

Manual do usuário

lymphalaser 

Sumário

1. INTRODUÇÃO

Restrição Legal

Termo de Garantia

Simbologia

2. VISÃO GERAL

Conteúdo da Embalagem

O produto

Princípio de Funcionamento

Especificações Técnicas

Características e Classificações do Equipamento

3. ORIENTAÇÕES GERAIS

Advertências e Precauções

Indicações de Uso

Contraindicações de Uso

Biocompatibilidade

Compatibilidade Eletromagnética

Limpeza

Armazenamento

4. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Instalação

5. COMO UTILIZAR

Resolução de Problemas

1. INTRODUÇÃO

PARABÉNS!

Você acaba de adquirir um equipamento de alta qualidade e tecnologia. Use-o com cuidado e atenção para obter melhores resultados e garantir a sua total satisfação.

A **COSMEDICAL** não para de evoluir e não mede esforços para produzir equipamentos eletromédicos que estejam de acordo com as características indicadas pelas normas de segurança e pela literatura científica específica.

Desejamos sucesso em seu tratamento e nos colocamos a total disposição para auxiliá-lo em relação a dúvidas existentes acerca deste e de todos os outros produtos fabricados.

Restrição Legal

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida, independente da forma ou por quaisquer meios como: eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou de qualquer outro modo sem o consentimento expresso e por escrito da **COSMEDICAL**. Caso necessite de cópias adicionais deste documento, esta via poderá ser solicitada através de nossos canais de atendimento. A **COSMEDICAL** reserva-se do direito de proceder alterações desse manual de instruções sem aviso prévio.

Termo de Garantia

A **COSMEDICAL**, dentro dos limites apresentados neste termo, assegura ao consumidor deste produto garantia de **01**

(um) ano, a contar da emissão da Nota Fiscal, contra qualquer defeito de fabricação, sendo 03 meses de Garantia Legal e mais 09 meses de Garantia Estendida.

A Garantia Estendida não cobre despesas com a instalação do produto, bem como com o transporte (frete) em caso de manutenção.

A **COSMEDICAL** declara a garantia nula ou sem efeito caso seja evidenciado que o produto tenha sofrido dano provocado por mau uso (queda, uso em desacordo com o manual do usuário, etc.), fenômenos da natureza (infiltração, descarga atmosférica, etc.) ou por ter sido enviado para manutenção a qualquer assistência técnica que não seja a oferecida pela própria empresa. As partes que venham a sofrer desgaste natural pelo uso do equipamento, como o cabo da fonte de alimentação, por exemplo, não estarão cobertos em casos de manutenção ou troca após o período estipulado por este Termo de Garantia.

No caso de o produto apresentar algum defeito, o consumidor deve entrar em contato o mais breve possível através dos canais de atendimento disponibilizados.

FABRICANTE: Every Eletroeletrônica
Importação e Exportação LTDA – EPP.

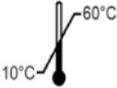
NOME FANTASIA: Cosmedical

CNPJ: 09.595.292/0001-27

Endereço: Rua Aquidabam, 373 – Jardim
Pilar – Mauá/SP CEP: 09360-020

www.cosmedical.com.br

Simbologia

	Corrente Alternada		Este lado para cima
	Equipamento Classe II		Empilhamento máximo
	Ligado/Desligado		Mantenha seco
	Parte Aplicada tipo BF		Faixa de temperatura de armazenamento e transporte
	Símbolo geral de Advertência		Faixa de umidade de armazenamento e transporte
	Siga as instruções de uso	SN	Número de série
IP22	Índice de Proteção contra ingresso de material particulado e água		Frágil

2. VISÃO GERAL

Conteúdo da embalagem

Quantidade	Descrição
01	Dispositivo de fototerapia com controle e fonte de alimentação
01	Manual do usuário impresso

O produto

O Lympha Laser é um dispositivo de fototerapia que possui 72 LEDs sendo 36 no comprimento de onda do vermelho (650 nm) e 36 no comprimento de onda do infravermelho (850nm). Com um design arrojado e de fácil utilização, o equipamento é indicado para ser aplicado diretamente no local onde se deseja a sua ação.

