do cristal condutor, se faz necessário 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 à perda da garantia do mesmo (incluindo da lâmpada).

2.4 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.

2.5 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;



Não transporte o equipamento sem o Respiro/Transbordo estar conectado no reservatório, para não ocorrer riscos de vazamentos;

Não transportar o equipamento deitado;

Sempre retirar a água do equipamento para o transporte;

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

- Beauty Shape Duo;
- Diatherpic Microwave;
- Light Pulse;
- Pluria (se enviado com rack).
- Ultrafocus (se enviado com rack);
- Vibria Maxx (se enviado com rack);
- Límine (se enviado com rack);

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 originais em todos os casos de transporte do equipamento.

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO **Light Pulse**

- 02 Chaves de Controle mestre;



Cód. HTM 004324: Chave Liga/Desliga

- 01 Óculos de Proteção do Operador;



Cód. HTM 004524: Óculos de proteção do operador Light Pulse Emb. 1un.

- 01 Kit Funil;



Cód. HTM 004889: Kit funil HTM Emb. 1un.

- 01 Toalha;



Cód. HTM 004729: Toalha HTM

- 01 Cabo de Força 3x1 mm²;



Cód. HTM 004887: Cabo de força 3x1,00mm HTM Emb. 1un.

- 01 tubo Gel incolor;



Cód. HTM 007299: Gel condutor incolor 1kg

- 01 Suporte do aplicador;



Cód. HTM 008093: Suporte metálico do aplicador Light Pulse

- 01 Peneira;



Cód. HTM 006015: Peneira

- 01 Pedal de Acionamento;



Cód. HTM 009379: Pedal de comando

- 01 Kit Take One;



Cód. HTM 009839: Take one Light Pulse Emb. c/ 100un.

- 01 Banner;



Cód. HTM 009840: Banner Light Pulse

- 02 Travas do suporte do aplicador;



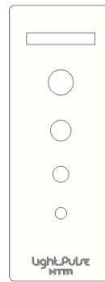
Cód. HTM 005808: Trava do suporte do aplicador

- 01 Guia de demarcação 150cm²;



Cód. HTM 010532: Guia de demarcação 150cm² Light Pulse

- 01 Guia de demarcação foco Light Pulse;



Cód. HTM 010533: Guia de demarcação foco Light Pulse

3.2 ACESSÓRIOS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO **Light Pulse**

- 01 Aplicador Light Pulse;



Cód. HTM 004408: Aplicador filtro intercambiável HTM

- 01 Óculos de Proteção do Paciente;



Cód. HTM 003319: Óculos de proteção do paciente

- 01 Kit de Filtros ópticos.



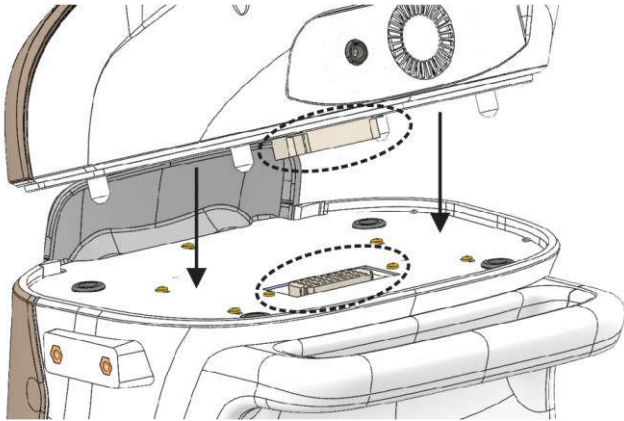
Cód. HTM 006772: Kit filtros para aplicador Light Pulse

NOTA!
Imagens Ilustrativas.

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO **Light Pulse**

1) Posicione a parte superior do equipamento sobre a parte inferior, em seguida encaixe-a até o final deixando as partes sem vãos, garantindo assim a sua perfeita conexão.

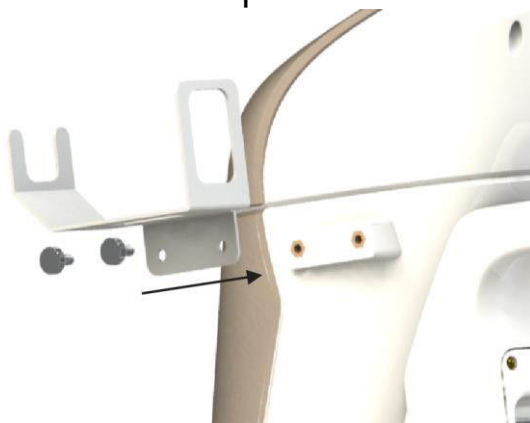


Posição do conector

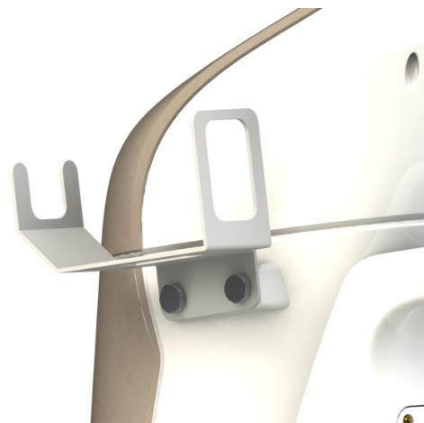


Conexão realizada

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



Fixação do suporte

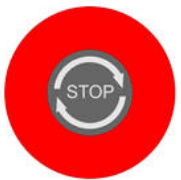


3) Verifique o status do Botão de Emergência, Chave de Controle Mestre, Chave Liga/Desliga (deve estar desligada – “O”) e conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se em 220V~.



Encaixe do cabo de força

4) Botão de Emergência



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

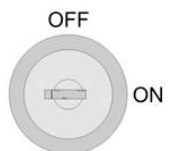


Pressione o Botão de Emergência para interromper a operação do equipamento.

5) 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 pode 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;



O equipamento deve ser utilizado apenas em salas climatizadas;



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;



☑ Convém que o equipamento esteja protegido contra o uso não autorizado, como por exemplo, por meio da remoção da chave do seu contato.

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



Sentido de encaixe do aplicador



Encaixe completo

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 do aplicador. É recomendável apoiar a traseira do equipamento durante o encaixe do aplicador.

