

IMG Galaxy

Sistema a Laser de CO₂ Fracionado
Manual de Instruções



Número da Versão: 2.0

Data: 03/12/2011

Copyright © 2011 by Ícone Medical Group, LTD.

ÍCONE MEDICAL GROUP, LTD. Reserva o direito de explicar os conteúdos e termos neste manual de instruções. Nenhuma edição, modificação, cópia e uso para negócios propostos nesta instrução devem ser feitos sem a permissão escrita da Ícone Medical Group, LTD.

Sumário

Capítulo 1 – Descrição do Sistema.....	3
1.1 Descrição do equipamento	3
1.2 Como ele trabalha	3
1.3 Indicações	3
1.4 Contraindicações.....	4
1.5 Classificação do equipamento.....	4
1.6 Estrutura do produto.....	4
1.7 Tela LCD	4
1.8 Descrição da interferência elétrica e eletromagnética	4
1.9 Marcação CE e WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).....	7
Capítulo 2 – Proteção ao Laser	8
2.1 Ferimentos a laser	8
2.2 Segurança do laser	8
2.3 Proteção ocular	8
2.4 Acessórios de segurança do equipamento	9
Capítulo 3 – Etiquetas Informativas e de Segurança	10
3.1 Significado das etiquetas	10
3.2 Posições das etiquetas.....	16
Capítulo 4 – Antes de Iniciar o Trabalho	17
4.1 Componentes e Funções.....	17
4.2 Verificação da Aparência	21
4.3 Instalação do Braço Óptico	21
4.4 Instalação do dispositivo de travamento remoto (interlock)	24
4.5 Instalação do pedal (footswitch)	24
4.6 Conexão do cabo de energia	24
Capítulo 5 – Operação	25
5.1 Elevação do interruptor de parada de emergência.....	25
5.2 Ligar o interruptor de energia	25
5.3 Girar a chave de segurança	25
5.4 Escolher o modo de tratamento.....	25
5.5 O Modo FRACIONADO (SCAN)	25
5.6 O Modo NORMAL.....	25
5.7 Emissão de Laser	26

5.8 Modo de Espera	26
5.9 Desligar.....	26
Capítulo 6 – Parâmetros Técnicos	28
Capítulo 7 – Manutenção e Serviços	29
7.1 Transporte, instalação e operação	29
7.2 Desinfecção.....	29
7.3 Evacuação da fumaça	29
7.4 Limpeza da abertura do laser	29
7.5 Calibração do laser	29
7.6 Substituição do tubo do fusível	29
7.7 Outras explicações	29
Capítulo 8 – Orientações Para a Solução de Problemas	30
Capítulo 9 – Contato para Informações e Manutenção	31
Capítulo 10 – Acessórios	32
Capítulo 11 – Parâmetros Sugeridos para Tratamento.....	33
11.1 Sugestões para o pré-tratamento.....	33
11.2 Sugestões para o tratamento	33
11.3 Sugestões para o pós-tratamento	34

IMG Galaxy

Código 1: 110V

Código 2: 220V

Capítulo 1 – Descrição do Sistema



Aviso

Leia todas as instruções do manual antes da operação.

Todos os operadores devem ser treinados quanto às técnicas médicas e precauções de segurança para a radiação a laser.

Usuários devem estar plena e constantemente conscientes dos perigos que podem ser causados pela radiação a laser.

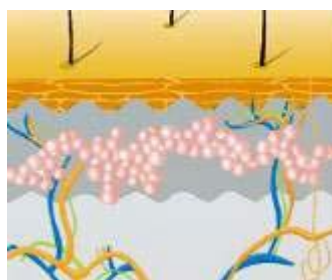
Todos os reparos e assistência técnica devem ser realizados apenas pela IMG ou por nosso pessoal técnico autorizado.

1.1 Descrição do equipamento

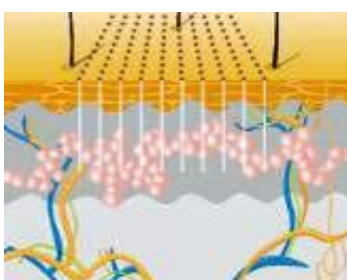
O equipamento a laser IMG GALAXY consiste na estrutura principal, Braço Óptico e Pedal (footswitch). A estrutura principal consiste em um sistema de fornecimento de energia, sistema de controle computadorizado e sistemas de proteção. O sistema óptico com o manípulo (handpiece) está localizado no Braço Óptico.

1.2 Como ele trabalha

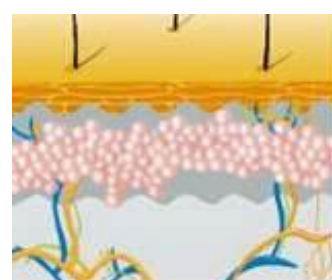
O IMG GALAXY usa laser de CO₂ que produz luz invisível de 10,6μm de comprimento de onda. Em contato com a pele, o laser aquece a água levando à coagulação, vaporização ou carbonização dos tecidos. No modo NORMAL, isso produz uma incisão no tecido tratado. No modo FRACIONADO (scan), o feixe de laser é dividido em vários micro feixes de modo a produzir diversas pequenas colunas de dano térmico, entremeadas por áreas de pele não tratada. Desta forma, a recuperação costuma ser muito mais rápida, com pouco sangramento e grande estímulo à produção de colágeno (ver Figura 1.2-1).



Antes do tratamento



Durante o tratamento
Figura 1.2-1



Após o tratamento

1.3 Indicações

O IMG GALAXY é utilizado no modo fracionado para rejuvenescimento da pele, tratamento de rugas, melanoses, leucodermia puntata, estrias, rinoftima, flacidez, cicatrizes cirúrgicas e cicatrizes de acne. No modo normal, o laser apresenta propriedade de corte tecidual.

1.4 Contraindicações

Uso recente de medicamentos fotossensibilizantes, ou isotretinoína há menos de seis meses; queiloide grave; doença cardíaca ou diabetes melitus descompensado; fototipo VI de Fitzpatrick; gravidez; peeling superficial há menos de um mês; peeling médio há menos de três meses; peeling profundo há menos de um ano.

1.5 Classificação do equipamento

- a) Tipo de proteção contra choque elétrico: classe I
- b) Grau de proteção contra choque elétrico: tipo B
- c) Classificação de proteção contra radiação a laser: nível IV
- d) Proteção à água: equipamento desprotegido
- e) Modo de operação: contínua com carga intermitente
- f) Classificação quanto ao uso em presença de mistura anestésica: não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou óxido nitroso.

1.6 Estrutura do produto

Favor ver item 4.1.

1.7 Tela LCD

Se a tela LCD estiver danificada, tenha cuidado com o cristal líquido na tela. Se qualquer uma das seguintes situações surgir, tome as medidas de emergência de acordo com a instrução:

- a) Se o cristal líquido entrar em contato com você ou com a pele do seu paciente, limpe a área com um pano e depois lave-a com sabão e água;
- b) Se o cristal líquido penetrar em seus olhos ou nos de seu paciente, lave o olho afetado com água limpa por, pelo menos, 15 minutos e, em seguida, procure assistência médica;
- c) Se o cristal líquido for engolido, lave a boca com água, beba grande quantidade de água, além de procurar assistência médica.