Desenvolvido para modular o metabolismo celular, a linha Lympha Laser, quando aplicada sobre a pele, elucida uma cascata de efeitos biológicos dentro da célula resultando em efeito anti-inflamatório, fibrinolítico, analgésico e de drenagem linfática.

O Dispositivo possui uma capa fabricada em tecido neoprene e filme PVC biocompatível, o qual não tem absorção da luz emitida.

O dispositivo e suas partes estão descritos a seguir.



Figura 01: Imagem geral do equipamento (Legenda: A = Parte aplicada; B = Controle eletrônico; C = Fonte de alimentação).

Princípio de Funcionamento

O Lympha Laser é um dispositivo que utiliza o princípio da terapia com luz de baixa intensidade com o uso de um diodo emissor de luz, (Light Emitter Diode -LED) ou também chamado de Fotobiomodulação (FBM). Este equipamento oferece um tratamento seguro e seus efeitos podem ser notados em poucas aplicações pois o mesmo atua diretamente no estímulo da microcirculação local e no interior das células modulando a resposta fisiológica. O preceito da FBM mostra que a fototerapia de baixa intensidade, em comprimento de onda específico, gera uma ação fotoquímica que atua na permeabilidade da membrana celular e estimula as mitocôndrias a produzirem ATP (Adenosina Trifosfato), levando mais energia à célula que, por sua vez, fica em condição otimizada para realizar suas funções. Devido aos efeitos celulares causados a partir da absorção dessa luz específica, a fototerapia auxilia em inúmeros tipos de tratamento, inclusive no tratamento do edema e linfedema, de pós operatórios, inflamações e feridas.

Especificações Técnicas

Para se obter a resposta celular desejada, além de utilizar a luz com comprimento de onda específico, é necessário controlar outros parâmetros como o tempo de aplicação e a dose emitida. O tempo do ciclo de operação do dispositivo é fixo de 10 minutos e o mesmo foi determinado baseando-se no valor da dosagem considerada ótima para

elucidar a melhor resposta terapêutica. A versão do software utilizada no microcontrolador é “*Cosmedical 10 min rev 2018*”.

Metade dos LEDs presentes no dispositivo possui emissão máxima de radiação eletromagnética visível no vermelho com comprimento de onda de 650nm e variação de ± 20 nm. A outra metade possui emissão máxima de radiação eletromagnética não-visível no infra-vermelho com comprimento de onda de 850nm e variação de ± 20 nm. Todos os emissores de luz possuem **intensidade média de potência de 5mW** com ângulo de abertura de 120°.

De acordo com os critérios da IEC 60601-2-57 o Lympha Laser se enquadra dentro do grupo de exceção pois não causa nenhum perigo fotobiológico ao usuário.

A tabela abaixo mostra as especificações técnicas de saída do dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Comprimento de onda dos LEDs	650 nm \pm 20 nm
	850 nm \pm 20 nm
Tempo por ciclo de operação	10 minutos
Saída óptica média de cada LED	5 mW
Energia – Dose	1 Joule a cada 3 min

A dose entregue é 1 joule a cada 3 minutos. O dispositivo é programado para se autodesligar em 10 minutos entregando 3 Joules de dose por cada LED.

Utilizar o equipamento por tempo acima ou abaixo do especificado pode não elucidar a resposta esperada.

Características e Classificações do Equipamento

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
Entrada	110V a 240V
Frequência	50 – 60 Hz
Potência de entrada	35 VA
Saída	9 V – 1 A

CLASSIFICAÇÕES	
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Parte aplicada	Tipo BF
Grau de proteção contra o ingresso de material particulado ou água	IP22
Modo de operação	Não contínuo / 10 minutos ligado
Utilização em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

3. ORIENTAÇÕES GERAIS

Advertências e Precauções



Não utilize este equipamento com finalidade diferente das funções expostas neste manual. Se utilizado de maneira diferente da prescrita nesse documento pode causar danos ao usuário ou ao aparelho. É fundamental seguir todos os passos descritos.