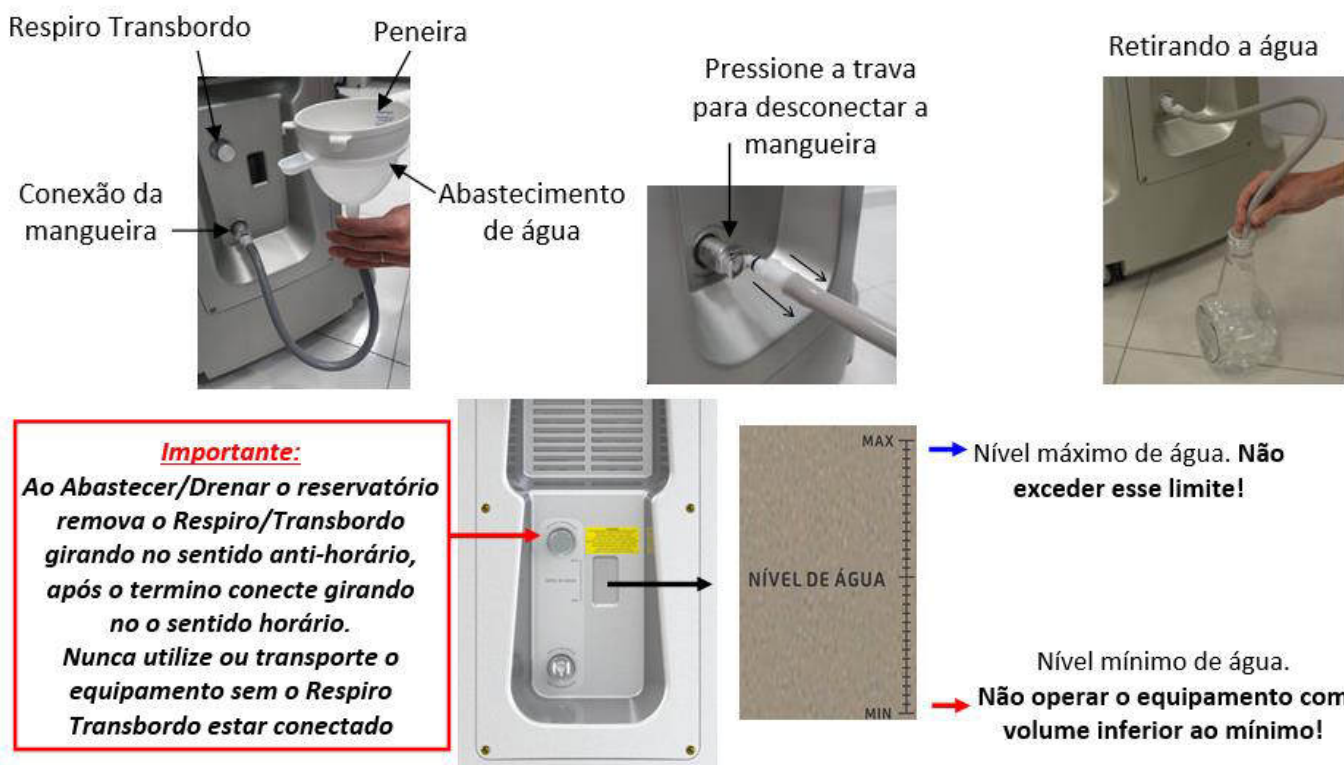


☑ Conecte apenas aplicadores originais fornecidos pela HTM ELETRÔNICA, pois assim garantimos que o mesmo foi passado por rigorosos testes de qualidade certificando-se seu perfeito funcionamento.

7) Para abastecer a água primeiro remova o Respiro/Transbordo girando no sentido anti-horário. Em seguida 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 (utilize a peneira para remover impurezas da água). Após abastecer coloque de volta o Respiro/Transbordo girando no sentido horário e retire a mangueira pressionando a trava da conexão conforme imagens abaixo.

Para retirar a água do reservatório primeiro remova o Respiro/Transbordo girando no sentido anti-horário. Em seguida 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. Após drenar coloque de volta o Respiro/Transbordo girando no sentido horário.



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



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 guardá-lo



☑ Deve-se observar atentamente o nível de água após ligar o equipamento, pois uma parte do volume de água é direcionada para o aplicador. Se houver a troca de 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.



☑ 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.



☑ Em qualquer sinal de vazamento de água identificado no equipamento, siga as instruções de manutenções corretivas, caso não haja sucesso o aparelho não deve ser utilizado e o usuário deverá encaminhá-lo para uma assistência técnica autorizada HTM ELETRÔNICA.

8) 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.



Posição de entrada do plugue



Conexão do plugue do aplicador



Plugue conectado

9) Inserção do filtro óptico

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:



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;



Não utilize o aparelho **Light Pulse** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação;



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 negativamente o desempenho do 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.



A utilização do equipamento e dos seus acessórios diferente das recomendações de instalação, utilização, cuidados e calibração descritas neste manual, poderá resultar em perda da segurança básica e ou afetar o desempenho essencial em relação a perturbação eletromagnéticas, estes cuidados deverão ser tomados por toda a vida útil do **Light Pulse**.

**NOTA!**

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **Light Pulse**, incluindo cabos especificados pela HTM Eletrônica. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial deste 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;
- Pedal de Acionamento.

4.4 PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais com formação na área de saúde ou beleza. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário, porém o usuário deve compreender e praticar as instruções de precaução e operação;
- Instruções de utilização estão disponíveis do idioma Português e Espanhol.
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40% resultando em 60% da audição normalmente são admissíveis para utilização do equipamento;
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

4.5 POPULAÇÃO DE PACIENTE

- Pacientes acima ou de 16 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35Kg;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;

- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

4.6 CONDIÇÃO DE USO

- Uso profissional, não é indicado para uso domiciliar;
- Este equipamento é reutilizável, e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado de grande porte;
- O equipamento poder ser utilizado em qualquer região corporal exceto sobre os olhos, região precordial, região de carótidas e áreas com tatuagens ou muito bronzeada.

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 descrito pela 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).

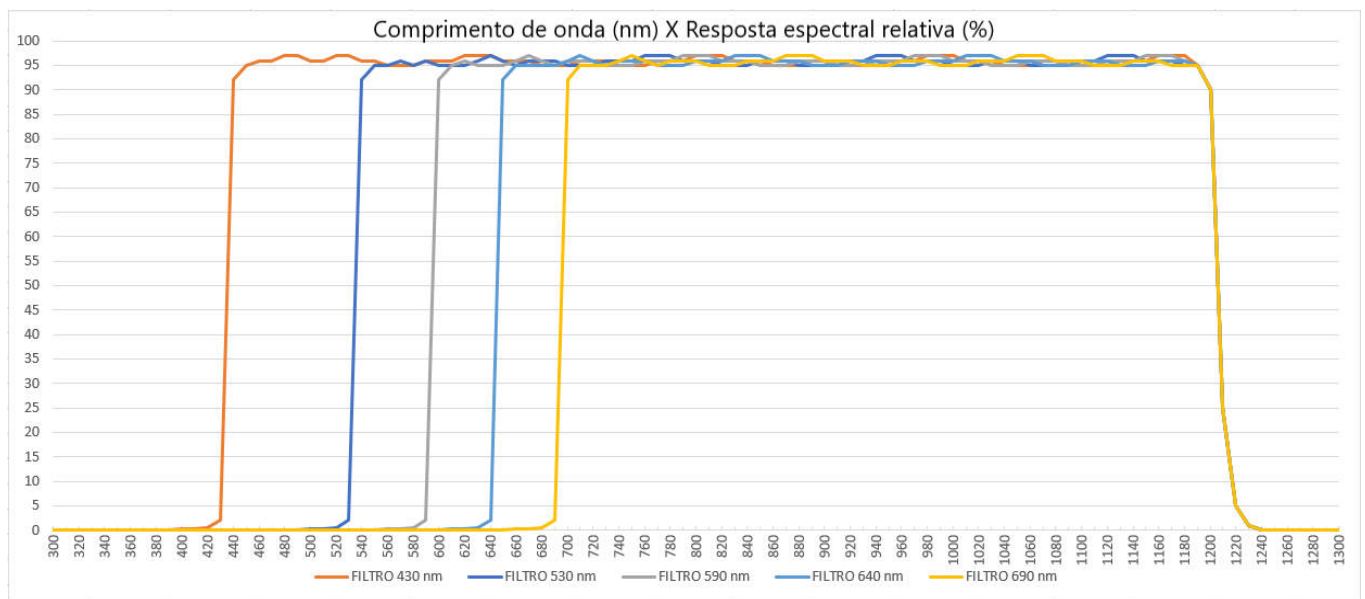
O equipamento possui um sistema microcontrolado que libera em fração de segundos, a energia acumulada em um banco de capacitores com parâmetros previamente programados (fluência, tempo de exposição e número de pulsos no disparo). Esta energia é transmitida diretamente para uma lâmpada a qual transforma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

Quando nos referimos ao espectro óptico na faixa de 430 nm à 1200nm a imagem abaixo ilustra os filtros 430nm, 530nm, 590nm, 640nm e 690nm atuando em cada faixa específica ao longo do espectro luminoso emitido pelo aparelho **Light Pulse**, ou seja, todos os comprimentos de onda que estejam antes de cada filtro escolhido será bloqueado, sendo assim o tratamento acontecerá a partir do espectro do filtro escolhido até o comprimento de onda máximo emitido pelo aparelho sendo ele de 1200nm (BORGES, 2010). A escolha do filtro irá ter

relação com o cromóforo que queira atingir e a profundidade onde queira trabalhar.



