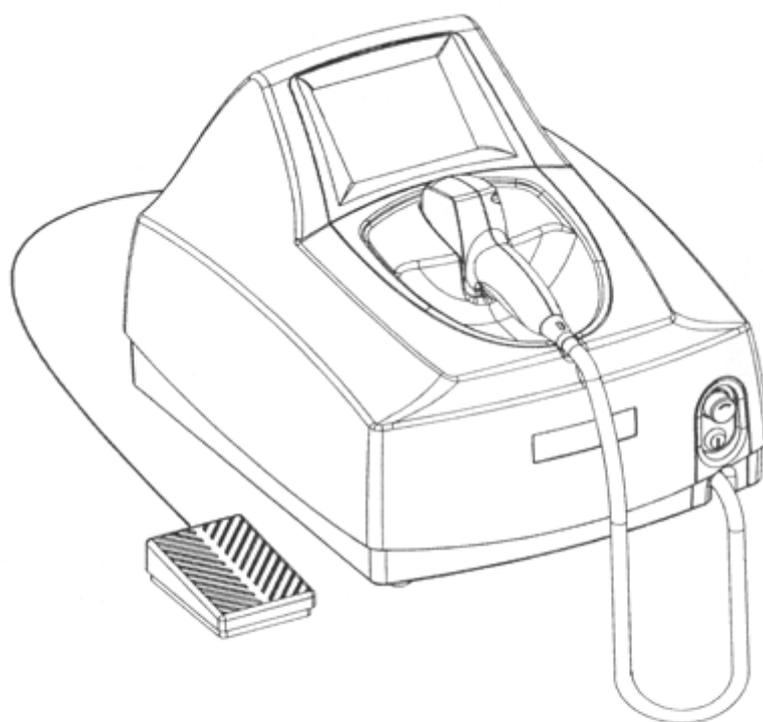


SISTEMA LASER DE DIODO LIGHTSHEER

MANUAL DE INSTRUÇÕES



Modelos:

ET

ST

XC

Copyright 2003 da Lumenis Inc.

Todos os direitos reservados.

Este documento está sujeito às leis dos direitos de autor, com todos os direitos reservados. Ao abrigo das leis dos direitos de autor, este documento não pode ser copiado total ou parcialmente, nem reproduzido por qualquer outro meio, sem autorização expressa por escrito da Lumenis, Inc. As cópias autorizadas têm de incluir avisos sobre a propriedade, idênticos aos incluídos no original. Ao abrigo da lei, os direitos incluem a tradução para outras línguas.

Apesar de terem sido efetuados todos os esforços para garantir a precisão dos dados incluídos neste documento, as informações, figuras, ilustrações, tabelas e especificações aqui incluídas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Marcas Comerciais:

Lumenis, o Logotipo Lumenis, LightSheer, ChillTip, OptiPulse, AutoPace, e o logotipo LightSheer são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas Lumenis.

Cavicide® é propriedade da Metrex Research Corporation.

Virex™ é propriedade da S.C. Johnson Commercial Markets, Inc.

INTRODUÇÃO

À semelhança do que acontece com qualquer sistema de laser utilizado em medicina, é necessário adotar cuidados apropriados para garantir uma utilização segura e adequada. As instruções apresentadas neste guia de referência destinam-se a ser consideradas como suplemento do manual do usuário do LightSheer. Leia e compreenda todo o guia de referência e o manual do usuário antes de utilizar o Sistema LightSheer. Estas informações destinam-se apenas para fins educacionais, não devendo ser consideradas como substituto de cuidados médicos ou de recomendações de um médico ou prestador de cuidados de saúde credenciado. Além disso, o usuário deve possuir formação adequada sobre procedimentos laser e estar familiarizado com os resultados clínicos adequados antes de utilizar o sistema LightSheer.



Nos Estados Unidos da América, ao abrigo da lei, a venda deste dispositivo só pode ser efetuada a um médico ou por ordem de um médico, ou a qualquer outro clínico autorizado pela lei do estado em que exerce a sua atividade, a utilizar ou a autorizar o uso do dispositivo.



O sistema LightSheer destina-se a ser utilizado apenas por pessoas que receberam formação adequada sobre o manuseamento e utilização do sistema em segurança.

No caso de lesão grave, doença ou morte, contate imediatamente o departamento de Questões de Regulamentação da Lumenis Inc., 1249 Quarry Lane, Suite 100, Pleasanton, Califórnia 94566 EUA, telefone número (877) LUMENIS, (877) 586-3647 (chamada grátis). Fora dos Estados Unidos, consulte a lista dos representantes da Assistência a Clientes, Vendas e Assistência Técnica, apresentados na última página, para obter os respectivos contatos na sua área. Uma lesão ou doença grave é aquela que: a) apresenta risco para a vida mesmo que temporariamente; b) origina compromisso permanente de uma função do organismo ou lesão permanente de uma estrutura do organismo; ou c) necessita de intervenção médica ou cirúrgica para evitar compromisso permanente de uma função do organismo ou lesão permanente de uma estrutura do organismo. As lesões ou compromissos permanentes são definidos como lesões ou compromissos irreversíveis que não são insignificantes.

INDICAÇÕES PARA USO

O sistema LightSheer foi concebido para a remoção temporária de pêlos. O sistema LightSheer também foi concebido para proceder à redução estável de pêlos, a longo prazo ou permanente, mediante exposição seletiva da melanina dos folículos capilares. A redução permanente de pêlos é definida como uma redução estável, à longo prazo, do número de pêlos que voltam a crescer após um regime de tratamento. A redução permanente de pelos não implica necessariamente a eliminação de todos os pêlos numa zona tratada.