O uso inadequado ou contrário às instruções contidas neste guia pode resultar em exposição a radiações prejudiciais e/ou outros riscos de segurança, podendo causar danos ao operador ou ao aparelho.



Mantenha este produto longe de líquidos. A entrada de líquidos no dispositivo pode causar dano ao equipamento.



Mantenha o dispositivo longe do alcance de crianças. O dispositivo apresenta dois cabos, sendo um que conecta o controle à fonte de alimentação com 1,5m de comprimento e, um segundo cabo que conecta o gabinete de controle com o dispositivo, o qual possui 70cm. Deve-se ter cuidado ao manuseá-lo para evitar possíveis riscos, como estrangulamento.



O equipamento deve ser operado por usuários com idade a partir de 16 anos, com mobilidade e capacidade cognitiva suficientes para entender o funcionamento do dispositivo e os riscos descritos neste

documento acompanhante. Se utilizado por pessoa com características diferentes das expostas, o equipamento pode não ser operado adequadamente, trazendo possíveis riscos tanto para o operador quanto para o dispositivo.



Não deixe seu equipamento conectado à rede elétrica sem supervisão. Ele utiliza a energia advinda das tomadas para funcionar, possui isolamento e proteção contra descargas elétricas, porém a supervisão é fundamental para evitar quaisquer danos ou perigos iminentes, como choque elétrico.



A utilização de componentes que não os descritos nesse manual podem causar riscos de segurança e poderá invalidar a garantia do equipamento.



Nunca tente consertar o equipamento. Somente pessoas ou empresas autorizadas pelo fabricante podem realizar a manutenção. Risco de choque elétrico! Caso perceba que o dispositivo está apresentando algum problema ou está danificado não o utilize e entre imediatamente em contato com a central de atendimento da Cosmedical.



Caso seja necessário substituir o cabo ou qualquer outro componente, a manutenção deve ser realizada por pessoal autorizado pela Cosmedical. Não existem partes substituíveis pelo usuário. Substituir partes por conta própria, sem o auxílio de profissionais especializados da Cosmedical pode trazer riscos para o usuário.



Mantenha o equipamento longe de fontes de calor, água, poeira, pragas, crianças e animais de estimação

pois podem danificar o equipamento. Preferencialmente mantenha o equipamento dentro da embalagem do mesmo. Em relação a luz, mantenha-o dentro da faixa especificada neste manual, sem exposição contínua ao sol, pois o calor excessivo pode degradar o equipamento. Evite utilizar o equipamento perto dos seguintes dispositivos:

- Lareira ou aquecedores devido ao calor excessivo que emitem;
- Umidificadores, nebulizadores ou outros utensílios que emitam ar úmido, pois a umidade excessiva também pode prejudicar o equipamento;



A sessão de tratamento do dispositivo foi programada para funcionar durante 10 minutos. Caso ocorra alguma falha e o aparelho não se desligue após o tempo programado, interrompa imediatamente o uso e entre em contato com um especialista da Cosmedical. **Utilizar o equipamento por tempo acima ou abaixo do especificado pode não elucidar a resposta esperada.** Siga sempre as recomendações descritas nesse manual.



Ao manusear o equipamento é necessário que o segure com as duas mãos para evitar possíveis quedas. O dispositivo possui partes sensíveis que devem ser manejadas com extremo cuidado. Preste bastante atenção durante o transporte e uso do dispositivo. Não aplique força excessiva durante o uso. A queda e aplicação de força excessiva podem danificar partes importantes do equipamento, fazendo-o parar de funcionar ou funcionar de maneira inadequada.