Obs: imagem meramente ilustrativa.

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) 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.

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

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 ação fototérmica gera micro agressões estimulando a coagulação e induzindo a nova formação de colágeno no tecido alvo.

6) Rosácea e Telangiectasia: é uma doença dermatológica comum que afeta principalmente regiões centrais da face, incluindo vermelhidão, queimação, inchaço, telangiectasias e lesões papulopustulares. A LIP age por ablação seletiva dos vasos dilatados presentes, sendo apropriada para telangiectasias finas e vermelhidão geral da face devido à vascularização da superfície, não sendo apropriado para vasos azuis.

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 CONTRAINDICAÇÕES

- 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.ofthalmol. 2012 June [cited 2014 Apr 05]; 71(3): 191-193.

6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1 PREPARAÇÃO PARA TERAPIA

Antes de iniciar o tratamento, o usuário deve seguir as seguintes orientações:

- O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição sentada ou deitada);
- Respeitar a distância mínima de 70 cm entre o paciente e o equipamento e de 40cm entre o operador;
- Examinar e higienizar a área de tratamento com água e sabão neutro ou solução de limpeza;
- Higienizar o aplicador antes e depois de cada sessão;
- Limpar a lente do aplicador a cada aplicação, utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
- Avaliar a integridade da pele antes e após o tratamento.

6.2 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO PONTUAL

- 1) Ligar o equipamento;
- 2) Conectar o aplicador Light Pulse;
- 3) A superfície a ser tratada deve estar lisa; se necessário, raspar os pelos que estão fora da pele;
- 4) Certifique-se de que a pele está totalmente limpa;
- 5) Aplique o gel condutor na área a ser tratada; isso permitirá que a onda de luz seja melhor conduzida;
- 6) Programe o equipamento no modo pontual, conforme as instruções dadas pela máquina;
- 7) Coloque o filtro óptico de acordo com o tratamento escolhido;
- 8) Posicione o aplicador na área de tratamento;
- 9) Colocando leve pressão, dispare os flashes, com o aplicador parado em cada ponto de aplicação até cobrir toda a região de tratamento. Lembre-se que o cliente e o terapeuta devem sempre utilizar os óculos de proteção;
- 10) Após concluir os disparos, remova o excesso de gel;
- 11) Aplique loção ou creme calmante. Lembre-se de orientar a utilização de filtro solar.

6.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO VARREDURA

- 1) Ligar o equipamento;
- 2) Conectar o aplicador Light Pulse;
- 3) A superfície a ser tratada deve estar lisa; se necessário, raspar os pelos que estão fora da pele;
- 4) Certifique-se de que a pele está totalmente limpa;

- 5) Delimite a região de tratamento com a guia de demarcação e lápis branco;
- 6) Aplique o gel condutor na área delimitada a ser tratada; isso permitirá que a onda de luz seja melhor conduzida;
- 7) Programe o equipamento no modo varredura, conforme as instruções dadas pela máquina;
- 8) Coloque o filtro óptico de acordo com o tratamento escolhido;
- 9) Posicione o aplicador na área de tratamento;
- 10) Colocando leve pressão, movimente o aplicador durante os disparos do flash, cobrindo toda a região de tratamento delimitada. Lembre-se que o cliente e o terapeuta devem sempre utilizar os óculos de proteção;
- 11) Após concluir a área delimitada, remova o excesso de gel;
- 12) Aplique loção ou creme calmante. Lembre-se de orientar a utilização de filtro solar.



O equipamento deve ser utilizado apenas em salas climatizadas.

OBSERVAÇÃO: Orientações de aplicabilidade, utilizando o plástico filme, para uma melhor higienização.

SEGUE AS ORIENTAÇÕES:



1 – Aplicador Light Pulse;



2 – Remova a parte inferior cinza do aplicador;



3 – Colocar o filtro de acordo com o protocolo escolhido no equipamento;



4 – Envolver com plástico filme aplicador realizar somente uma passada no prisma;



5 – Com o plástico filme envolvido no aplicador;



6 – Recolocar a parte inferior cinza no aplicador;

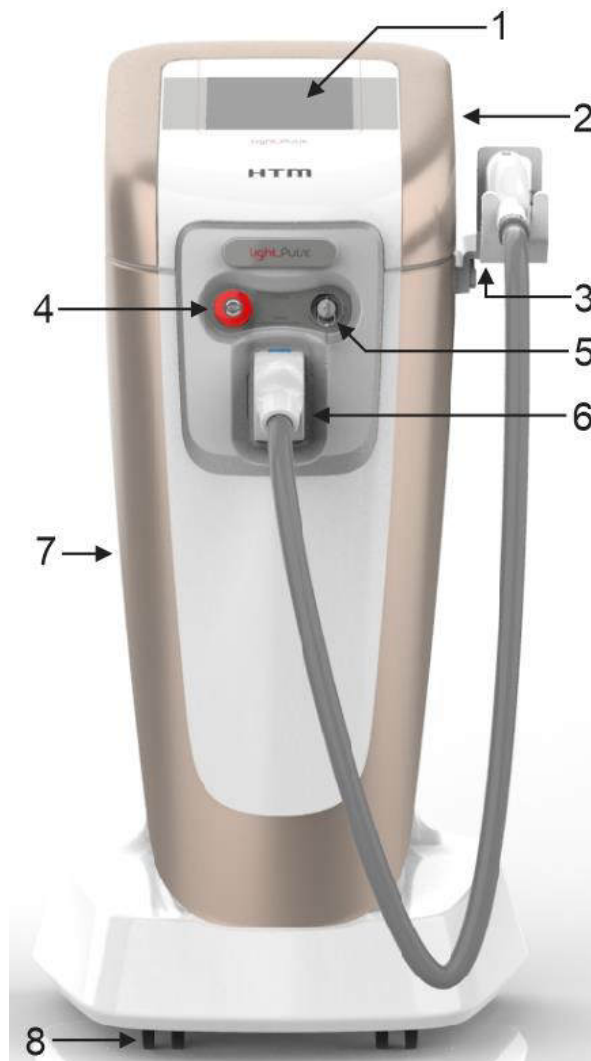


7 – Aplicador pronto para uso.

Observação: Deve-se realizar a troca do filme a cada paciente.