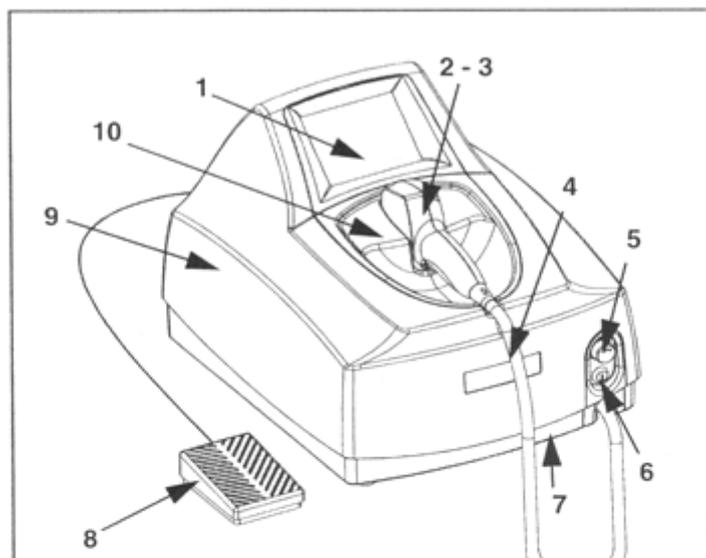
A Pseudofolliculitis barbae pode ser tratada utilizando o sistema LightSheer. A Pseudofolliculitis barbae (pêlos encravados) é uma patologia caracterizada por uma reação inflamatória do tipo corpo estranho, produzida por pêlos curvos que crescem para o interior da pele. As reações inflamatórias caracterizam-se pelo aparecimento de pápulas, pústulas, ou pequenos nódulos entre 1 e 3 milímetros dos folículos capilares.

O sistema LightSheer foi concebido para o tratamento de dilatações venosas superficiais nos membros inferiores e de outras lesões vasculares benignas, incluindo angiomas, hemangiomas, e telangiectasias, através da fototermólise seletiva dos vasos sanguíneos. O sistema LightSheer também foi concebido para o tratamento de lesões pigmentadas benignas, mediante fototermólise seletiva da melanina.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema LightSheer é composto por um console, um ecrã sensível ao toque, um interruptor de pedal, um cabo de alimentação, e uma peça de mão ligada ao console, através de cabo de ligação fixo.

Parte anterior



1	Ecrã sensível ao toque	6	Interruptor de Chave e Símbolos On/Off (Ligado/Desligado) do Interruptor de Chave
2	Peça de Mão	7	Etiqueta com Data de Fabrico (por baixo)
3	Etiqueta da Abertura Laser (junto à ponta da peça de mão)	8	Interruptor de pedal
4	Cabo fixo	9	Consola
5	Ecrã sensível ao toque	10	Porta de Calibração/Descanso

Ecrã Sensível ao Toque

O ecrã sensível ao toque fornece uma interface que permite operar e calibrar o sistema. Pressione o ecrã sensível ao toque ligeiramente, com um dedo, para selecionar as funções nele apresentadas.

Botão de emergência

Em caso de emergência desligue o sistema imediatamente, pressionando o botão de emergência vermelho situado junto ao interruptor de chave do console. Para colocar o sistema novamente em funcionamento, rode o botão da esquerda para a direita até este ficar saliente, desligue o sistema, e volte a reiniciá-lo, pressionando o interruptor de corrente situado na parte posterior do console. Utilize o interruptor de chave, em vez do botão de emergência, para desligar normalmente o sistema.

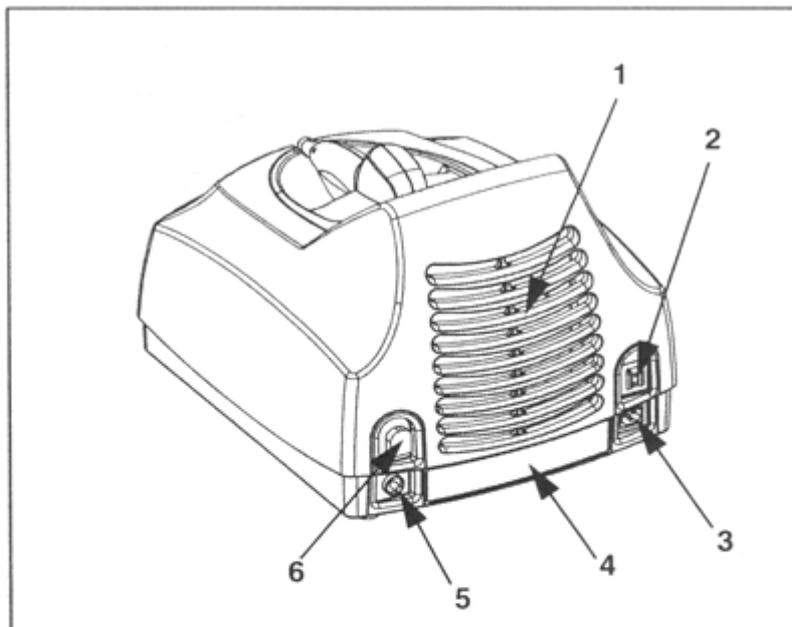
Interruptor de chave

O interruptor de chave é utilizado para ativar e desativar o sistema LightSheer. Quando o instrumento não está sendo utilizado, a chave pode ser retirada para evitar o uso não autorizado. A chave só pode ser inserida e removida na posição "OFF" (Desligada).

Porta de calibração/descanso

A porta de calibração/descanso é utilizada para posicionar e servir de suporte à peça de mão durante a calibração do sistema. A porta de calibração/descanso do sistema também fornece um local conveniente para colocar a peça de mão quando o operador está mudando a unidade para outro local, ou regulando os parâmetros do sistema durante o tratamento. Coloque a peça de mão na porta de calibração/descanso quando iniciar a calibração ou quando o sistema estiver desligado.

Parte posterior



1	Perfurações para Arrefecimento	4	Etiquetas com Identificação do Fabricante e com Avisos
2	Interruptor Geral	5	Tomada para Interruptor de Pedal e respectivo Símbolo
3	Tomada para Cabo de Alimentação	6	Tomada para Sistema de Bloqueio e respectivo Símbolo