Mantenha o equipamento distante da água. O

mesmo não foi desenvolvido para funcionar em contato com líquidos. Se eventualmente cair na água, desligue-o da rede elétrica antes de retirá-lo para evitar choque elétrico. Assegure-se que suas mãos estejam secas antes de conectar ou desconectar o dispositivo da rede elétrica.



Não utilize o dispositivo durante o banho. O mesmo não foi desenvolvido para funcionar em contato com líquidos. Quando em contato com líquidos pode causar choque elétrico.



O equipamento não deve ser utilizado na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em ambiente rico em oxigênio. Risco de fogo!

Indicações de uso

O Lympa Laser é indicado para estimular e modular o metabolismo celular de modo a fazer com que a célula funcione de maneira otimizada. Idealizado para ser aplicado em regiões de inchaços, ele auxilia no tratamento dos edemas, linfedemas, lipedemas, feridas, úlceras, inflamações e pós-operatórios pois elucida uma resposta anti-inflamatória e analgésica através do efeito da fotobiomodulação.

Alguns efeitos já comprovados demonstrados em pesquisas científicas são:

- Diminuição do volume do inchaço
- Diminuição da fibrose tecidual
- Diminuição da dor

- Cicatrização dos tecidos
- Prevenção de infecções de pele

Contraindicações de uso

A utilização do Lympha Laser é contraindicada em:

- Pessoas com doenças que possam ser estimuladas pela luz;
- Pessoas em estado febril ou com doenças infecciosas ativas;

Em caso de dúvida em relação a outras doenças, solicitar parecer do médico especialista responsável pelo paciente.



Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que não faz parte do grupo de contraindicações. Caso apresente algum efeito colateral, suspenda imediatamente o uso do dispositivo e procure um médico.

Biocompatibilidade

A parte que entra em contato com a região destinada durante a operação do dispositivo é composta por um filme plástico de PVC, transparente e biocompatível. O contato desse material com a pele não elucida nenhum efeito nocivo ao usuário.

As demais partes que entram em contato com o usuário mas não são consideradas parte aplicada também não possuem histórico de elucidar reações adversas. Os materiais

que compõem o dispositivo são tecidos e produtos já vastamente utilizados em roupas e acessórios (velcro, elástico, corino, neoprene).



Caso, assim que iniciar o uso do produto, perceba alguma reação alérgica ao equipamento, suspenda o uso imediatamente e procure um médico. Reporte o caso à Cosmedical.

Compatibilidade Eletromagnética



O equipamento precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações contidas neste manual. Caso instalado em locais com características fora das especificadas nesse documento, o equipamento pode não funcionar adequadamente ou ser danificado. É fundamental seguir as instruções de uso contidas neste manual do usuário.



Este equipamento é dotado de circuitos eletrônicos que trabalham em alta frequência. Interferência eletromagnética ou campos eletromagnéticos intensos podem afetar o funcionamento deste equipamento. O dispositivo não deve ser utilizado em ambientes com altos campos eletromagnéticos ou próximo a equipamentos de alta frequência. Os equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento fazendo-o não funcionar adequadamente.

Evite utilizar o mesmo próximo a esses locais.



Os equipamentos de comunicação sem fio, tais como dispositivos para redes domésticas tipo wireless (sem fio), telefones móveis, telefones sem fio e suas estações-base e walkie-talkies, podem afetar este equipamento e devem ser mantidas, pelo menos, a uma distância de 3 metros.



O Lympha Laser não afeta o ambiente e o funcionamento de outros dispositivos.

Limpeza

A parte plástica de PVC transparente, que entra em contato com a pele, deve ser limpa utilizando-se um pano úmido com álcool etílico de uso doméstico, sempre após o uso. As demais partes (parte preta da cinta, cabos e gabinetes do controle e da fonte de alimentação) devem ser limpas com pano seco.



Nenhuma parte do equipamento é destinada à esterilização. Esterilizar o equipamento o fará parar de funcionar devido a deterioração de suas partes. A limpeza especificada é suficiente para a devida higienização.