1.8 Descrição da interferência elétrica e eletromagnética

Operar o equipamento em hospitais ou clínicas pode causar interferência em dispositivos ao redor; favor consultar as leis locais e regulamentos.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Modelo IMG GALAXY é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários deste equipamento devem se certificar que ele está sendo usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	Observância	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	O Modelo IMG GALAXY utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Modelo IMG GALAXY é adequado para uso em todos os estabelecimentos, com exceção dos estabelecimentos domésticos.
Emissões harmônicas	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de luz tremeluzente IEC 61000-3-3	Conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Modelo IMG GALAXY é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários deste equipamento devem se certificar que ele está sendo usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de observância	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se os pisos são cobertos com material sintético, a relação de umidade deve ser de pelo menos 30%.
Ondas IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas da fonte de entrada do abastecimento de energia. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % encaixe U_T) Para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % encaixe U_T) Para 5 ciclos 70 % U_T (30 % encaixe U_T) Para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % encaixe U_T) Para 5 s	<5 % U_T (>95 % encaixe U_T) Para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % encaixe U_T) Para 5 ciclos 70 % U_T (30 % encaixe U_T) Para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % encaixe U_T) Para 5 s	A qualidade da fonte deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Modelo IMG GALAXY de Laser de Dióxido de Carbono Fracionado requer operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, é recomendado que o modelo seja alimentado por uma fonte ininterrupta.
			RF portáteis e equipamentos de comunicação móveis não devem ser utilizados próximo do Modelo IMG GALAXY, incluindo cabos, o que é recomendado uma distância

RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Hz ~ 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de atração da área dos transmissores RF fixados, conforme varredura do campo eletromagnético a, devem ser menores do que o nível de abrangência de cada variável de frequência. b Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
Nota 1: 80-800 MHz, maior taxa de frequência. 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.			
^a Intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, AM e FM de rádio e televisão, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, uma pesquisa em um site de informações eletromagnéticas deve ser considerada. A força medida no local destinado ao Vistroy-5 deve ser observada para verificar a operação normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou reposicionar o Modelo IMG GALAXY. ^b Na faixa de frequência 150KHz a 80MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3V/m.			

Distancia de Separação recomendada entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o IMG Galaxy.

O IMG Galaxy é destinado para o uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do IMG Galaxy pode ajudar à prevenir interferência eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o IMG Galaxy como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1.9 Marcação CE e WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

Este produto foi aprovado pela empresa alemã TÜV, estando de acordo com os requisitos relacionados no apêndice 1 e no apêndice 2 da MDD 93/42/EEC, e com o seguinte:

EN 980	EN 60601-2-22
EN 1041	EN 60825-1
EN ISO 14971	EN ISO 10993-1
EN 60601-1	EN ISO 10993-5
EN 60601-1-2	EN ISO 10993-10
EN 60601-1-4	EN 60601-1-6
EN 62304	EN 62366

Quando entrar em desuso, o equipamento, seus componentes e acessórios devem ser repassados aos profissionais da Ícone Medical Group.

Capítulo 2 – Proteção ao Laser



Aviso

Todas as pessoas dentro da área de funcionamento do laser (incluindo os pacientes) devem tomar corretas medidas de proteção.

A abertura do laser está localizada na extremidade do braço óptico.

A não ser sob criteriosa indicação, evite a radiação do laser emitida por esta abertura.

2.1 Ferimentos a laser

Por segurança, o IMG GALAXY é especialmente concebido para minimizar os danos da radiação a laser sob pessoas e ambientes próximos ao equipamento. No entanto, como a energia mínima do equipamento é maior que 1W, o uso indevido pode resultar em graves prejuízos para o operador, o paciente e o ambiente, tais como queimadura, cegueira, incêndio e explosão.

2.2 Segurança do laser

O laser IMG GALAXY emite luz infravermelha invisível, e seu comprimento de onda é 10,6µm; devem ser fornecidos a todo o pessoal dentro das áreas operacionais, incluindo o paciente, óculos para proteção adequada dos olhos.

Este dispositivo deve ser operado por pessoal devidamente treinado com instruções de operação do laser IMG GALAXY fracionado. Outras pessoas estão estritamente proibidas de operar.

Nunca olhe diretamente para o feixe de laser emitido pela abertura ou qualquer feixe de laser refletido.

Por refletir o feixe de laser, aparelhos de metal não devem ser usados na sala cirúrgica. Se o aparelho de metal tiver que ser usado, certifique-se de evitar apontar o feixe diretamente para a superfície do metal.

Ornamentos que refletem a luz, como colar, brinco, relógio e pulseira, devem ser retirados antes da operação.

Nunca direcione o feixe de laser para locais diferentes da pele a ser tratada ou o alvo utilizado para calibração.

Configure o equipamento em modo de espera ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.

Mantenha líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do caminho do feixe de laser.

Deve ser fornecida proteção adequada para os olhos do paciente, como óculos de proteção ou escudo corneano.

Um aviso de radiação a laser indicando que “não é permitida a entrada na sala de tratamento, quando o equipamento estiver em operação” deve ser colocado na entrada da mesma.

O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio devem ser evitados. Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio podem ser inflamáveis por altas temperaturas produzidas no uso normal do equipamento a laser. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfecção devem ser evaporados antes que o equipamento a laser seja utilizado. Atenção também para o perigo de combustão de gases endógenos.

2.3 Proteção ocular

A energia de um único pulso do laser de CO₂ fracionado emitido pelo IMG GALAXY pode chegar a 100mJ e sua duração do pulso é de cerca de 200-500ms. O feixe de laser focado emitido a partir da Abertura do Laser (sem medir a distância) é de 100 milímetros a partir da abertura e a distância focal é de 80 milímetros. Quando se desconecta a lente de foco, a divergência é menor do que 0,56mrad. Quando o laser emite diretamente do braço óptico (desligando a lente de

foco), o NOHD (Distância Nominal de Risco Óptico) é 8,9m. Quando as lentes de foco ($f = 80\text{mm}$) estão instaladas no braço óptico sob o modo de varredura, o NOHD é 7,8m. Isso significa que: **EM QUALQUER LUGAR NA SALA DE TRATAMENTO, OLHAR FIXAMENTE PARA O FEIXE DE LASER PODERÁ RESULTAR EM GRAVES DANOS AO HUMOR VÍTREO E RETINA.**

Para todo o pessoal nas imediações do equipamento deve ser fornecida proteção adequada para os olhos. Os óculos de proteção devem respeitar a IEC60825-1:2001. A transmitância da visão não deve ser inferior a 30% e para o laser de CO_2 fracionado, com múltiplos comprimentos de onda $10,6\mu\text{m}$ a atenuação não deve ser inferior a 10.000. Os óculos de proteção escolhido devem ser confortáveis de usar e fornecer uma visão ampla. Nunca utilize óculos de proteção com superfície plana, pois podem levar à reflexão do laser.

Como os óculos de proteção podem falhar em proteger contra o feixe de laser ou o raio laser refletido por vidro, espelho, ou uma superfície lisa de metal, nunca olhe diretamente para o raio laser ou para a reflexão dele, mesmo utilizando os óculos de proteção adequados.

2.4 Acessórios de segurança do equipamento

Por segurança, o IMG GALAXY é equipado com os acessórios de segurança a seguir:

- 1) Travamento Remoto (interlock): deve ser montado na porta da entrada da sala de tratamento. Se a porta for aberta, a emissão do laser é interrompida.
- 2) Controle Modo de Espera/Pronto: Quando em Modo de Espera, o equipamento está em modo de segurança sem a emissão de laser; quando estiver no modo Pronto, a emissão de laser é permitida.
- 3) Aviso de Modo Pronto: a luz amarela sob o monitor indica quando o equipamento entra em Modo Pronto.
- 4) Aviso de Radiação a Laser: aviso sonoro é emitido quando ocorre a radiação a laser.
- 5) Chave de Segurança: limita o acesso de operadores não autorizados.
- 6) Interruptor de Parada de Emergência: pressione para desligar a alimentação do equipamento quando ocorrer um acidente.



Aviso

Sempre que o equipamento não esteja em uso, a chave de segurança (16) deve ser removida e mantida apenas pelo operador especializado.