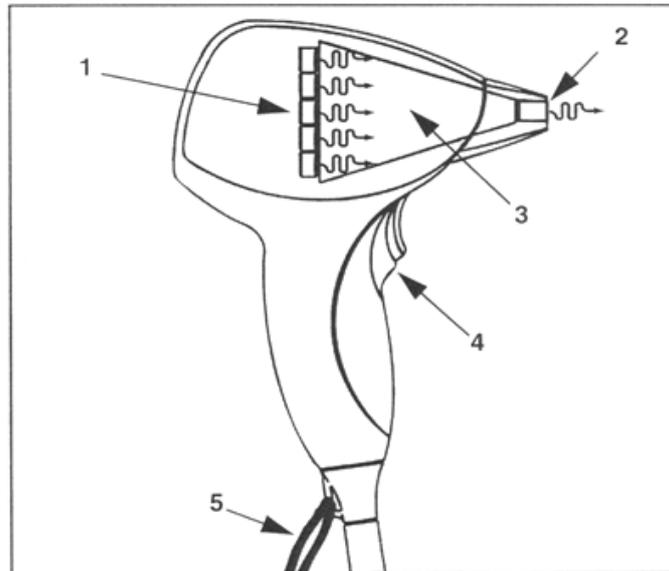
Interruptor geral

O interruptor geral atua como disjuntor, para proteger contra o excesso de corrente, e como interruptor que permite ligar e desligar a corrente. Durante o dia deixe o interruptor geral ligado, e utilize o interruptor de chave para ativar e desativar o sistema. Deve-se desligar o interruptor geral durante a noite.

Tomada para Sistema de Bloqueio

Existe um interruptor de bloqueio remoto que permite interromper a alimentação de corrente à distância, sendo acionado, por exemplo, pela abertura da porta da sala de tratamento. A tomada do sistema de bloqueio permite a emissão de luz apenas quando existe continuidade elétrica nos contatos da tomada. Para instalar um sistema de bloqueio, contate a Assistência a Clientes.

Peça de Mão



1	Conjunto de Diodos de Laser	4	Gatilho
2	ChillTip	5	Alça
3	Condensador		

A ponta da peça de mão é colocada contra a pele do doente e o impulso de laser é aplicado quando se carrega no interruptor de pedal e se pressiona o gatilho simultaneamente. A peça de mão possui uma alça destinada a evitar a sua eventual queda ao chão.

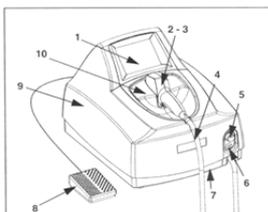
ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO



Pedal



Cabo de Alimentação



Cabo de ligação fixo
(vide item 4 da foto ao lado)

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

1. Retire o console e os acessórios da embalagem. Retire quaisquer outros materiais de embalagem e certifique-se de que o sistema é colocado na vertical e sobre uma superfície plana.
2. Verifique se a peça de mão está colocada na porta de calibração/descanso.
3. Localize a tomada de corrente existente na parte posterior do console.
4. Ligue a ficha fêmea do cabo de alimentação à tomada do console. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação a uma tomada de parede com ligação à terra. Em virtude das tomadas elétricas não serem iguais em todos os países, poderá ser necessário ligar o cabo de alimentação a uma ficha adequada. Contate o agente comercial ou a Assistência a Clientes Lumenis para obter mais informações.
5. Enfie a ficha do interruptor de pedal na respectiva tomada com firmeza.
6. Pressione o interruptor de corrente situado na parte posterior do console. Os sistemas automatizados devem começar a funcionar e o ecrã sensível ao toque deve acender.
7. Se pretender instalar um sistema de bloqueio para evitar o funcionamento do sistema quando a porta da sala de tratamento estiver aberta, contate o seu agente comercial ou Assistência a Clientes Lumenis, para obter mais informações.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

PROCEDIMENTO DE ARRANQUE

Para iniciar o sistema LightSheer:

1. Verifique se estão reunidas as condições de segurança.

Deve-se utilizar óculos de proteção e tomar as medidas de segurança adequadas sempre que o interruptor de corrente do sistema e o interruptor de chave estiverem ligados.

2. Ligue o interruptor geral.

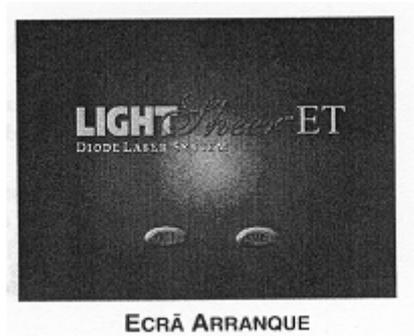
Se o interruptor geral existente na parte posterior do console estiver desligado, coloque-o na posição de ligado. O ecrã sensível ao toque acende-se. O logotipo do sistema é apresentado no ecrã sensível ao toque, e o sistema efetua um auto-teste.

3. Pressione o botão "START" (Iniciar) do ecrã sensível ao toque.

4. Rode o interruptor de chave.

Quando for solicitado, insira a chave no interruptor de chave e rode-a da esquerda para a direita para a posição "ON" (Ligado). Se não tiver desligado o interruptor geral desde a última vez em que a chave foi colocada na posição de desligado, o microcontrolador apresenta o último ecrã visualizado, e o procedimento de arranque fica concluído. Caso contrário, é visualizado o ecrã de calibração. Se for necessário, o sistema pede ao operador para completar um ciclo de posições do interruptor de chave (rodar a chave para a posição "OFF" (Desligado), e depois para a posição "ON" (Ligado)).

5. Proceda à calibração do sistema.



CALIBRAÇÃO

A calibração é necessária quando se liga o interruptor geral após o encerramento do sistema. A calibração é recomendada antes de cada tratamento.

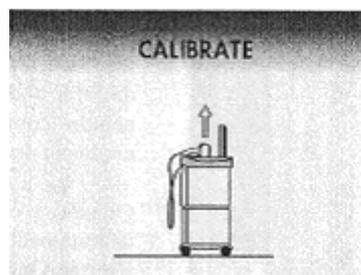
Se o sistema já estiver ligado, o operador pode iniciar uma recalibração a partir do ecrã de tratamento em qualquer altura. Para tal, deverá colocar a peça de mão na porta de calibração/descanso, carregar no interruptor de pedal, esperar que o indicador de estado apresente a indicação "READY" (Preparado), e pressionar o gatilho da peça de mão.



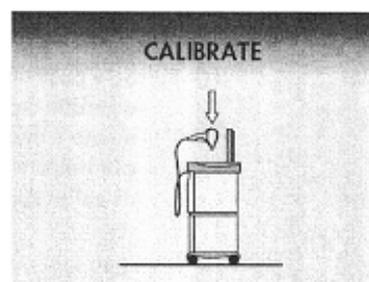
PERIGO A ponta da peça de mão e a janela do medidor de energia têm de permanecer limpas para garantir uma calibração com precisão. Se a ponta ou a janela não estiverem limpas podem originar uma fluência superior à indicada, e provocar lesões na epiderme.