Não molhe ou lave nenhuma das partes que

compõem o equipamento. Ele é um dispositivo eletromédico e pode sofrer danos quando em contato com água abundante.

Armazenamento

O equipamento deve ser armazenado em local seguro, ao abrigo da luz, onde não ocorra excesso de temperatura ou umidade.

As faixas permissíveis para armazenamento e transporte constam na tabela abaixo:

FAIXAS PERMISSÍVEIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	
Temperatura	10 a 60°C
Umidade relativa	30 a 75%
Pressão atmosférica	950 a 1060hPa



Para melhor conservação é importante limpar o dispositivo sempre após o uso, antes de guardá-lo. Caso decida compartilhar o equipamento com outra pessoa, limpe o dispositivo de acordo com as especificações descritas neste manual. Compartilhar o dispositivo sem higienizá-lo adequadamente pode causar contaminação e/ou infecção.

4. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

IMPORTANTE!

Este manual aplica-se ao equipamento Lympa Laser, dispositivo fabricado e comercializado pela COSMEDICAL. Neste documento contém instruções de manuseio e operação que garantem um funcionamento seguro, para que você desfrute da eficiência máxima do aparelho e suas partes, durante toda a vida útil (5 anos). Observe e siga todas as precauções de segurança mencionadas ao longo deste manual.

Instalação



Antes de fazer uso do equipamento, certifique-se de que todas as partes que compõem o produto estejam na embalagem. No caso de a embalagem estar danificada, verifique a integridade do dispositivo e seus componentes. Caso apresente algum dano, entre em contato com a central de atendimento da Cosmedical imediatamente.



Não é necessário nenhum tipo de instalação especial para o uso do Lympa Laser. O equipamento é de fácil uso.



O equipamento não é recarregável. Ele é destinado a ser conectado na tomada. Não tente arrancar os cabos para torná-lo carregável.



Não é necessário capacitação profissional ou

treinamento especial para operar o dispositivo. As limitações relacionadas ao usuário estão especificadas neste manual.



As placas de LED e o controle são fixos no equipamento e não devem ser removidos em nenhuma circunstância. Não force tais partes na tentativa de removê-las pois há o risco de danificar o dispositivo.

Primeiramente, desembale com cuidado todos os itens que compõem o Lympha Laser. É importante manusear o dispositivo com cuidado para evitar qualquer dano ao equipamento. O equipamento possui um peso de aproximadamente 0,8 Kg.

Antes de utilizar o dispositivo verifique se as condições ambientais estão de acordo com as faixas permissíveis permitidas. As condições ambientais de operação do equipamento constam na página 17.

5. COMO UTILIZAR

Para a operação do dispositivo, verifique se há uma tomada com a voltagem adequada (110 a 240 V) disponível. Conecte então a fonte de alimentação à rede elétrica. **O Lympha Laser é bivolt!**

Ao conectar o dispositivo à rede elétrica, acenderá no controle um indicador luminoso na cor verde (Standby - STB), indicando que o dispositivo está pronto para uso.



Figura 02: Indicador luminoso verde ligado

Posicione o equipamento confortavelmente no local em que se deseja tratar. É fundamental que o equipamento entre em contato direto com a pele, não deixando nenhuma distância entre a área aplicada e o dispositivo para não ter perda na entrega de energia luminosa.

Com o aparelho conectado na tomada e posicionado acione o botão liga/desliga. Assim que acionado o botão, o dispositivo emitirá um sinal sonoro, o indicador luminoso verde (STB) se apagará e o indicador luminoso azul (RUN) se acenderá e começará a piscar, indicando que o dispositivo está em operação. Nesse instante todos os emissores de luz começarão a funcionar.



Figura 03: Indicador luminoso azul ligado.

O Lympha Laser possui fileiras intercaladas de LEDs no comprimento de onda do vermelho (650nm) e do infravermelho (850nm). Os LEDs no comprimento de onda do infravermelho não são visíveis a olho nú (aparecerão apagados), porém estão em funcionamento.