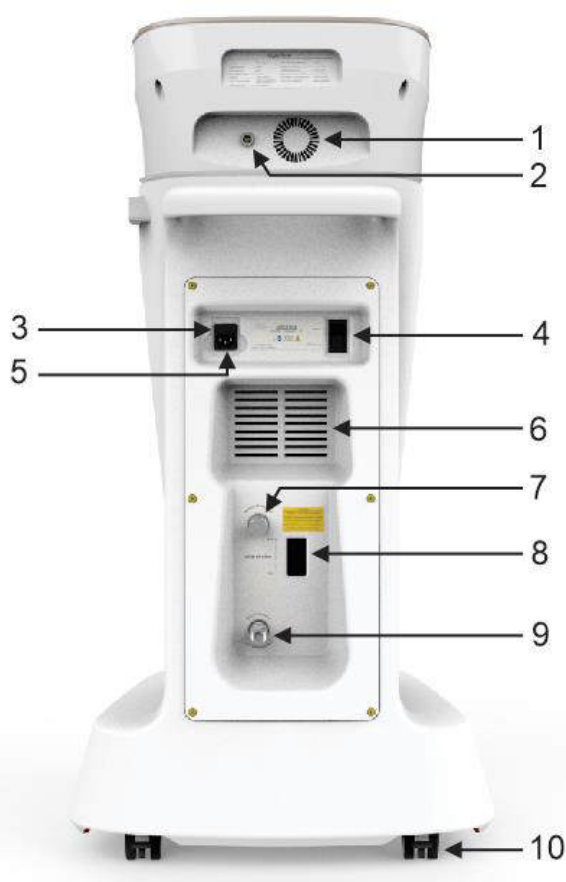
7 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO **Light Pulse**

7.1 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 do aplicador de IPL;
- 7 – **Parte Inferior:** parte inferior do equipamento.
- 8 – **Rodízios Frontais:** rodízios para transporte e travamento da posição do equipamento.

7.2 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 Traseiros:** rodízios para transporte e travamento da posição do equipamento.



NOTA!

O equipamento **Light Pulse** possui um sistema de rodízios com opções de travas nas rodas frontais e 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.

8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 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.




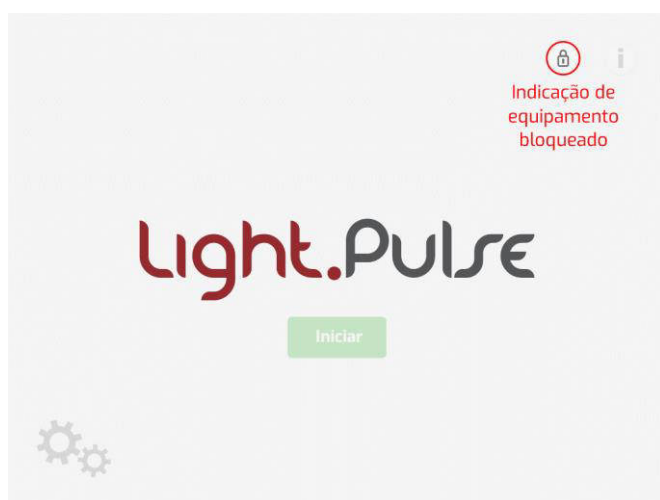
☑ Antes de começar qualquer aplicação, faça sempre uma inspeção visual no local a ser tratado e caso encontre qualquer tipo de metal em contato direto com a pele do paciente ou qualquer dispositivo eletrônico faça a remoção dos mesmos.

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**.

Por padrão o equipamento sai de fábrica bloqueado, isso pode ser identificado através do símbolo com o cadeado fechado () na parte superior da tela. Selecione o cadeado para acessar a tela para inserir a senha “123456” e liberar o acesso.



Tela inicial bloqueada



Tela para inserção da senha

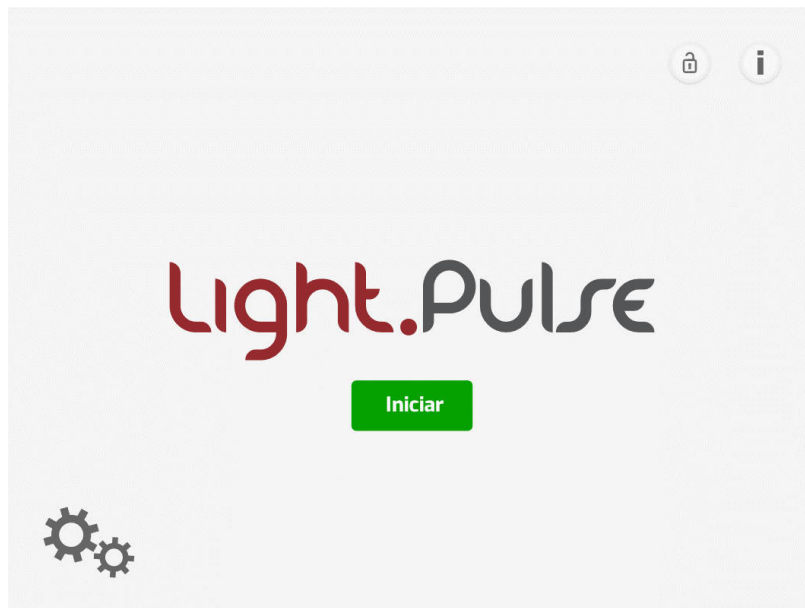
NOTA!

O equipamento **Light Pulse** possui o sistema de bloqueio e desbloqueio visando evitar o uso inadvertido por pessoas não autorizadas.

Com o equipamento desbloqueado é possível avançar para as opções de tratamento através do botão **Iniciar** ou acessar o INFO com diversas explicações sobre o uso do equipamento.

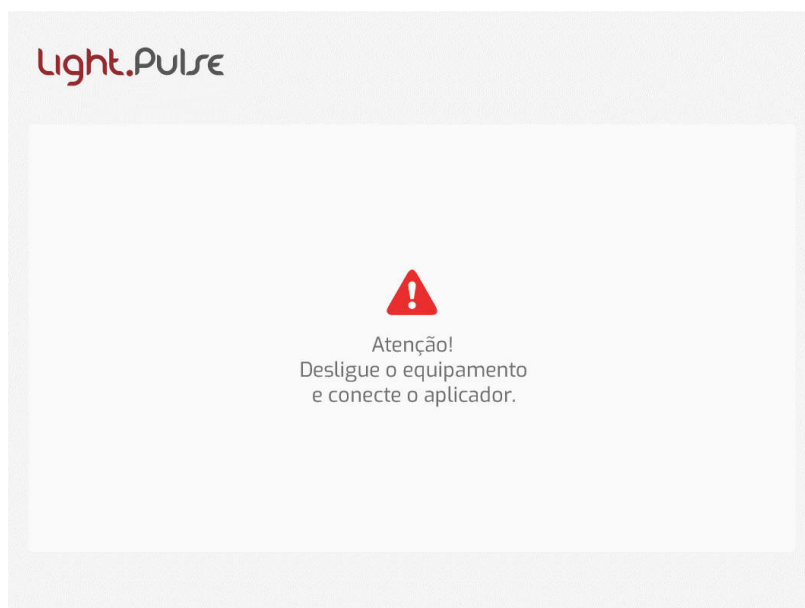
NOTA!

Após o desbloqueio o símbolo do cadeado na tela HOME é indicado destravado (🔓). Caso queira realizar o bloqueio basta acessar novamente a tela de senha e inserir a sequência “123456”.



*Tela HOME do equipamento **Light Pulse***

Caso o aplicador não esteja 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!