1. Se necessário, limpe a ponta da peça de mão e a janela do medidor de energia com um produto de limpeza não abrasivo.

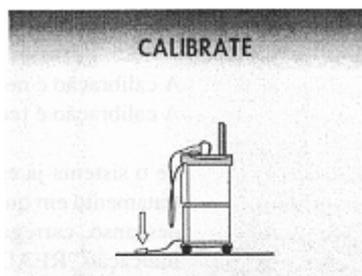
2. O ecrã sensível ao toque apresenta a sequência de calibração, e pede ao usuário que conclua cada um dos passos. Retire a peça de mão da porta de calibração/descanso.



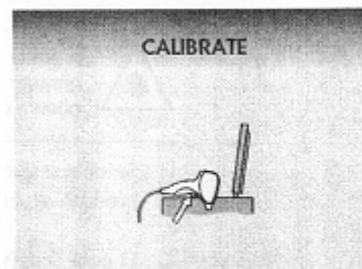
3. Volte a inserir a peça de mão na porta de calibração/descanso. A peça de mão tem de apontar para baixo, na direção do medidor de energia, e tem de estar devidamente introduzida na porta de calibração/descanso.



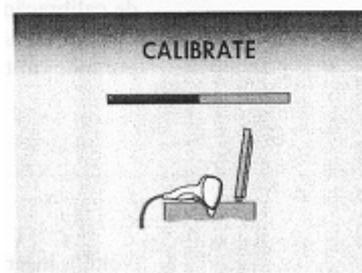
4. Carregue continuamente no interruptor de pedal até a sequência de calibração estar concluída.



5. Pressione continuamente o gatilho da peça de mão.



6. Continue a pressionar o gatilho da peça de mão até disparar todos os impulsos de calibração, de acordo com o assinalado pelo indicador da evolução do procedimento.



7. Quando a calibração estiver concluída, o ecrã de tratamento é apresentado, indicando que pode libertar o interruptor de pedal e o gatilho da peça de mão.

8. Se a peça de mão for retirada da porta de calibração/descanso, o interruptor de pedal ou o gatilho da peça de mão forem libertados antes da calibração estar concluída, o procedimento é imediatamente interrompido e tem de ser repetido. Em caso de falha na calibração limpe a ponta da peça de mão e a janela do medidor de energia, e repita a sequência de calibração.

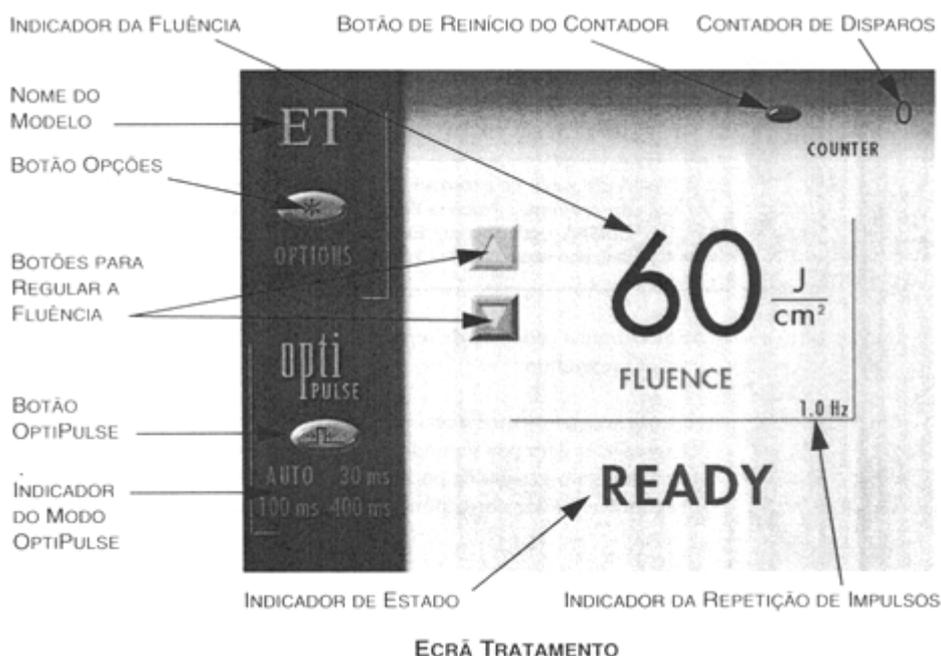
FUNCIONAMENTO BÁSICO

Após o arranque e a calibração é apresentado o ecrã de tratamento. O ecrã de tratamento fornece informações sobre o sistema e permite ao operador definir os parâmetros de tratamento.



Limpe o ecrã sensível ao toque regularmente para garantir um funcionamento adequado. O excesso de óleos, géis, loções de tratamento ou outros contaminantes no ecrã sensível ao toque pode fazer com que os botões da interface do usuário permaneçam pressionados, ou com que a fluência continue a aumentar, mesmo depois do operador deixar de pressionar o ecrã sensível ao toque. Esta situação pode ser evitada mantendo o ecrã sensível ao toque livre de contaminantes.

1. Pressione o botão OptiPulse até selecionar o modo de duração de impulso pretendido. O OptiPulse possui quatro modos selecionáveis pelo usuário: "AUTO" (Automático), "30 ms", "100 ms", e "400 ms" (apenas para os modelos ET, EC, EP e XC). No modo "AUTO", a duração do impulso é automaticamente definida para o valor mínimo para a fluência selecionada. Nos modos "30 ms", "100 ms", e "400 ms", a duração de impulso assume 30 ms, 100 ms, e 400 ms respectivamente, independentemente do valor da fluência.
- 2.