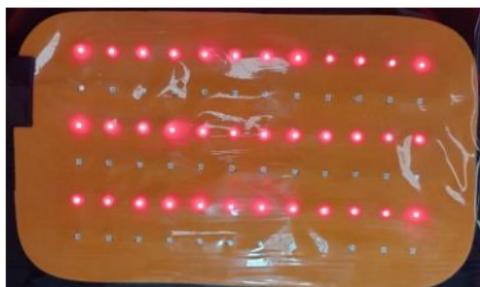


Figura 04: Equipamento ligado.

É fundamental manter o Lympha Laser na mesma posição até o fim da sessão para entrega da dose total e obtenção de um melhor resultado. Ao fim do ciclo de operação de 10 minutos, um sinal sonoro será emitido, os

LEDs se apagarão e a sessão finalizará automaticamente.



Não olhe diretamente para os LEDs por tempo prolongado enquanto as luzes estiverem acesas, pois pode causar incômodo à visão.

Após o término da sessão, o indicador luminoso azul (RUN) se apagará e novamente o indicador luminoso verde (STB) se acenderá, indicando que o dispositivo está energizado e pronto para uso.

Desconecte então o equipamento da tomada e o indicador luminoso verde (STB) se apagará. Retire o dispositivo do local de aplicação, faça a limpeza conforme indicado neste manual e armazene adequadamente até a próxima sessão.



Caso seja necessário interromper o uso do dispositivo antes da finalização da sessão, para desligar o mesmo pressione por alguns segundos o botão liga/desliga presente no controle. O dispositivo então irá emitir um sinal sonoro indicando que o equipamento foi desligado. Verifique se os emissores de luz estão apagados.

Resolução de Problemas

Na tabela a seguir estão descritos alguns possíveis problemas e quais ações devem ser tomadas nesses casos.

Problema	Solução
<p>O indicador luminoso verde (STB) presente no controle não acende.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a fonte de alimentação está devidamente conectada à rede elétrica e certifique-se de que há energia disponível naquela tomada utilizada. No caso de dúvida conecte a fonte de alimentação em outras tomadas do local e verifique se o mesmo acende. • Se mesmo assim o indicador luminoso não acender entre em contato imediatamente com a central de atendimento da Cosmedical.
<p>O indicador luminoso azul (RUN) presente no controle não acende e/ou o sinal sonoro não é emitido</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a fonte de alimentação está devidamente conectada à rede elétrica e certifique-se de que há energia disponível naquela tomada utilizada. Aperte o botão liga/desliga presente no controle. • Se mesmo assim o indicador luminoso não acender e/ou o sinal sonoro não for emitido entre em contato imediatamente com a

	<p>central de atendimento da Cosmedical.</p>
<p>Os LEDs não acendem</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a fonte de alimentação está devidamente conectada à rede elétrica e certifique-se de que há energia disponível naquela tomada utilizada. Aperte o botão liga/desliga presente no controle e verifique se o indicador luminoso azul (RUN) se acenderá e se haverá a emissão de um sinal sonoro. <p>Se mesmo assim os LEDs não acenderem entre em contato imediatamente com a central de atendimento da Cosmedical.</p>
<p>Metade dos LEDs estão apagadas/não funcionam</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O Lympa Laser apresenta 36 LEDs no comprimento de onda do vermelho (650nm) – que são visíveis a olho nú - e 36 LEDs no comprimento de onda do infravermelho (850nm) que não são visíveis a olho nú e parecem estar desligados, porém estão funcionando corretamente. <p>Para verificar o funcionamento do restante dos LEDs, pode ser utilizado a</p>

	<p>câmera de um aparelho eletrônico móvel, o qual consegue captar a frequência de onda infravermelha e, tais LEDs, os irão apresentar uma cor levemente arroxeadada.</p>
--	--