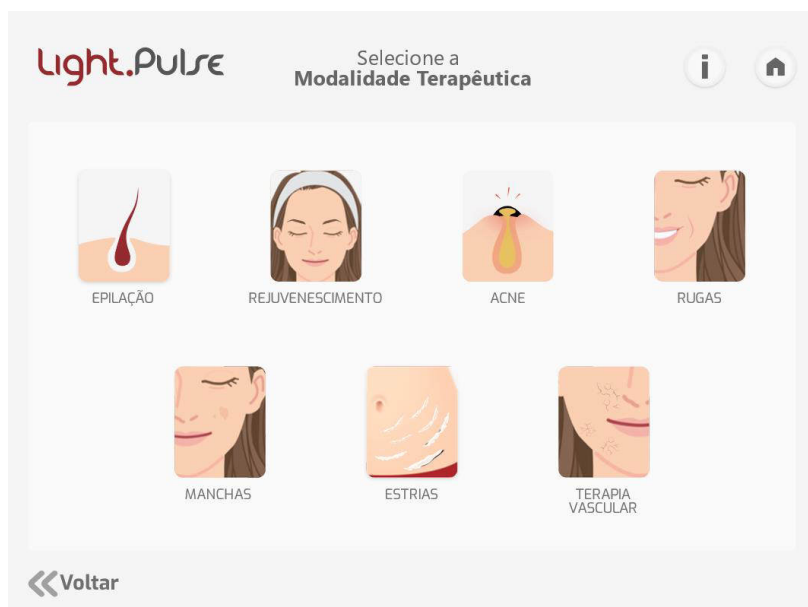
É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento **Light Pulse** seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.

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 **Iniciar** localizado abaixo do logo do equipamento para prosseguir.

A seguir são mostradas as opções de tratamentos do equipamento **Light Pulse**.



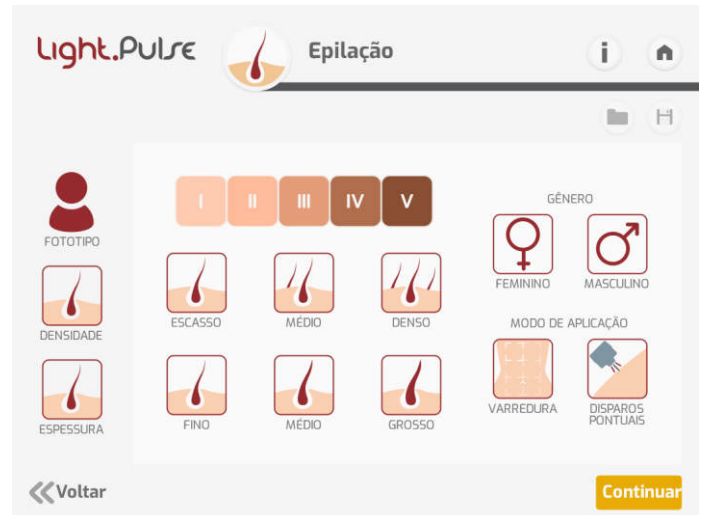
Tela com os tratamentos disponíveis para o aplicador com filtro óptico intercambiável

d) Configurar os Parâmetros

Após selecionar o tratamento desejado, será apresentada uma tela com o modelo de filtro que deve ser utilizado para o tratamento em questão. Insira o filtro indicado imediatamente e em seguida pressione o botão **Continuar**, a tela para seleção dos parâmetros de aplicação é exibida (o exemplo abaixo é para o tratamento de Epilação):



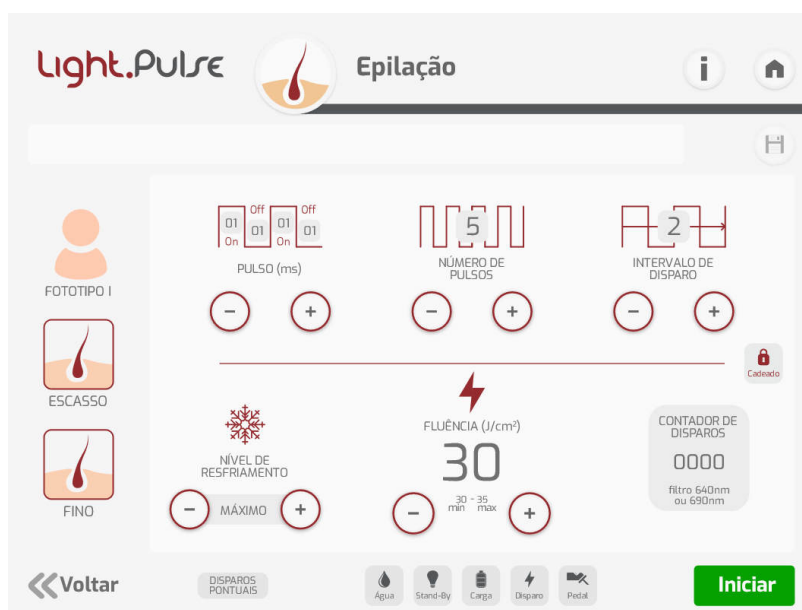
Tela com indicação do filtro a ser utilizado no tratamento selecionado



Tela com as variáveis a serem configuradas

- Selecione o gênero;
- 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);
- Selecione o modo de aplicação.

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 na parte inferior esquerda da tela demonstra (🔒).

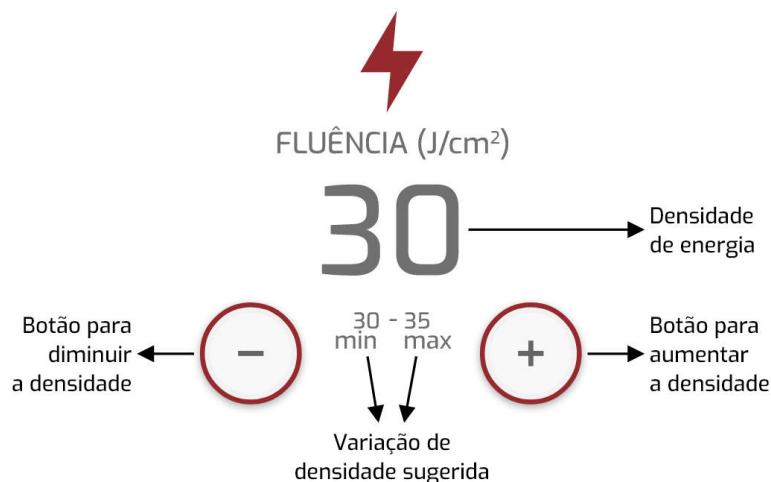
A edição dos parâmetros pode ser habilitada após inserir a senha (ver item g abaixo). Quando habilitada selecione o parâmetro que deseja alterar e utilize os botões de aumentar ou diminuir para configurar os mesmos.