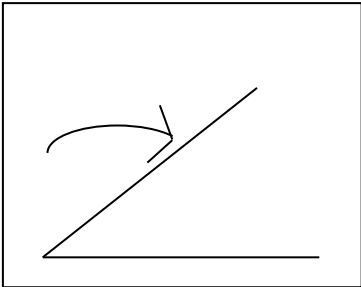
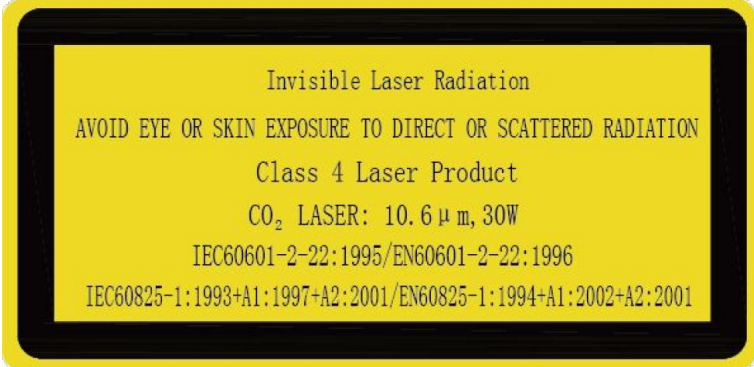
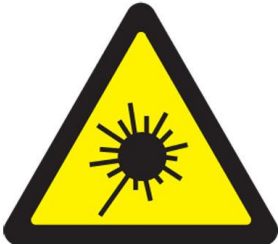
Capítulo 3 – Etiquetas Informativas e de Segurança

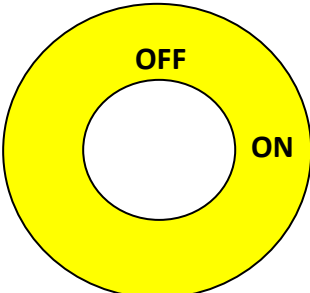
3.1 Significado das etiquetas

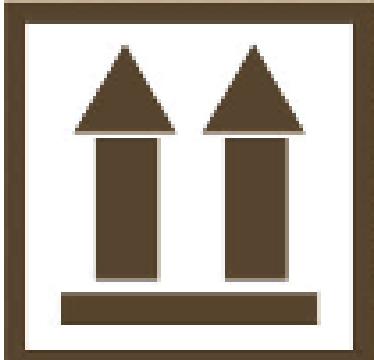
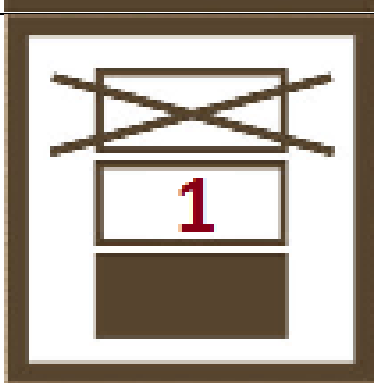
O Laser de CO₂ Fracionado IMG Galaxy possui as seguintes etiquetas coladas à embalagem, na parte externa do aparelho e/ou ao manípulo (handpiece). Por favor, preste atenção especial a elas (ver Figura 3.2-I).

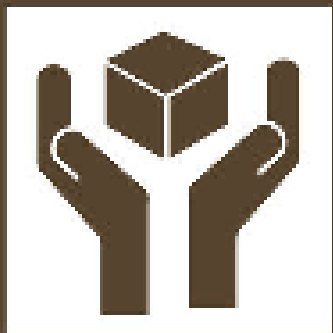
Nº	Etiqueta	Significado
I		Etiqueta principal com dados do fabricante, produto, modelo, tensão, consumo, classificação do laser, modo de operação, data de fabricação, validade, registro ANVISA, número de série e responsável técnico.
I		Este equipamento atende às exigências de segurança do INMETRO.
I		Obrigatório o uso de óculos de proteção.
I		Diretriz WEEE. Quando entrar em desuso, o equipamento, seus componentes e acessórios devem ser repassados aos profissionais da Ícone Medical Group.

2		Abertura do Laser. Saída do laser a partir deste ponto.
3		Ler o manual do usuário antes de fazer uso do equipamento. A operação deve seguir rigorosamente as instruções.
4		Interruptor de parada de emergência. Pressione-o para desligar a alimentação de todo o equipamento quando ocorrer um acidente.
5		Dispositivo do tipo B. É o grau de proteção contra choque elétrico do equipamento. A corrente de fuga deste dispositivo está em conformidade com os requerimentos.
6	 T3.15AL250V  T6.3AL125V	Etiqueta do Fusível.
7	230V~, 50Hz 110V~, 60Hz	Etiqueta da tensão da fonte de energia.

8		Etiqueta de travamento remoto (interlock). Esta parte é montada na entrada da sala de tratamento para prevenir o perigo da emissão do laser. Veja o item 4.4 para mais informações.
9		Etiqueta com texto no pedal (footswitch). Usado para controle da emissão do laser.
10		Etiqueta da Figura do pedal (footswitch). Usado para controle da emissão do laser.
11		Etiqueta com dados padronizados sobre o tipo e classificação da radiação a laser invisível.
12		Há perigo de radiação a laser em torno deste equipamento.

13		Etiqueta de classificação de produto classe 3R, relativa ao laser visível, de acordo com a IEC 60825. É considerado seguro quando adequadamente utilizado.
14		Etiqueta de classificação de produto classe 4, relativa ao laser invisível, de acordo com a IEC 60825. Pode causar dano grave e permanente aos olhos e à pele.
15		Etiqueta de advertência do risco à radiação a laser, ao tentar abrir o equipamento.
16		Etiqueta da chave de segurança que conecta ou desconecta o fornecimento de energia.
17		Etiqueta de classificação do pedal quanto ao grau de proteção à água, de acordo com a IEC 60529.

18		Etiqueta com dados padronizados sobre o tipo e classificação da radiação a laser visível, utilizado como apontador.
19		Este lado para cima. Etiqueta fixada à embalagem.
20		Empilhamento máximo de uma unidade. Etiqueta fixada à embalagem.
21		Mantenha seco. Etiqueta fixada à embalagem.

22				Frágil. Etiqueta fixada à embalagem.
23				Manuseie com cuidado. Etiqueta fixada à embalagem.
24				Mantenha ao abrigo da luz. Etiqueta fixada à embalagem.