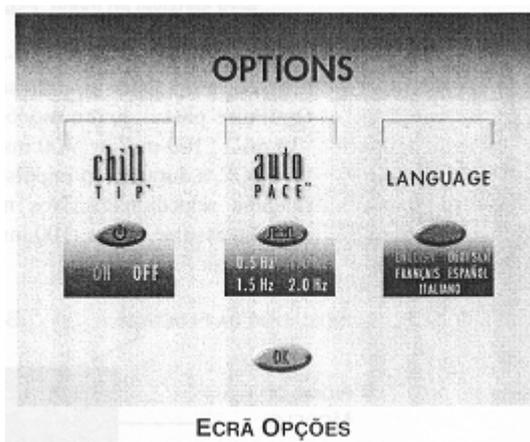


2. Defina a fluência pressionando os botões para regular a fluência, com as setas para cima e para baixo, para aumentar e diminuir este parâmetro. A gama de valores padrão da fluência de cada modelo LightSheer pode ser encontrada em "Especificações técnicas". Os botões da fluência ficam esbatidos quando se atingem os valores extremos da gama de valores possíveis. O valor pré-definido da fluência é o valor utilizado durante o último tratamento.

3. Se pretender, pressione o botão de reinício do contador para colocar o contador de disparos a zero.

4. Pressione o botão opções para acender ao respectivo ecrã. O ecrã opções permite ao operador definir o modo ChillTip, a frequência de impulso (AutoPace) e o idioma do ecrã.

5. Ative ou desative o modo ChillTip pressionando o respectivo botão. Por razões de segurança, o modo ChillTip está ativado por defeito, sendo apresentado um ecrã de confirmação quando o modo ChillTip é desligado.



A utilização do sistema LightSheer com o modo ChillTip desativado pode provocar lesões na epiderme. Proceda com o máximo de cuidado quando utilizar o sistema com o modo ChillTip desativado. Excetuando circunstâncias raras, o sistema deve ser sempre utilizado com o modo ChillTip ativado.

6. Selecione a cadência de repetição dos impulsos pressionando o botão AutoPace até obter o valor pretendido.

O parâmetro AutoPace controla o número máximo de impulsos que o sistema LightSheer gera por segundo, quando se carrega no interruptor de pedal e se pressiona continuamente o gatilho da peça de mão. Por exemplo, 1 Hz corresponde a um impulso por segundo e 0,5 Hz corresponde a um impulso de dois em dois segundos.

O operador também pode disparar os impulsos individualmente, pressionando o gatilho da peça de mão quando pretender aplicar um impulso.

Nota: Se o sistema não conseguir aplicar a cadência de repetição de impulsos selecionada na função AutoPace, o sistema regula automaticamente a cadência de repetição de impulsos, tomando por base a fluência selecionada.

7. Selecione o idioma de ecrã pretendido, pressionando o seletor de idioma até obter o idioma pretendido. O idioma predefinido de fábrica é o Inglês.

8. Pressione o botão "OK" para voltar ao ecrã de tratamento.

9. Posicione a peça de mão para aplicar o tratamento.

10. Carregue continuamente no interruptor de pedal

Ao carregar no interruptor de pedal abre-se o obturador eletrónico. Ao abrir o obturador, a mensagem de estado no ecrã de tratamento muda de "STANDBY" (Espera) para "READY" (Preparado). Para que o laser dispare, é necessário carregar no interruptor de pedal *antes e enquanto* se pressiona o gatilho da peça de mão.

11. Pressione o gatilho da peça de mão para disparar o laser.

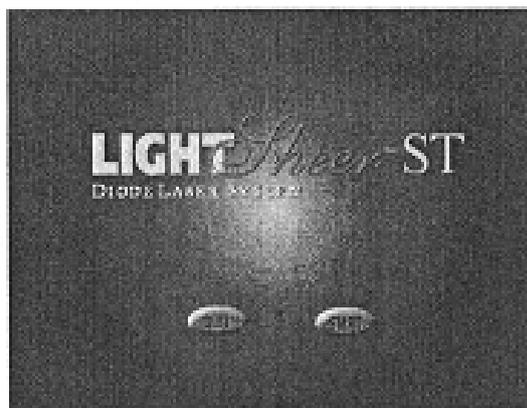
Para disparar um único impulso de laser, pressione e liberte o gatilho da peça de mão. Para utilizar o laser no modo AutoPace, pressione continuamente o gatilho da peça de mão. O laser dispara automaticamente até se libertar o gatilho da peça de mão ou o interruptor de pedal.

PROCEDIMENTO DE ENCERRAMENTO

No caso de estarem planejados vários tratamentos para um determinado dia, o sistema deve permanecer ligado para minimizar o tempo de aquecimento. O sistema pode ser desativado rodando o interruptor de chave. Durante a noite deve desligar-se o interruptor geral. Também se deve desligar o interruptor geral quando se desloca o sistema para outro local.

Para proceder ao encerramento do sistema LightSheer:

1. Rode a chave da direita para a esquerda, para a posição "OFF" (Desligado), e retire-a do interruptor. Retirando a chave impede o uso não autorizado do sistema.
2. Prima o botão "QUIT" (Sair) no ecrã sensível ao toque.
3. Siga as instruções apresentadas no ecrã sensível ao toque, e prima o interruptor geral situado na parte posterior do console.
4. Limpe e guarde a peça de mão na porta de calibração/descanso.



ECRÃ ARRANQUE

TRATAMENTO

PROCEDIMENTO PRÉ-TRATAMENTO



Raspe os pêlos da superfície da pele com cuidado, imediatamente antes do tratamento. Os pêlos visíveis podem aquecer significativamente quando se dispara o laser e provocar lesão térmica da epiderme. Depois de raspar os pêlos, limpe minuciosamente a superfície da pele do doente para remover quaisquer resíduos de pêlos.



O uso prévio de depiladores ou de outros tratamentos para remover pêlos, como a aplicação de cera, arranque dos pêlos por puxão ou a eletrólise, nos 6 meses anteriores ao tratamento, constitui uma contra-indicação relativa.

DOSIMETRIA

Os dois parâmetros de dosimetria do sistema LightSheer são a duração do impulso e a fluência. Geralmente, para uma determinada duração de impulso, a fluência máxima tolerada é inversamente proporcional à pigmentação da pele. Em geral, quando a pigmentação aumenta, diminui-se a fluência, de modo a reduzir a absorção laser e o aquecimento da epiderme. Ao tratar peles mais escuras, a aplicação de fluência durante impulsos prolongados também pode reduzir o aquecimento da epiderme.