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

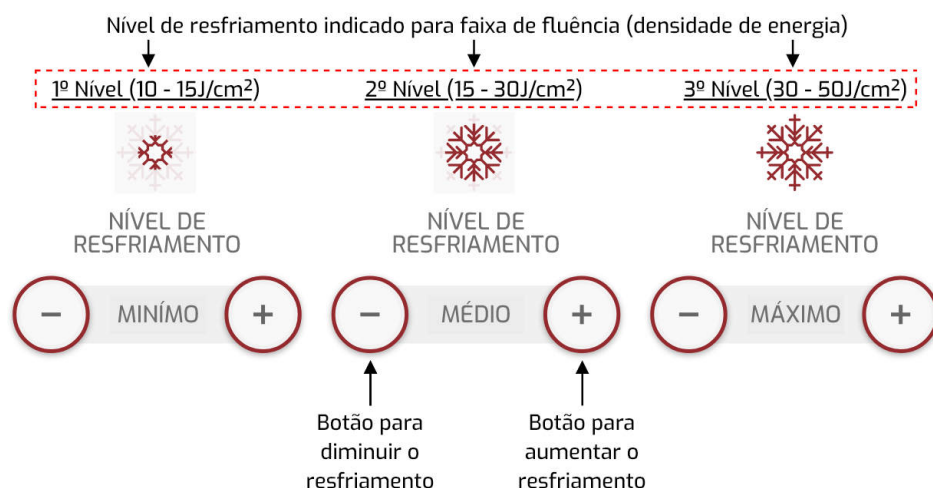
Fluência

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, caso o resfriamento não ocorra verificar o item 9 deste manual para correção do problema.





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.




NOTA!

O sistema Cryocolling deve ser configurado conforme as indicações de fluência para cada nível de resfriamento.

f) Iniciar a Aplicação

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

Após o carregamento dos capacitores conforme o valor de fluência escolhido (quanto maior o valor de fluência maior carga o capacitor indicará), os disparos podem ser iniciados pressionando o botão localizado na lateral do aplicador ou o pedal de acionamento, observe que na sequência há um bip, o contador é incrementado e a simbologia de flash no display passará de verde para vermelho

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 **Parar** (.



ATENÇÃO!

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



Óculos de proteção do operador




Óculos de proteção do paciente

Obs: Imagens Ilustrativas

g) Liberação dos parâmetros de protocolos para configuração

Para garantir maior segurança os parâmetros Pulso (ms), número de pulso(s) 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**. 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.



Tela para inserção da senha de fábrica
(a mesma está destacada em vermelho)



Tela para inserção da nova senha de usuário

Digite uma senha de seis dígitos conforme sua preferência nos campos “nova senha” e “confirmar senha” e automaticamente a nova senha estará criada.



Memorize ou marque a senha criada, e se necessário, guarde a mesma em local seguro de sua preferência, **pois não é possível verificar a mesma posteriormente caso esqueça.**

h) Tela de configurações do usuário



Na tela de HOME, 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.

i) Incluindo ou excluindo protocolos personalizados

Após a edição dos parâmetros da aplicação é possível guardar esses valores para uso posterior, ficando acessíveis na aba de protocolos personalizados.


Essa opção fica disponível após a edição de algum parâmetro, neste momento o equipamento **Light Pulse** irá identificar o símbolo de salvar (). Abaixo são demonstrados os processos de inclusão e exclusão de protocolos do usuário.

Incluir

Para inclusão de um protocolo primeiramente escolha as opções de fototipo, densidade, espessura, gênero e modo de aplicação condizentes com o perfil do usuário, após avançar através da tecla **Continuar** a opção de salvar estará acessível.



Em seguida o equipamento irá apresentar uma tela para cadastro do protocolo criado para facilitar a busca do usuário em uma próxima aplicação. Utilize o teclado para escrever o nome desejado e pressione o botão **Inserir** no canto inferior direito da tela para confirmar. Caso queira retornar aos parâmetros use o botão voltar no campo inferior esquerdo.



O protocolo criado ficará disponível para acessos futuros através do menu de protocolos ().



Excluir

Para a exclusão de um protocolo criado acesse o mesmo usando o menu de protocolos () encontre o seu nome. Logo a frente da descrição do protocolo é demonstrado o botão para exclusão (), ao pressionar o botão o equipamento fará uma última solicitação de confirmação para a exclusão, caso queira realmente excluir o protocolo selecionado pressione **SIM** para concluir o procedimento, caso pressione **NÃO** é retornada a tela com a listagem de protocolos.



8.2 INDICAÇÕES E PROTEÇÕES DO EQUIPAMENTO Light Pulse

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



Fluxo de Água: Indica **após** o início do tratamento (através do botão **Iniciar**) que a água está circulando pelo sistema de resfriamento corretamente;



Fluxo de Água: Indica **antes** do início do tratamento (através do botão **Iniciar**) que a água está circulando pelo sistema de resfriamento corretamente;



Fluxo de água: indica que a água não está circulando, nesse momento um beep é emitido e a continuação ou início do tratamento fica impossibilitado;



Carga indisponível: O equipamento se encontra na tela de configuração dos parâmetros, antes do acionamento do botão **Iniciar**;



Capacitor sem carga;



Capacitor com carga mínima;



Capacitor com carga média;



Capacitor com carga máxima;



Indicação de carga do capacitor incondizente com o selecionado pelo usuário (aguarde alguns segundos até que o sistema adeque a energia). Neste cenário ficam travados os meios de disparar o equipamento;



Modo Stand-by: Indica que o equipamento está em modo de espera (**antes** do início do tratamento através do botão **Iniciar**). Note que o aplicador não apresenta luminosidade parcial no cristal condutor óptico;



Modo Ready: Indica que o equipamento está apto a disparar (**após** o início do tratamento através do botão **Iniciar**). Note que o aplicador apresenta luminosidade parcial no cristal condutor óptico;



Indicador de Disparo: O equipamento se encontra na tela de configuração dos parâmetros, antes do acionamento do botão **Iniciar** ou durante o tratamento, porém, sem efetuar disparos;



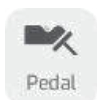
Disparo indisponível: Indica que o equipamento **não** está apto a disparar;



Disparo disponível: Indica que o equipamento está apto a disparar (**após** o início do tratamento através do botão **Iniciar**);



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



Indicador do pedal de comando: Equipamento sem o pedal conectado;



Indicador do pedal de comando: Equipamento com o pedal conectado;



Temperatura da água: Indica qual o valor de temperatura da água no sistema de resfriamento, **antes** do acionamento do botão **Iniciar**;

Obs.: Valor apenas ilustrativo.



Temperatura da água: Indica qual o valor de temperatura da água no sistema de resfriamento, **após** o acionamento do botão **Iniciar**;

Obs.: Valor apenas ilustrativo.



Temperatura da água: 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 **Iniciar** é travado até que a temperatura atinja o nível seguro;

Obs.: Valor apenas ilustrativo.

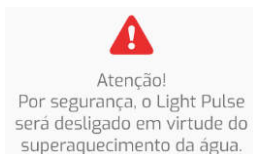


Contador de Disparos: Indica o número de disparos realizados pelo aplicador durante a aplicação em curso. É zerado toda vez que o usuário sai da tela de aplicação;

Indicação do Filtro necessário para aplicação (Ex: 640nm ou 690nm);



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



Tela de advertência para temperatura elevada da água.



NOTA!

Não fazer a utilização de objetos pontiagudos para configurar os parâmetros do display touch screen.

9 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

Ressalta-se que a utilização e/ou destinação do equipamento para fins de locação, empréstimo ou compartilhamento entre profissionais ou clínicas, e/ou condições semelhantes, demanda um maior cuidado por parte dos usuários, pois nestas situações o aparelho é submetido à frequentes transportes, movimentações, vibrações, choques mecânicos; maior quantidade de ciclos habituais de engates e desengates de conectores, plugues e cabos; maior tempo de utilização; menores cuidados destinados à higienização e/ou manutenção periódica do equipamento. Em quaisquer destas situações as condições de garantia serão mantidas, desde que efetuada a calibração periódica de acordo com o manual do equipamento e não constatada pela assistência técnica que o defeito decorre de desgastes naturais do próprio uso e/ou má utilização causada pela falta de habilidade e/ou cuidados, que é comum nestes casos.