3.2 Posições das etiquetas

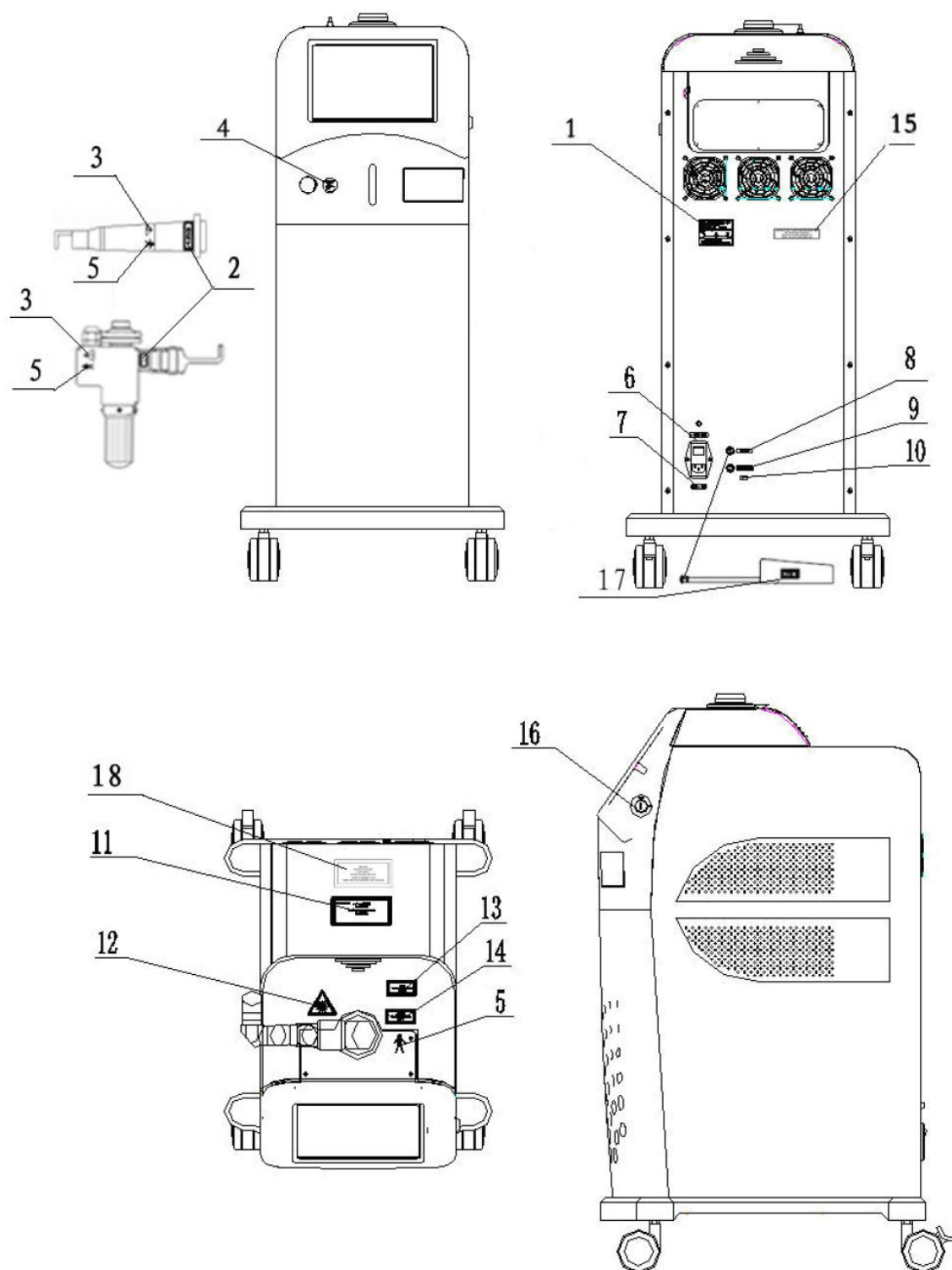


Figura 3.2-1

Capítulo 4 – Antes de Iniciar o Trabalho

4.1 Componentes e Funções

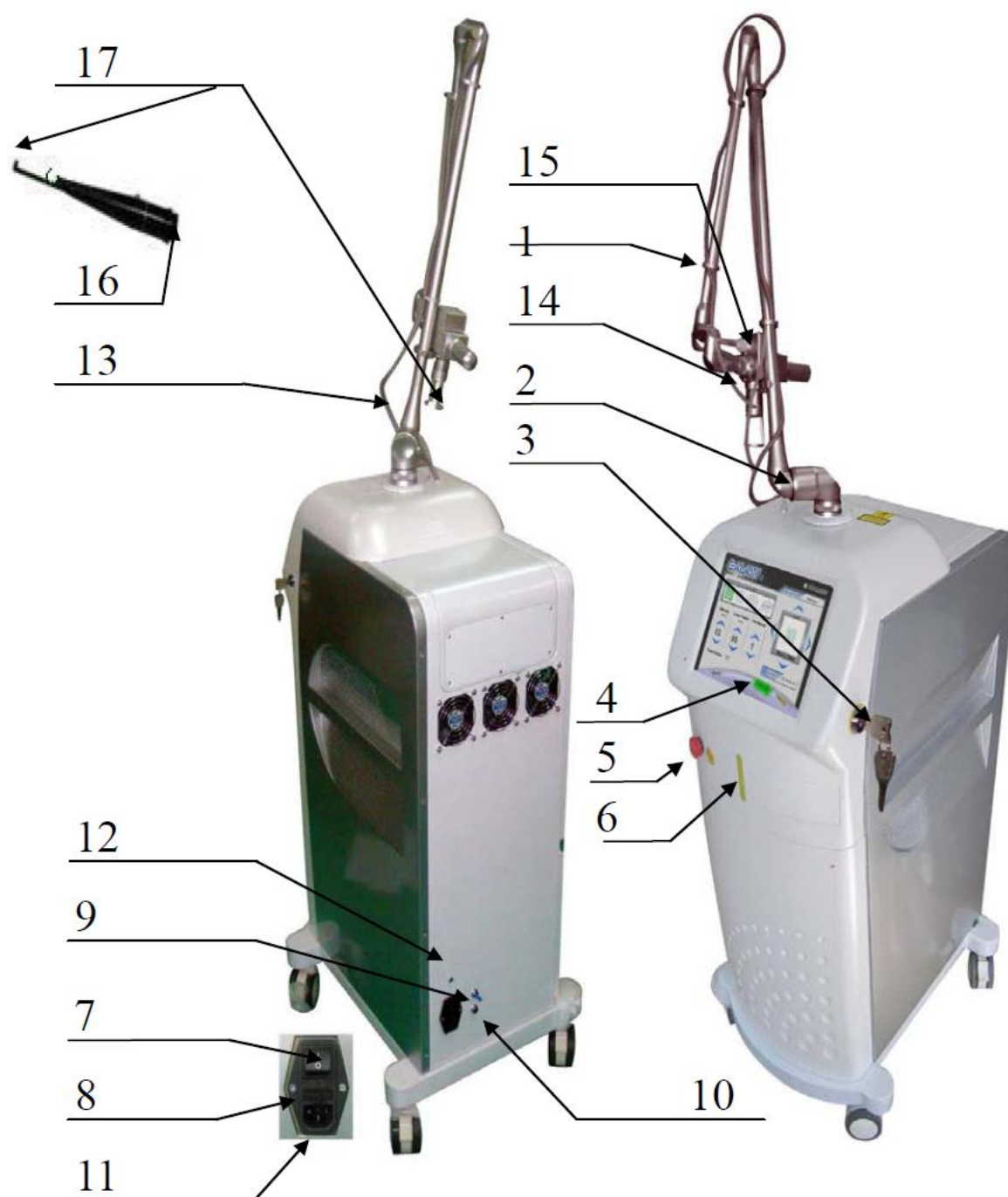


Figura 4.1-1 Estrutura do Conjunto



Figura 4.1- 2 Interface da escolha do modo de tratamento

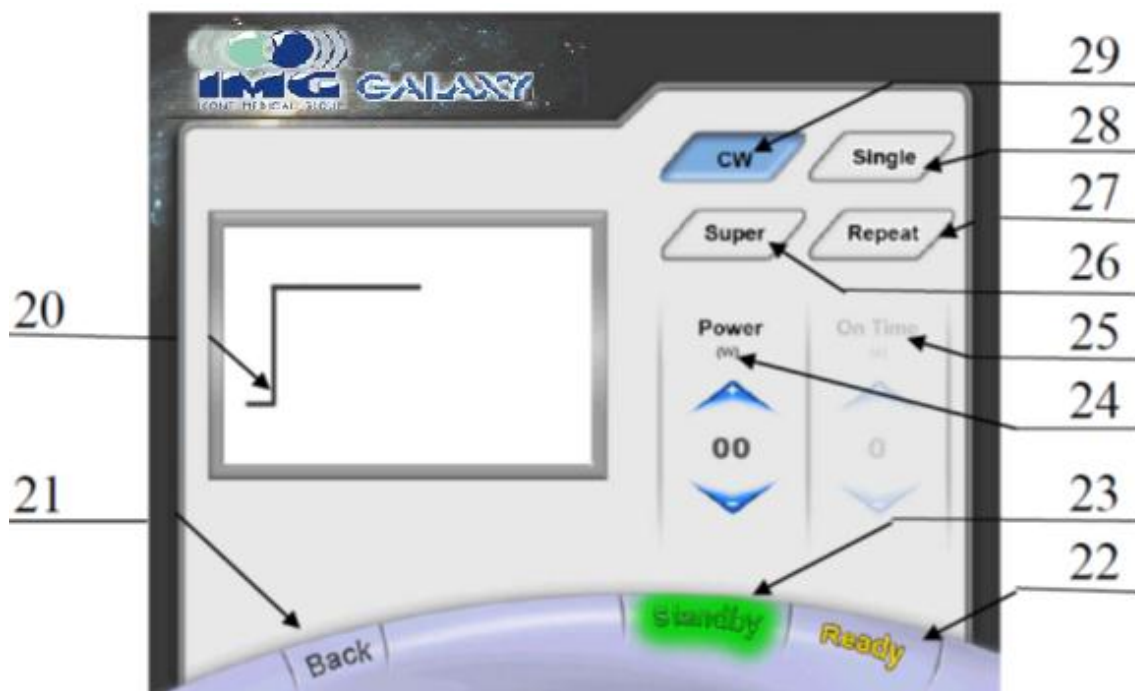


Figura 4.1-3 Interface do modo NORMAL

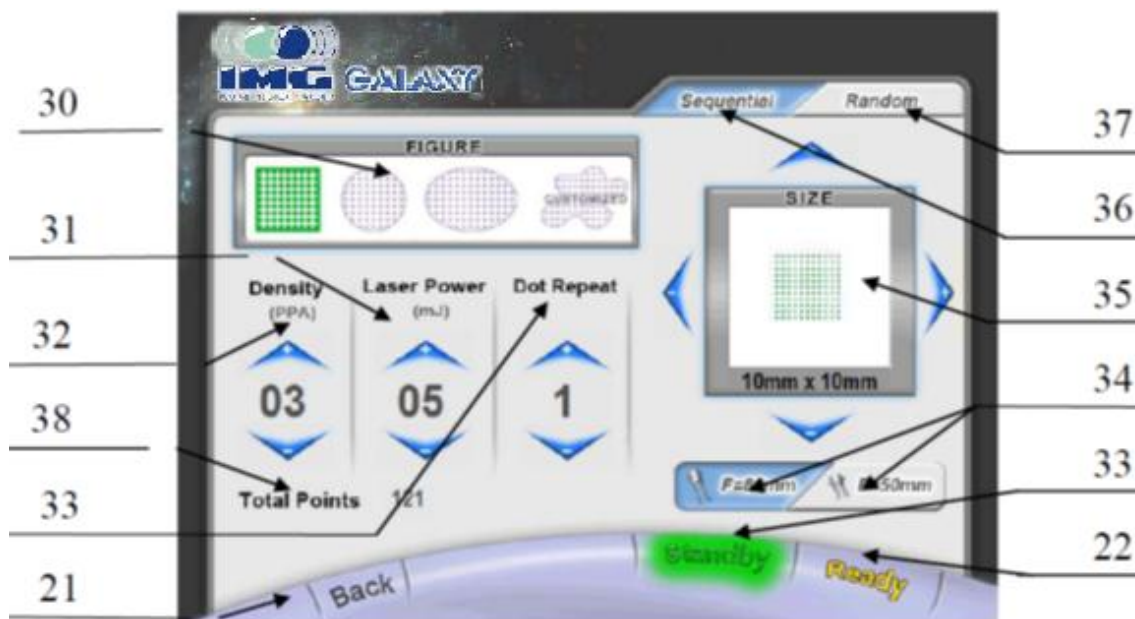


Figura 4.1-4 Interface do modo SCAN

Nome e funções para cada componente: (ver 4.1-1, 4.1-2, 4.1-3 e 4.1-4).

- 1) Cabo do clipe de escaneamento: para fixar as linhas da unidade de escaneamento (13) e o tubo de ar (14).
- 2) Braço óptico: caminho para a passagem e emissão de laser
- 3) Chave de segurança: sistema de comutação de energia. Na posição “ON”, entra em modo de espera. Girando para a posição “OFF”, desliga a fonte de energia do sistema.
- 4) Tela sensível ao toque: para exibir o estado do sistema e parâmetros de configuração.
- 5) Interruptor de parada de emergência: pressione para desligar a energia do sistema quando ocorrer um acidente. Gire a chave na direção da seta para puxá-la para cima e retornar a operação.
- 6) Indicador de Pronto (READY): este indicador será iluminado quando o sistema entrar em modo de Pronto.
- 7) Interruptor: liga/desliga a fonte de energia, pressionando essa opção.
- 8) Caixa de fusíveis: para manter o fusível com especificação de T3.15AL250V.
- 9) Porta de conexão para o dispositivo de travamento remoto (interlock): para conectar o dispositivo de travamento remoto (interlock).
- 10) Porta de conexão para o pedal (footswitch): para conectar o pedal (footswitch).

- 11) Fonte de energia: para ligar a fonte de energia da tomada.
- 12) Indicador da fonte: para indicar se a fonte de energia está ligada/desligada.
- 13) Linha de transmissão do escaneamento: comanda a varredura do tratamento, quando no modo SCAN.
- 14) Tubo de ar: afasta os detritos da pele das lentes do equipamento.
- 15) Ponteira fracionada: utilizada para o tratamento a laser no modo SCAN.
- 16) Ponteira normal: utilizada para o tratamento a laser no modo NORMAL.
- 17) Abertura do laser: o feixe de laser é emitido por esta abertura.
- 18) NORMAL: o equipamento entrará em modo NORMAL pressionando este botão.
- 19) SCAN: o equipamento entrará em modo FRACIONADO pressionando este botão.
- 20) Área de visualização da informação: para exibir os parâmetros atuais.
- 21) RETORNAR (back): volta ao menu anterior.
- 22) PRONTO (ready): o equipamento entrará em modo PRONTO pressionando este botão.
- 23) Modo de ESPERA (standby): o equipamento entrará em modo de ESPERA pressionando este botão.
- 24) Energia: pressione “▲” ou “▼” para aumentar ou diminuir a energia.
- 25) TEMPO (time): o tempo de duração do pulso pode ser operado no modo único (28) ou de repetição (27). Ele irá exibir a frequência por meio do modo SUPER (26); não pode ser operado no modo contínuo (29).