Geralmente, a fluência mínima para a remoção eficaz de pêlos está relacionada com a cor do cabelo. Para obter a mesma eficácia, é geralmente necessária uma fluência maior em doentes com pêlos de cor clara, em virtude destes conterem relativamente pouca melanina. A duração do impulso está geralmente relacionada com o diâmetro dos pêlos. Os impulsos de menor duração são eficazes para pêlos mais finos, enquanto os de maior dimensão são eficazes para pêlos mais grossos.

ARREFECIMENTO DA PELE

Recomenda-se vivamente o uso do modo ChillTip em todos os doentes, especialmente em doentes bronzeados ou de pele escura, que apresentam uma maior absorção da energia laser na epiderme do que os doentes de pele clara.

TÉCNICA DE POSICIONAMENTO E DE USO DA PEÇA DE MÃO



Verifique se a ponta de safira arrefecida se encontra em contato com a pele antes da emissão laser. O modo pulsado repetitivo só deve ser utilizado por usuárieos experientes em virtude da técnica de utilização da peça de mão ser essencial para garantir o contato com a pele antes da emissão.



Não efetue tratamentos nas sobrancelhas, nas pestanas, ou em outras regiões junto à zona óssea à volta das órbitas oculares. A luz emitida pelo laser LightSheer pode provocar lesões graves nos olhos ou cegueira. Para uma segurança máxima, o doente tem de utilizar óculos de proteção metálicos durante todos os tratamentos na face.



A peça de mão contém componentes ópticos delicados, que podem ser gravemente danificados se cair ao chão. A peça de mão deve ser colocada na porta de calibração/descanso quando não está sendo utilizada para ministrar tratamento. A alça deve ser colocada sempre que estiver a utilizar o sistema.



Não deixe os protetores solares entrarem em contato com a peça de mão. Os ingredientes dos protetores solares podem deteriorar ou danificar a peça de mão. No caso de contato entre protetores solares e a peça de mão, limpe-a imediatamente para evitar eventuais danos.



Para evitar danos no sistema, nunca desloque o console puxando pela peça de mão ou pelo cabo desta última.

Tipicamente, a peça de mão é posicionada utilizando uma técnica de "seleção e colocação" ou de "arrastamento". Para a remoção de pêlos e para o tratamento de lesões benignas, pressiona-se a ponta contra a pele exercendo uma pressão moderada para promover um bom contato e dispara-se o laser. Para o tratamento de dilatações venosas superficiais nos membros inferiores, promove-se o contato com a pele sem aplicar pressão.

Para um adequado arrefecimento da epiderme, a ponta de safira arrefecida deve estar em contato com a pele aproximadamente 1/10 - 1/4 de segundo antes do impulso. No método da "seleção e colocação", a ponta é retirada da pele imediatamente após o impulso, deslocada para o local de tratamento seguinte e colocada novamente em contato com a pele. Na técnica de "arrastamento", a ponta é continuamente mantida em contato com a pele e arrastada para o local de tratamento seguinte imediatamente após o disparo do impulso de laser.

PROCEDIMENTO PÓS-TRATAMENTO

Aplique uma pomada antibiótica na zona tratada. Aconselhe o doente a limpar a zona tratada com cuidado, duas vezes ao dia. Para minimizar a hiperpigmentação, aconselhe o doente para utilizar protetor solar com fator 15, pelo menos. No caso de tratamento de dilatações venosas superficiais nos membros inferiores, podem utilizar-se meias elásticas com uma pressão de 30 - 40 mm Hg durante o dia, nos três dias seguintes ao tratamento.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

A única manutenção regular que o usuário necessita de efetuar no sistema LightSheer, é a limpeza periódica da ponta da peça de mão, da janela do medidor de energia, do ecrã sensível ao toque, e do console. Se o sistema não funcionar devidamente, contate a Assistência a Clientes.

Para garantir o desempenho adequado, o medidor de energia deve ser verificado anualmente por um técnico autorizado ou enviando para a fábrica.



Não aplique sprays, não embeba, nem deite qualquer tipo de fluido ou de agente de limpeza diretamente na peça de mão, console ou ecrã sensível ao toque, pois pode ferir o usuário ou danificar o equipamento.



Siga todas as precauções de segurança para evitar potenciais riscos de incêndio. Os materiais de limpeza são altamente inflamáveis, devendo proceder-se com cuidado para fechar devidamente os recipientes e para os armazenar longe da sala de tratamento.



A peça de mão contém componentes ópticos delicados, que podem ser gravemente danificados se cair ao chão. A peça de mão deve ser colocada na porta de calibração/descanso quando não está sendo utilizada para ministrar tratamento. A alça deve ser colocada sempre que estiver a utilizar o sistema.



Não tente calibrar manualmente ou proceder a outro tipo de regulação do laser emitido pelo sistema. Se o fizer, pode ficar exposto a radiações ópticas e a altas tensões perigosas, provocar danos no instrumento e a anulação da garantia. A assistência técnica ou manutenção só devem ser efetuadas por técnicos devidamente formados e autorizados.



A ponta de safira da peça de mão tem de permanecer limpa durante o tratamento. A presença de matérias estranhas na ponta da peça de mão provoca o seu aquecimento, devido à absorção da luz laser, podendo provocar lesões da epiderme e aumentar substancialmente a dor.

LIMPEZA DA PONTA DA PEÇA DE MÃO

Antes e durante o tratamento, limpe a ponta da peça de mão frequentemente com uma compressa limpa molhada em água destilada, ou numa solução de álcool pouco concentrada, Cavicide® ou Virex™. Limpe depois com uma toalha ou pano macio limpo e seco, para garantir a total remoção de qualquer resíduo ou sujeira. A limpeza enérgica não danifica a ponta de safira.

LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

A peça de mão tem de ser limpa sempre que tratar um novo doente, para evitar potencial contaminação cruzada. Utilize uma solução de limpeza ou desinfetante não abrasivo, que sejam compatíveis com os materiais da peça de mão, como Cavicide ou Virex. Aplique a solução de limpeza a uma compressa ou pano limpo e limpe a peça de mão. Limpe depois com uma toalha ou pano macio limpo e seco. Nunca utilize agentes de limpeza ou toalhas abrasivas, que possam riscar a peça de mão.