9.1 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.

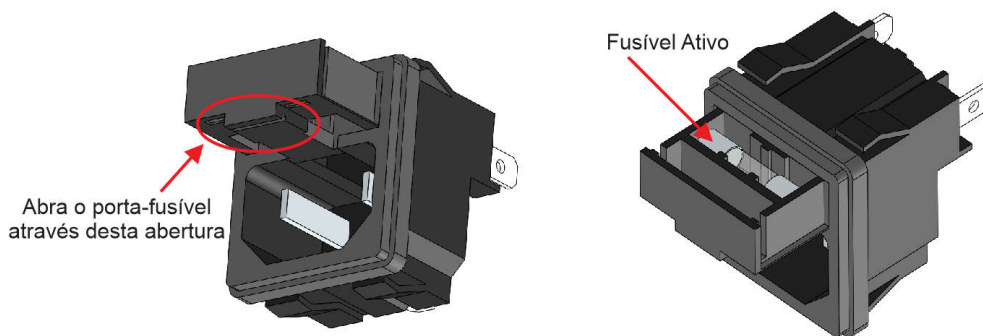
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

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.



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.



Atenção!
Desligue o equipamento
e conecte o aplicador.

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**.



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

4º) PROBLEMA: A mensagem aparece constantemente.

Motivo 1: Nível de água abaixo do recomendado.

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

5º) PROBLEMA: Sistema de resfriamento Cryocolling não alcança as temperaturas adequadas.

Motivo 1: Água utilizada para abastecimento do reservatório com temperatura elevada.

Solução 1: Realizar troca da água de abastecimento por outra em temperatura adequada.

Motivo 2: Nível de água abaixo do recomendado.

Solução 2: Abasteça o reservatório de água até o limite máximo.

9.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

9.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

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

9.2.2 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 que possam comprometer seu correto funcionamento, caso apresentem algum tipo de problema de limpeza realize a mesma seguindo as instruções citadas neste manual.

- 1) Com o aparelho **desligado**, certifique-se que o filtro óptico esteja desacoplado do aplicador, posicione o aplicador com a região emissora de radiação para cima e veja se não há nenhuma avaria (trincas, fissuras, arranhões, impurezas, etc.) tanto na lâmpada quanto no cristal focalizador;
- 2) Certifique-se de que o filtro óptico não há nenhuma avaria (riscos, trincados, manchas, etc.) antes de iniciar qualquer aplicação;



NOTA!

☑ Aconselha-se realizar a verificação da integridade da lâmpada e dos filtros ópticos sempre que for utilizá-los ou sempre que forem submetidos a qualquer tipo de impacto mecânico.



☑ Esta verificação permite apenas verificar a integridade física do conjunto. Quanto à dosimetria correta, faz-se necessário uma avaliação de fábrica detalhada realizando inspeções periódicas a cada 6 meses.



☑ Caso apresente alguma avaria nas partes conforme citado neste documento não utilize o equipamento ou aplicador.



☑ Casos apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

9.2.3 LIMPEZA DO GABINETE

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

9.2.4 LIMPEZA DO APLICADOR

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

9.2.5 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, fiapos, pelos 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 totalmente 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.

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 à perda da garantia do mesmo (incluindo da lâmpada).

9.2.6 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.

9.2.7 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.

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.

9.3 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.

9.4 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.

10

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

10.1 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	12mm x 33mm
Densidade de energia mínima*:	10J/cm ² ±15%
Densidade de energia máxima*:	50J/cm ² ±15%
*Período de ON 10ms [Cada Pulso]:	0,01s ±10%
Quantidade de Pulsos:	01 a 06 Pulsos
Período de ON [Cada Pulso]:	0,001 a 0,03s ±10%
Período de OFF [Cada Pulso]:	0,001 a 0,05s ±10%
Tempo entre Disparos:	0,5 a 05s ±10%
Comprimento de Onda dos Filtros Ópticos:	430nm/530nm/590nm/640nm/690nm
Espectro Luminoso:	430nm a 1200nm
Sistema de emissão de Luz:	Lâmpada de gás xênon + Cristal condutor óptico para Luz Intensa Pulsada

Distância nominal de perigo ocular (DNPO):	30m
Distância nominal de perigo para a pele (DNPP):	3m
Ângulo de saída da radiação óptica	1,31863116 rad
Peso do aplicador com filtro óptico intercambiável (sem água):	1,8 kg
Peso do Equipamento sem acessórios (Parte Superior):	4,5kg
Peso do Equipamento sem acessórios e sem água (Parte Inferior):	52kg
Dimensões (LxAxP):	565x1090x530mm
Temperatura de Operação:	10°C a 25°C
Pressão atmosférica de operação:	70 kPa a 106 kPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20°C a 60°C
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte:	50 kPa a 106 kPa
Faixa de umidade relativa do ar recomendada para Armazenamento, transporte e operação:	10 a 60%
Embalagem para Transporte:	Utilizar a original

10.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

Função: Óculos de proteção para laser classe 3B

Comprimento de onda: 430nm a 1200nm

Atenuação*: >95%

*Para emissão direta perpendicular às lentes

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

Função: Óculos de proteção para laser classe 3B

Comprimento de onda: 430nm a 1200nm

Atenuação*: >95%

*Para emissão direta perpendicular às lentes



NOTA!

Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento.



NOTA!

É obrigatória a utilização dos óculos de proteção para operador, paciente e qualquer pessoa que estiver no ambiente com equipamento e operação.

10.3 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.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O Usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

10.4 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	±8kV por contato ±2kV pelo ar ±4kV pelo ar ±8kV pelo ar ±15kV pelo ar	±8kV por contato ±2kV pelo ar ±4kV pelo ar ±8kV pelo ar ±15kV 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	nas linhas de alimentação a.c: ±2kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ±1kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c: ±2kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ±1kV @100 kHz	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	±0,5kV linha(s) a linha(s) ±1kV linha(s) a linha(s) ±05kV linha(s) a terra ±1kV linha(s) a terra ±2kV linha(s) a terra	±0,5kV linha(s) a linha(s) ±1kV linha(s) a linha(s) ±05kV linha(s) a terra ±1kV linha(s) a terra ±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	0% UT(100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT(100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT(100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	0% UT(100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT(100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT(100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	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 contínua ou bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

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.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80MHz 80% AM a 1kHz 6 V/m em bandas ISM entre 150kHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 V/m	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Light Pulse incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d=1,2 (P) ^{1/2} 150KHz até 80MHz d=1,2 (P) ^{1/2} 80MHz até 1GHz d=2,3 (P) ^{1/2} 1GHz até 2,7GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,7GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m	marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 Em 80 MHz e 1GHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

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.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Light Pulse** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Light Pulse** deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Light Pulse** b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

10.5 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 1GHz $d=1,2 (P)^{1/2}$	1GHz até 2,7GHz $d=2,3 (P)^{1/2}$
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