- 26) SUPER: ativa o modo SUPER de emissão do laser.
- 27) REPETIÇÃO (repeat): ativa o modo de REPETIÇÃO de emissão do laser. Neste modo, emite feixe de laser na frequência de 300Hz.
- 28) ÚNICO (single): ativa o modo único de emissão do laser. Apenas um feixe de laser é emitido.
- 29) CONTÍNUO (cw): ativa o modo contínuo de emissão do laser. O feixe é emitido de forma contínua.
- 30) Opção Figura (figure): escolha o formato da figura para o escaneamento: quadrado/retângulo, redondo ou elipse. Quando selecionada uma figura, o ícone correspondente será sombreado.
- 31) Potência do laser (laser power): pressione “▲” ou “▼” para aumentar ou diminuir a energia do feixe de laser. Ajustável entre 5mJ ~ 45mJ. O valor de cada incremento é de 5mJ.
- 32) DENSIDADE (density): ajusta a densidade de pontos no interior da figura selecionada.

- 33) REPETIÇÃO DE PONTO (dot repeat): ajusta a repetição dos números de vezes em que o feixe de laser será emitido sobre cada ponto. Ajustável entre 1 ~ 5.
- 34) Avaliação da distância: usado para apontar o laser para a varredura da área de tratamento a uma distância focal entre 50mm e 80mm.
- 35) TAMANHO (size): pressione “+” ou “-” para configurar o tamanho da figura de escaneamento. Ao selecionar o escaneamento do quadrado, as dimensões são expressas pelo comprimento do lado da figura quadrada. Ao selecionar o escaneamento redondo, as dimensões são expressas pelo diâmetro da figura redonda.
- 36) SEQUENCIAL (sequential): seleciona o modo de varredura sequencial. O feixe de laser atinge pontos vizinhos da pele do paciente, dentro da área delimitada pela figura.
- 37) ALEATÓRIO (random): Seleciona o modo de varredura aleatório. O feixe de laser atinge pontos aleatórios da pele do paciente, dentro da área delimitada pela figura.
- 38) Total de pontos: exibe o número de pontos a serem feitos dentro da área de varredura.
- 39) DESLIGAR (shut down): desliga o equipamento.



Aviso

O uso incorreto deste equipamento pode levar à radiação nociva, com consequências potencialmente graves e irreversíveis.

4.2 Verificação da Aparência

Verifique a aparência do equipamento. Pare a operação do equipamento e entre em contato com o fornecedor ou o fabricante se algum problema for identificado.

4.3 Instalação do Braço Óptico

Para a correta instalação do braço óptico (Figura 4.3), siga cuidadosamente as instruções abaixo:



Figura 4.3

- 1) Abra a tampa do orifício do braço óptico. Gire a tampa do orifício do braço óptico em sentido anti-horário (Figura 4.3-1).

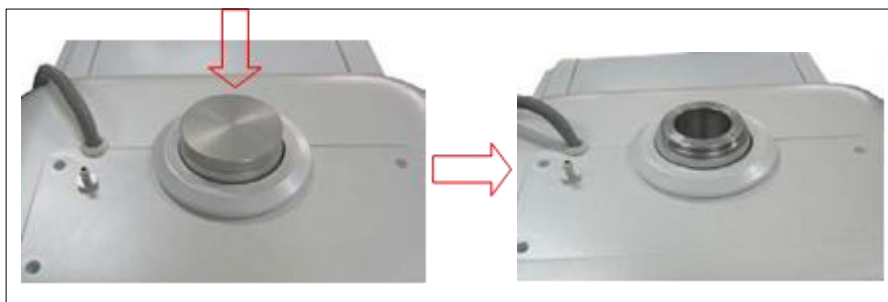


Figura 4.3-1

- 2) Instale o braço óptico. Coloque a extremidade do braço óptico na abertura do braço óptico do equipamento, e então rosqueie a porca para prendê-lo (Figura 4.3-2).