LIMPEZA DO CONSOLE

Limpe as superfícies externas do console periodicamente com um pano molhado, com um agente de limpeza ou desinfetante não abrasivo, como álcool, Cavicide, ou Virex. Seque com um pano limpo.

LIMPEZA DA JANELA DO MEDIDOR DE ENERGIA

É necessário manter limpa e seca a janela de proteção existente por cima do medidor de energia, de modo a permitir uma calibração com precisão. Antes de proceder à limpeza, coloque luvas para evitar deixar marcas de dedo ou manchas na janela do medidor. Retire a peça de mão da porta de calibração/descanso e limpe a janela desta última como limpou a ponta da peça de mão, ou com um agente de limpeza comum para vidro. Retire eventuais resíduos ou manchas que tenham ficado da solução de limpeza, utilizando uma toalha limpa e seca. Volte a colocar a peça de mão na porta de calibração/descanso.

LIMPEZA DO ECRÃ SENSÍVEL AO TOQUE



Deve desligar-se o sistema antes de limpar o ecrã sensível ao toque.



Não limpe o ecrã sensível ao toque com um agente de limpeza ou material abrasivo, pois pode danificá-lo.

Para limpar o ecrã sensível ao toque, aplique uma pequena quantidade de agente de limpeza não abrasivo para vidro num pano limpo e macio. Utilizando o pano, limpe a superfície do ecrã sensível ao toque com cuidado para retirar qualquer sujeira. Verifique se limpou totalmente quaisquer resíduos do agente de limpeza para vidro. Durante a limpeza, evite introduzir os resíduos ou líquido na junta existente à volta do ecrã sensível ao toque, pois o excesso de resíduos pode provocar um funcionamento deficiente. Deixe secar o ecrã sensível ao toque e a junta existente à volta do ecrã antes de voltar a ligar o console.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA



O laser pode provocar lesões na epiderme. Este risco aumenta quanto maior for a fluência do laser e o grau de pigmentação da pele.



Evite apontar o feixe laser para qualquer outro sítio que não seja a porta de calibração/ descanso, ou o local onde pretende aplicar o tratamento. A luz laser difusa e refletida representa sempre um perigo potencial, podendo provocar lesões graves.

A lista de precauções apresentada neste documento é extensa, mas pode não ser exaustiva. Recomenda-se aos usuários que complementem estas precauções com informações sobre os avanços da tecnologia e dos procedimentos, à medida que estes fiquem disponíveis para a comunidade de usuários de dispositivos médicos, através da literatura médica. Para mais informações consulte as normas ANSI Z 136.3, ANSI Z 136.1, e EN 207 para obter recomendações sobre o uso seguro de lasers em instituições de cuidados de saúde.

Todas as pessoas que estejam operando o sistema LightSheer, ou junto ao laser, têm de estar familiarizadas com os perigos potenciais. Certifique-se de que o pessoal reviu cuidadosamente todas as informações sobre segurança. Apenas pessoas autorizadas, com formação e conhecimentos adequados sobre o laser, devem operar ou assistir o operador do sistema LightSheer.

PERIGO PARA OS OLHOS



A luz emitida pelo laser LightSheer pode provocar lesões graves nos olhos ou cegueira.



Todas as pessoas presentes na sala de tratamento, incluindo o doente, têm de usar óculos de proteção adequados quando o interruptor geral e o interruptor de chave estiverem ligados. Os óculos de proteção têm de possuir uma densidade óptica de 5 ou superior, no comprimento de onda de 790 - 830 nanômetros. Os usuários fora dos Estados Unidos poderão ter de operar em conformidade com a norma EN 207, pelo que, neste caso, os óculos de proteção têm de conferir uma proteção da classe L5.



Não efetue tratamentos nas sobrancelhas, nas pestanas, ou noutras regiões junto à zona óssea à volta das órbitas oculares. A luz emitida pelo laser LightSheer pode provocar lesões graves nos olhos ou cegueira. Para uma segurança máxima, o doente tem de utilizar óculos de proteção metálicos durante os tratamentos na face.



Utilize o sistema LightSheer numa sala fechada. Todas as janelas da sala de tratamento têm de estar forradas com material opaco. Identifique claramente a sala de tratamento afixando sinais de segurança laser em locais visíveis. Restrinja as entradas na sala quando estiver a utilizar o sistema LightSheer. Permita a entrada apenas às pessoas que são essenciais para a realização do procedimento e que possuem uma boa formação sobre segurança laser.



Não tente remover a parte externa da peça de mão, pois pode provocar exposição à luz laser de elevada intensidade.



Quando utilizar o sistema LightSheer nunca olhe diretamente para a abertura laser existente na parte distal da peça de mão, mesmo que esteja a usar óculos de proteção laser. Se o fizer, pode provocar lesão grave dos olhos ou cegueira.



Verifique se o interruptor de pedal do laser está limpo e funciona devidamente. Coloque o interruptor de pedal num local onde não seja confundido com outra peça do equipamento.

PERIGOS ELÉTRICOS



A abertura da caixa do equipamento pode provocar exposição a radiações ópticas e tensões elétricas perigosas, mesmo depois do laser ter sido desligado. Nenhuma parte da caixa do equipamento, além da peça de mão colocada na porta de calibração/ descanso, deve ser removida sem ser por um técnico autorizado e com formação. Não utilize a unidade se o cabo de alimentação se encontrar desgastado ou danificado.

PERIGOS DE INCÊNDIO

O potencial de perigo de incêndio está presente, em virtude do sistema LightSheer utilizar componentes internos de alta tensão e uma fonte de luz que funciona a temperaturas elevadas.



Não utilize o sistema LightSheer na presença de líquidos inflamáveis (como o álcool ou a acetona) ou de gases inflamáveis (como o éter). Antes de iniciar o tratamento deixe evaporar líquidos inflamáveis, como o álcool, utilizados para limpar a pele do doente ou o sistema LightSheer.



Nunca utilize o sistema LightSheer junto de um recipiente de líquido de limpeza que esteja aberto. Nunca aplique sprays, embeba ou deite qualquer tipo de líquido diretamente na peça de mão, console, ou ecrã sensível ao toque.



Proceda com cuidado quando utilizar oxigênio, em virtude deste elemento poder acelerar a combustão de qualquer material inflamável.