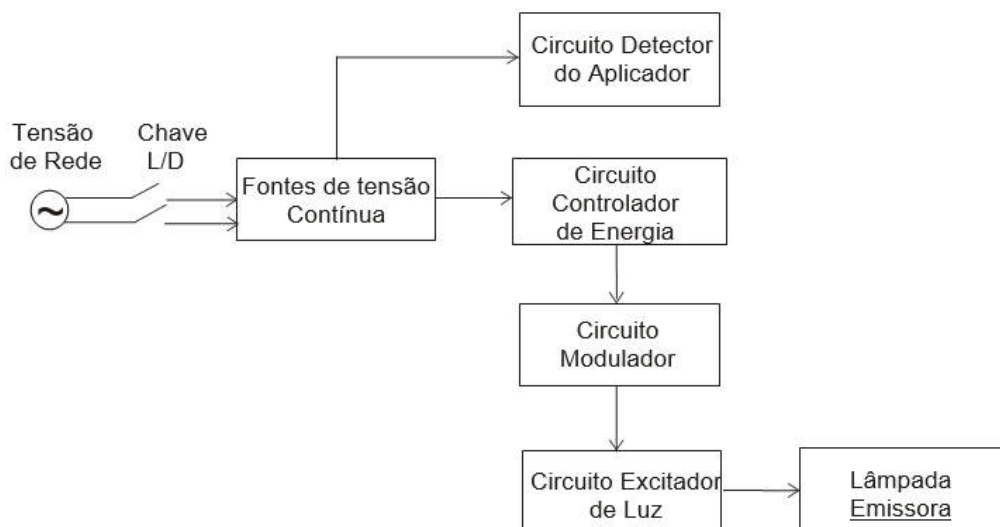
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz e 1GHz 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.

10.6 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO **Light Pulse**

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



10.7 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 IP00 - (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).

Pedal IP01 – (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 nitroso:











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






5) De acordo com o modo de operação:

Equipamento para operação não contínua: 15min ON e 5min OFF.

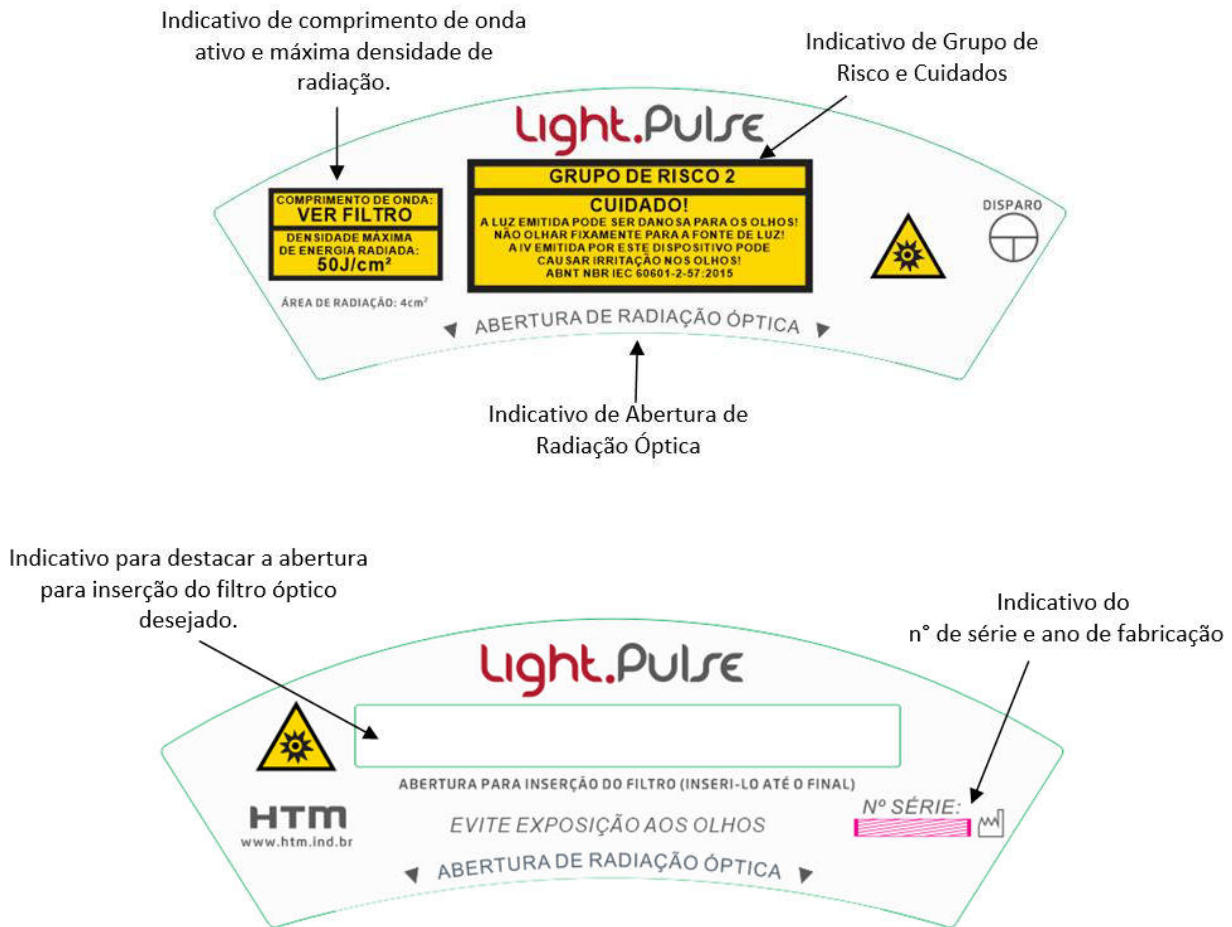
10.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
	Consultar Documentos Acompanhantes
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente Alternada
	Símbolo de Alta Tensão
IP01	Protegido contra gotejamento de água
	Terminal de aterramento funcional

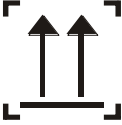

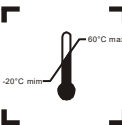

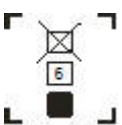
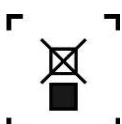



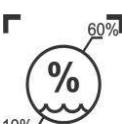
	Data de Fabricação
	Código do lote de fabricação
	Tecla Iniciar para início da aplicação
	Tecla Parar para interromper a aplicação
	Tecla Continuar para avançar para próxima tela
	Tecla para retornar a tela anteriormente vista
	Tecla para acesso ao menu de configurações
	Tecla para acesso a tela HOME do equipamento
	Tecla para acesso ao INFO do equipamento
	Tecla para salvamento de protocolo

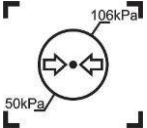
	Tecla para acesso aos protocolos criados
	Decrementar parâmetros do campo selecionado
	Incrementar parâmetros do campo selecionado
	Cuidado radiação óptica
	“Ligado” / “Desligado” (“push-push”) – Disparo da radiação

10.9 DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES UTILIZADAS NO APLICADOR LIGHT PULSE



10.10 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
	Limite de Umidade 10% - 60%

	Pressão Atmosférica
---	---------------------

10.11 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.

10.12 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.

11 CERTIFICADO DE GARANTIA

11.1 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 tem 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:

- O equipamento e/ou aplicador for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento e/ou aplicador for retirado ou alterado;
- O equipamento e/ou aplicador sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;
- 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:

- 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;
- 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, vazamento no reservatório devido ao Respiro/Transbordo não estar conectado 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).

Utilização do equipamento sem a troca mensal da água desmineralizada.

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.

A HTM Eletrônica declara a vida útil do equipamento **Light Pulse** sendo de 5 anos, porém não se limitando a este período, sendo que a vida útil do equipamento depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o seu manuseio. O usuário deve respeitar as instruções referentes a instalações, limpeza, armazenamento, transporte e manutenções preventivas contidas neste manual.