Figura 4.3-2

- 3) Instale o manipulador. Insira o manipulador do laser (ver I5 ou I6) no orifício do braço óptico e aperte-o (ver I5 ou I6). Como mostrado na figura 4.3-3.

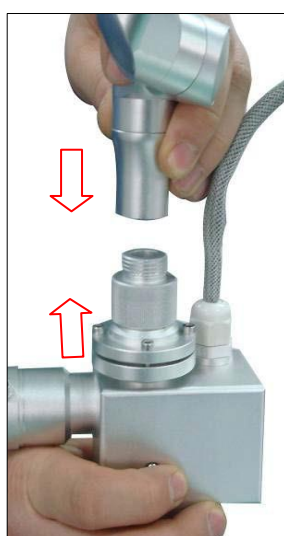


Figura 4.3-3

- 4) Instale o espaçador. Gire o espaçador no sentido horário, prendendo-o (ver 17, Figura 4.1-1) ao orifício de abertura do laser (ver 14, Figura 4.3-4).

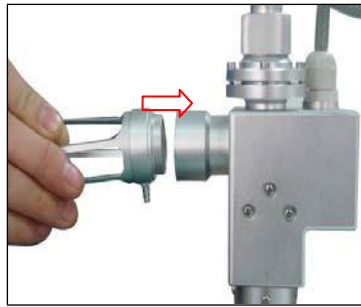


Figura 4.3-4

- 5) Instalação do Tubo de Ar. Inserir o tubo de ar nos orifícios de conexão do tubo de ar com os orifícios do braço óptico, certificando-se de inserir o tubo apertado (como mostrado na Figura 4.3-5).

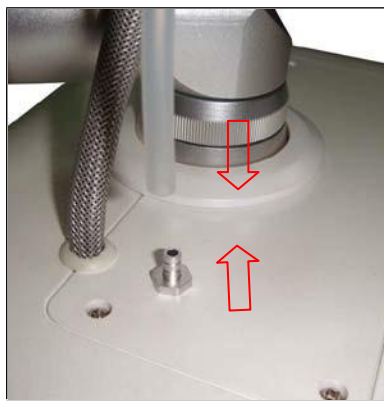


Figura 4.3-5

- 6) Instalação dos Grampos. Coloque o tubo de ar e a unidade do cabo na abertura dos grampos, então o aperte no braço óptico (Figura 4.3-6).

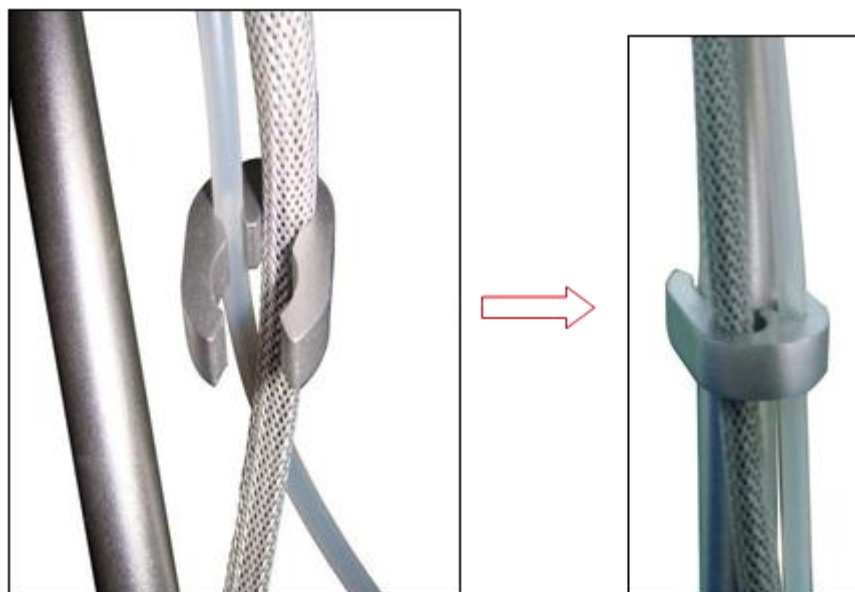


Figura 4.3-6

7) Instale o grampo nº 2. Use o parafuso M3 para prender o grampo nº 2. (Figura 4.3-7).

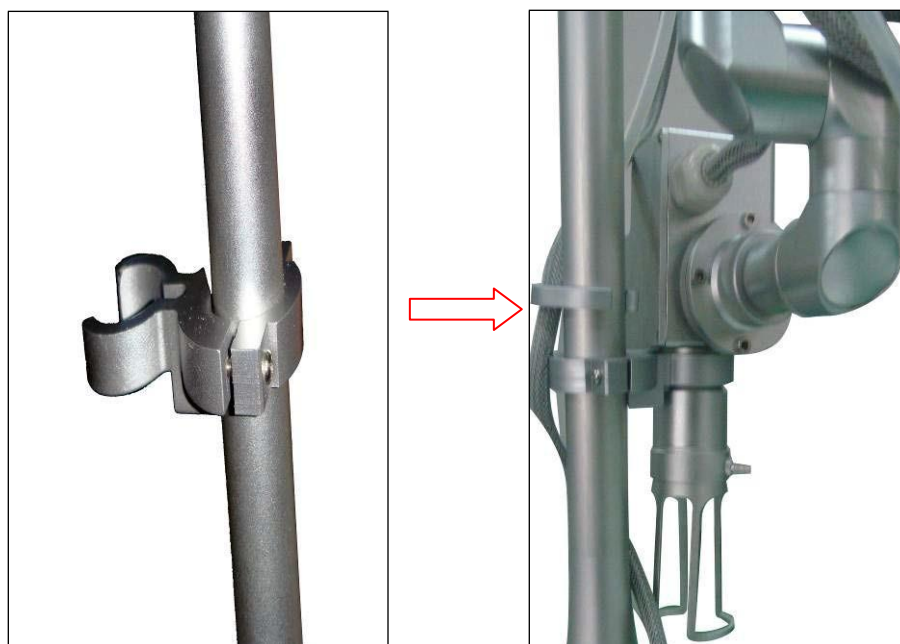


Figura 4.3-7

4.4 Instalação do dispositivo de travamento remoto (interlock)

Inserir o dispositivo de travamento remoto na sua porta de conexão (ver 9, Figura 4.1-1). Desta forma, o equipamento funcionará normalmente. Entretanto, o dispositivo de segurança não estará ativo. Para ativá-lo, corte o fio branco e conecte-o a um interruptor ligado a porta da sala de operação do IMG Galaxy. Assim, sempre que a porta da sala de operação for aberta, o mecanismo interromperá o acionamento do laser.

4.5 Instalação do pedal (footswitch)

Insira o cabo do pedal ao conector apropriado na estrutura do IMG Galaxy (ver 5, Figura 4.1-1) e parafuse a porca com firmeza.

4.6 Conexão do cabo de energia

Utilize o cabo de força para conectar a rede de energia ao equipamento. A potência da fonte não deve ser menor do que 1000VA (ver 11, Figura 4.1-1).



Aviso

Ao instalar o equipamento, o usuário deve seguir rigorosamente as instruções deste manual.

Capítulo 5 – Operação

5.1 Elevação do interruptor de parada de emergência

Gire o interruptor de parada de emergência (ver 5, Figura 4.1-1) direcionando 45° no sentido horário. O interruptor irá elevar-se automaticamente.

5.2 Ligar o interruptor de energia

Depois de conectar bem o cabo de energia, pressione o interruptor da fonte (ver 7, Figura 4.1-1) para a saída “ON”. A luz indicadora da fonte de energia acenderá.

5.3 Girar a chave de segurança

Gire a chave de segurança (3) no sentido horário para a posição “ON”. Em seguida, a luz de fundo da tela LCD estará ligada.

5.4 Escolher o modo de tratamento

Depois de iniciar o equipamento, o sistema entra na interface de seleção de tratamento. Clique no botão SCAN ou NORMAL, de acordo com a exigência do tratamento. O sistema entrará no modo de tratamento correspondente (como mostrado na Figura 4.1-2).