Evite utilizar materiais combustíveis, como compressas ou panos, no local de tratamento. Caso sejam necessários esses materiais podem apresentar uma maior resistência ao fogo se forem umedecidos com água. As roupas devem permanecer bem afastadas da zona de tratamento. Não utilize o sistema debaixo de um cobertor ou lençol.



Não utilize o sistema se algum dos cabos elétricos for cortado ou danificado.

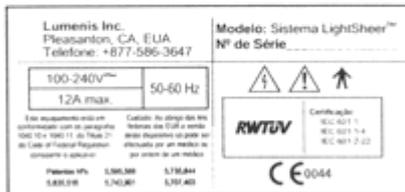
CONFORTO DO USUÁRIO

As lesões devidas ao stress inerente a procedimentos repetitivos foram associadas ao uso prolongado de muitos instrumentos operados com as mãos. Recomenda-se aos usuários do LightSheer que adotem diversas medidas para ajudar a maximizar o conforto e a reduzir o risco de stress inerente a procedimentos repetitivos. Estas medidas incluem, mas não se limitam, às seguintes recomendações aos usuários do LightSheer:

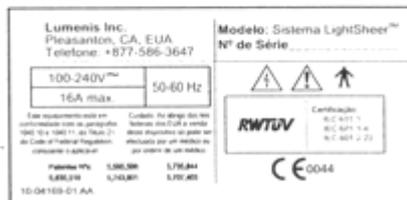
- Faça paradas curtas e freqüentes, que envolvam uma mudança total da postura ou posição do corpo (por exemplo: levante-se, ande e estique-se durante breves momentos).
- Tente manter os cotovelos ao lado do corpo e as mãos à mesma altura que os cotovelos, recorrendo a mesas de altura regulável, cadeiras reguláveis, e/ou permanecendo de pé durante os tratamentos.
- Coloque os doentes de modo a manter os pulsos numa posição neutra. Evite a flexão e extensão dos pulsos, o desvio cubital e a pronação.
- Agarre a peça de mão do LightSheer com as duas mãos, usando uma mão para segurar e orientar a ChillTip na pele do doente, e a outra para aplicar compressão exercendo pressão contra a parte posterior da peça de mão.

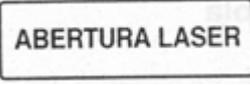
ETIQUETAS DO CONSOLE

Etiquetas colocadas na parte posterior dos modelos ET/ST do LightSheer.



Etiquetas colocadas na parte posterior do modelo LightSheer XC:



	Etiqueta da abertura laser perto da ponta da peça de mão
	Símbolo da parada de emergência, colocado junto ao botão de emergência
	Símbolo do interruptor de pedal, colocado junto à tomada do interruptor de pedal, na parte posterior do console
	Símbolo do sistema de bloqueio colocado junto à tomada do sistema de bloqueio na parte posterior do console
	Símbolo "Chave ligada", junto ao interruptor de chave
	Símbolo "Chave desligada", junto ao interruptor de chave

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Laser	Modelo ET	Modelo ST	Modelo XC
Tipo	Conjunto de díodos de laser AlGaAs		
Comprimento de onda nominal	800 nm		
Potência de pico máxima (média durante impulso)	1600 W	1600 W	2900 W
Duração do impulso	5 - 400 ms	5 - 100 ms	5 - 400 ms
Cadência de repetição do impulso	≤ 2 Hz	≤ 1 Hz	≤ 2 Hz
Fluência do impulso	10 - 100 J/cm ²	10 - 40 J/cm ²	10 - 100 J/cm ²
Dimensão do spot	9 mm x 9 mm (0,35 x 0,35")	9 mm x 9 mm (0,35 x 0,35")	12 mm x 12 mm (0,47 x 0,47")
Divergência do feixe	20° x 20° nominais		
Classificações			
Classificação da FDA	Dispositivo médico da Classe II		
Classificação da CDRH	Laser da classe IV		
Classificação da DRDM	IIB		
Classificação da EN 60825-1	4		
Classificação de funcionamento	Intermitente		
Distância crítica ocular nominal	50 m (164 pés)		
Óculos de proteção			
Densidade óptica a 790 - 830 nm	≥ 5		
Potência de entrada recomendada			
Tensão, frequência, Intensidade	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 12 A	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 12 A	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 16 A
Requisitos essenciais	Tomada monofásica com terra		
Parâmetros físicos			
Dimensões (L x P x A)	43 x 51 x 38 cm (17 x 20,25 x 15")	43 x 51 x 38 cm (17 x 20,25 x 15")	37 x 38 x 97 cm (14,5 x 15 x 38")
Peso	27 kg (60 Ibs)	27 kg (60 Ibs.)	52 kg(114 Ibs.)
Raio de funcionamento do cabo da peça de mão	1,8 m (71")		
Condições ambientes de funcionamento			
Temperatura, umidade, Pressão	15 - 27°C, 10 - 70 %, 90 - 110 kPa 60 - 80°F, 10 - 70 %, 13 - 16 psi		

Termo de garantia

O Equipamento e os acessórios vendidos com o equipamento possuem garantia de 1 ano após a data de compra do mesmo. O consumidor pode solicitar o reparo do produto livre de taxas, se o defeito resultar de responsabilidade do fabricante, e estiver em garantia. Se o reparo for devido a danos por culpa do consumidor, este será responsável por todas as despesas de reparo.

Assistência Técnica no Brasil

HV Comércio, Importação e Exportação Ltda

Av. Brigadeiro Luiz Antônio, 1277 – São Paulo – SP Tel.: 11 3549-2588

Fabricado por:

Lumenis Inc.

201 Lindbergh Avenue - Livermore

California 94551

Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

HV Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Avenida Brigadeiro Luiz Antônio, 1277 conjunto 01

São Paulo – SP – Brasil – CEP 01317-001

Tel.: (11) 35492855 - Fax.: (11) 32835908

CNPJ 00.338.208/0001-15

Responsáveis Técnicos: Jorge Eduardo Sierra Vasquez - CREA nº 0600608604/
Hildeu N. Campos – CREA nº 5060540977

REGISTRO ANVISA:

Antonio Martins

Representante Legal

Jorge E. S. Vasquez/ Hildeu N. Campos

Responsáveis Técnicos

CREA nº 0600608604/ nº 5060540977