NORMAL: modo de tratamento a laser comum de CO₂ (como mostrado na Figura 4.1-3).

SCAN: modo de tratamento a laser de CO₂ fracionado (como mostrado na Figura 4.1-4).

5.5 O Modo FRACIONADO (SCAN)

1) Instale o manípulo (handpiece) de tratamento fracionado, de acordo com o item 4.3 deste manual.

2) Estabeleça o modo de tratamento: Aleatório (17): modo aleatório de escaneamento a laser. Sequencial (36): modo normal de escaneamento a laser.

3) Selecione a figura de escaneamento (ver 30): pressione a figura quadrada, elíptica ou redonda na área de opção de figura, o ícone da figura selecionada mudará para verde.

4) Selecione o tamanho da figura de escaneamento (ver 35): pressione “+” ou “-” para fixar o tamanho da figura de escaneamento. O valor de incremento é de 1mm.

5) Selecione a energia da emissão de laser (ver 31): pressionar a seta da área de energia a laser para fixar a energia do laser de 5mj até 45mj. O valor de incremento é de 5mj.

6) Ajuste a densidade dos pontos (ver 32): pressione a seta da área de densidade para cima ou para baixo para fixar a densidade dos pontos, PPA: 36、49、64、100、144、225.

7) Ajuste a repetição de energia a laser (ver 33): para fixar a repetição do ponto do SCAN. Ajustável de 1 a 5. O valor de incremento é de uma repetição.

5.6 O Modo NORMAL

1) Instale o manípulo (handpiece) de tratamento normal, de acordo com o item 4.3 deste manual.

- 2) Ajuste a energia do laser (24): pressione a seta da área de energia para cima ou para baixo, ajustando a energia de saída do laser. O valor de incremento é de 1mJ.
- 3) Ajuste o tempo de tratamento (25): pressione a seta de tempo para cima ou para baixo fixando o tempo. O valor de incremento é de 1ms. Não pode ser ajustado no modo contínuo.
- 4) Pressione REPEAT (27) para escolher o modo de repetição de emissão do pulso. A frequência é fixada em 300Hz. O intervalo de emissão entre dois disparos consecutivos será fixado em um segundo quando você continua pressionando o pedal (footswitch) de maneira contínua.
- 5) Pressione o SUPER (26) para escolher o modo de emissão do pulso super.
- 6) Pressione SINGLE (28) para escolher o modo de emissão do pulso único.
- 7) Pressione CW (29) para escolher o modo de emissão de pulso contínuo.

5.7 Emissão de Laser

Segure o manípulo (ver 15 ou 16) e coloque o braço óptico numa posição adequada. Pressione READY (ver 22) e o sistema entrará em modo PRONTO para a emissão de laser. Simultaneamente a luz indicadora do modo pronto piscará. Pressione o pedal (footswitch) e em 1s um sinal sonoro pode ser ouvido. O laser sairá pela abertura do laser e a luz indicadora será ligada. A emissão do laser será interrompida quando o pedal (footswitch) é liberado.

Como o feixe de laser visível utilizado como guia passa pelo mesmo sistema de liberação que o laser invisível utilizado para tratamento, ele fornece um método bom de verificação da integridade do sistema de liberação. Se o feixe de laser visível não aparece na extremidade distal do sistema de liberação, sua intensidade está reduzida ou ele está difuso, isto é uma possível indicação de um funcionamento inadequado do sistema de liberação ou de algum dano ao sistema.

5.8 Modo de Espera

Pressione STANDBY (ver 23, Figura 4.1-3) ou desconecte o dispositivo de travamento remoto (interlock) e o equipamento entrará no MODO DE ESPERA. A emissão do laser não pode ser ativada no modo de espera. Por segurança, coloque o equipamento no modo de espera durante os intervalos entre os tratamentos.

5.9 Desligar

- a) Pressione STANDBY (ver 23) e o sistema entrará em MODO DE ESPERA.
- b) Gire a chave de segurança (3) para a posição “OFF” (desligar). Em seguida, tire a chave segurança que deve ser guardada apenas pelo pessoal autorizado.
- c) Selecione o botão da fonte de energia (7) para “OFF” na parte traseira do equipamento.
- d) Em caso de acidente, simplesmente aperte o botão de emergência (5) e o equipamento desligará automaticamente. Gire em 45 graus o botão de emergência, na direção da seta, para que o funcionamento seja reestabelecido.

**Aviso**

O operador e o paciente devem estar usando protetor ocular adequado durante o tratamento.

Mantenha qualquer gás explosivo ou combustível, inclusive óxido nítrico, longe da sala de tratamento durante o funcionamento do equipamento.

A fumaça gerada pela evaporação da pele devido à ação do laser pode conter partículas viáveis. O operador deve proteger seus olhos e mucosas contra a contaminação por estas partículas.

Antes de desligar o equipamento, pressione o botão STANDBY (ver 23, Figura 4.1-3) e o sistema e o sistema entrará em MODO DE ESPERA.

Capítulo 6 – Parâmetros Técnicos

- Classificação do Produto: tipo I Classe B, dispositivo móvel
- Tipo de laser: laser a gás CO₂, Classe 4
- Saída do comprimento de onda do laser: 10,6 μ m $\pm$ 0.1 μ m, intenso IR
- Visor indicador de luz: < 5mW, 650nm semiconductor de laser, classe 3R
- Condições normais de trabalho:
 - Temperatura ambiente: 5°C $\sim$ 40°C;
 - Umidade Relativa: laser sem influência da umidade.
 - Pressão atmosférica: 70kPa $\sim$ 106kPa
 - Fonte de energia: 220V $\sim$, 60Hz, 440W
110V $\sim$, 60Hz, 440W
- Transporte e os requisitos de armazenamento:
 - Temperatura ambiente: 0°C $\sim$ 55°C;
 - Umidade Relativa: $\leq$ 93%
 - Pressão atmosférica: 70kPa $\sim$ 106kPa
- Modo do feixe: TEM00 (módulo único)
- Tamanho do ponto focalizado: < 0,3 milímetros
- Instabilidade: menos de $\pm$ 2%
- Divergência do feixe: $\leq$ 6.3 mrad
- NORMAL (modo de operação CO₂ normal):
 - Potência do laser de saída: 1W $\sim$ 30W ($\pm$ 20%); incremento 1W
- SCAN (modo de tratamento com escaneamento a laser):
 - Parâmetros de escaneamento:
 - Retângulo: 3mm $\sim$ 20mm, incremento 1mm
 - Redondo: Diâmetro = 6mm $\sim$ 20mm, incremento 1mm
 - Elipse: 6mm $\sim$ 20mm, incremento 1mm
 - Modo de funcionamento: pulso
 - Modo de escaneamento: escaneamento sequencial ou aleatório
 - Um único ponto de energia do laser: 5mJ $\sim$ 45mJ, incremento 5mJ
 - Repetição do Ponto: 1 $\sim$ 5
 - Potência do laser: 5mJ $\sim$ 225mJ
- Dimensões: 730 milímetros x 660 milímetros x 1300 milímetros
- Peso total do aparelho: 63kg
- Peso bruto (com a embalagem): 93kg

Capítulo 7 – Manutenção e Serviços

7.1 Transporte, instalação e operação

Para manter a precisão dos componentes internos, ao transportar, instalar ou funcionar, evite impactos, sérios solavancos e dano por chuva ou calor excessivo.

7.2 Desinfecção

Antes/Depois do funcionamento, limpe a abertura do laser de uma a duas vezes com cotonete umedecido com álcool cirúrgico a 70%. Não faça a desinfecção com o equipamento no modo de espera. Desligue o equipamento para proceder a desinfecção.

7.3 Evacuação da fumaça

A evaporação do tecido tratado pelo laser pode gerar fumaça. Recomenda-se o uso de um equipamento de evacuação de fumaça durante o tratamento. Coletor de poeira, ou aparelho de sucção a vácuo podem ser usados como equipamentos de evacuação de fumaça. Coloque o equipamento de evacuação de fumaça próximo à área de tratamento e ligue-o durante o tratamento.

7.4 Limpeza da abertura do laser

Ver item 7.2.

7.5 Calibração do laser

A energia emitida pelo laser precisa de calibração periódica. Recomenda-se que a calibração seja feita pelo menos uma vez por ano. Se a intensidade de energia diminuir ou aumentar durante o tratamento, o raio laser não consegue convergir, ou não há sinal sonoro quando o laser aponta para o papel ou outro alvo. O usuário deve parar de usar o equipamento e fazer a calibração de energia imediatamente:

- a) A calibração de energia deve ser feita por pessoas autorizadas;
- b) O testador de energia usado para a calibração deve ser checado e validado anualmente pelo serviço metrológico (INMETRO).

7.6 Substituição do tubo do fusível

Coloque dois tubos de fusíveis na caixa de fusível, e depois coloque dentro do abrigo de fusível. O ponto da parte baixa das letras deve estar apontado para a abertura do abrigo de fusível quando você instalá-lo (ver 8, figura 4.1-1).

7.7 Outras explicações

Segure o equipamento por baixo quando transportar ou levantar. Outros serviços de manutenção devem ser feitos apenas pelo pessoal profissional treinado pela IMG.

Capítulo 8 – Orientações Para a Solução de Problemas

Problema	Solução
O equipamento não liga	Verifique se: 1. A fonte de energia está disponível 2. A tomada está ligada corretamente 3. O interruptor de parada de emergência está acionado
O equipamento não entra no modo pronto (READY)	Verifique se o dispositivo de travamento remoto (interlock) está conectado corretamente
Nenhuma emissão de laser e nenhum aviso sonoro ocorrem quando o pedal é pressionado	1. Verifique se o equipamento está no modo pronto (READY). 2. Verifique se o pedal está conectado corretamente
Emissão de laser reduzida ou inexistente	1. Verifique se a fonte de energia da rede está baixa demais. 2. Verifique se a abertura do laser está suja. 3. Calibre a energia do laser (ver capítulo 7.5)
Carregamento demorando muito	O equipamento está realizando uma autocalibragem; favor esperar ou checar o dispositivo de travamento remoto (interlock)



Aviso

Antes de desligar o equipamento, pressione MODO DE ESPERA (STANDBY).

O equipamento IMG GALAXY é programado com função antiinterferência, portanto, pode desligar-se automaticamente em caso de interferências eletromagnéticas muito intensas.

O equipamento IMG Galaxy é programado com a função de proteção, por isso, quando há uma falha acidental de energia, é necessário um minuto antes de reiniciar o equipamento.

Capítulo 9 – Contato para Informações e Manutenção

- a) Nome da Empresa: Ícone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação LTDA
- b) Local de Fabricação: R. Francisco Severiano de Vasconcelos, 564C - Cabedelo - PB Brasil
- c) CEP: 58310-000
- d) Tel.: 55 83 3246-1822
- e) FAX: 55 83 3246-1822
- f) e-mail: sac@iconemedical.com.br
- g) Homepage da empresa: <http://www.iconemedical.com.br>

Capítulo 10 – Acessórios

Os seguintes acessórios acompanham o IMG Galaxy:



Óculos de proteção para paciente



Óculos de proteção para operador



Dispositivo de travamento remoto (interlock)



Par de chaves de segurança



Cabo de força



Pedal (footswitch)

Capítulo 11 – Parâmetros Sugeridos para Tratamento



Aviso

Leia todo o manual cuidadosamente antes da operação.

Só pessoal técnico qualificado deve operar o equipamento.

Mantenha líquidos inflamáveis e explosivos e gases estupefacientes, incluindo o álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio, longe do raio de ação da luz emitida pelo equipamento.

Deve ser utilizada proteção adequada para os olhos do paciente e do operador.

Nunca dirija a manípulo (handpiece) para os olhos da pessoa.

Evite dirigir a luz para superfícies metálicas, elas podem refletir o feixe de laser.

Não pode ser utilizado na área palpebral, exceto em paciente utilizando escudo corneano infra palpebral.

A definição de parâmetros sugeridos pode não ser a adequada para cada paciente. Preste muita atenção aos comentários do paciente e às alterações da pele durante o tratamento.

11.1 Sugestões para o pré-tratamento

- 1) Para reduzir o risco potencial de hiperpigmentação pós-inflamatória, pode ser útil a administração de pré-tratamento com preparos de hidroquinona tópica, tretinoína e / ou ácido glicólico para peles dos tipos III-V.
- 2) Agentes profiláticos antivirais orais podem ser úteis na prevenção da reativação do Vírus Herpes Simplex I (VHS-I) facial até que ocorra a re-epitelização completa. É geralmente recomendado que se inicie esta prevenção com agentes profiláticos antivirais 24 horas antes do procedimento, principalmente ao tratar a área Peri labial.
- 3) Sempre utilize um sistema de exaustão de fumaça filtrada para sugar o vapor. Descarte os acessórios descartáveis do sistema (ex.: filtro, tubulação) como lixo biologicamente perigoso.
- 4) Como em cirurgias a laser convencionais, não há garantias de que o tratamento com o laser IMG Galaxy eliminará totalmente quaisquer doenças. Pode ser necessária a subsequente repetição do tratamento ou a realização de terapias complementares ou alternativas.

11.2 Sugestões para o tratamento

- 1) Sempre fotografe a área a ser tratada, de maneira padronizada, antes de iniciar qualquer tratamento com o IMG Galaxy.
- 2) Limpe a pele para a remoção de oleosidade, perfumes, cosméticos e protetores solares.
- 3) Aplique, de modo apropriado, um anestésico tópico com boa penetração em tecido epidérmico como Dermomax® ou EMLA®.
- 4) Forneça a proteção ocular adequada ao paciente (ou escudos corneanos) e à equipe médica dentro da sala de tratamento.
- 5) Ajuste os valores de energia e densidade conforme o exame de pele, a área a ser tratada e as indicações clínicas. Sempre inicie o tratamento com os menores parâmetros indicados (ver Tabela 11.1).
- 6) Ajuste a forma e o tamanho da figura de modo a tratar apenas a área acometida, preservando a pele saudável ao redor.
- 7) Posicione o aplicador perpendicularmente à pele. Não exerça pressão (o manípulo deve tocar a pele de forma suave). Não aplique gel à pele antes do tratamento. Observe se a forma e o tamanho da figura estão adequados à proposta de tratamento. Faça as modificações pertinentes, caso seja necessário.

- 8) Não é recomendável fazer uma segunda passada do laser sobre uma área tratada em uma mesma sessão.
- 9) Caso ocorram efeitos na pele, como vermelhidão ou inchaço excessivos, você deve reduzir a fluência e/ou a densidade de pontos.

Indicação	Densidade	Energia	Repetição	Energia Total
Rugas periorculares	100-225	10-20mJ	1-2	10-40mJ
Rugas peri labiais	144-225	15-25mJ	1-2	15-50mJ
Rejuvenescimento	100-225	10-20mJ	1-2	10-40mJ
Flacidez	100-225	10-20mJ	1-2	10-40mJ
Cicatrizes de acne	144-225	10-20mJ	2-3	20-60mJ
Cicatrizes cirúrgicas	100-225	10-20mJ	1-2	10-40mJ
Estrias	144-225	10-20mJ	1-2	10-40mJ
Discromias	144-225	5-10mJ	2-3	10-30mJ
Rinofima	144-225	20-30mJ	1-2	20-60mJ

Tabela 11.1

11.3 Sugestões para o pós-tratamento

- 1) Resfrie a área tratada com compressas de água fria.
- 2) As compressas frias devem ser imediatamente seguidas da aplicação hidratantes que não causem irritação adicional da pele.
- 3) O paciente deve ser instruído a não utilizar maquiagens nem lavar a área tratada por 24h.
- 4) A exposição solar deve ser evitada por, no mínimo, quinze dias. O uso de protetor solar físico é obrigatório.
- 5) Despigmmentantes utilizados no período pré-tratamento devem ser suspensos por, ao menos, sete dias.
- 6) Em caso de hiperpigmentação pós-inflamatória, o uso de despigmmentantes e corticoides tópicos constitui terapêutica eficaz.
- 7) Novos tratamentos podem ser realizados sobre a mesma área, desde que com intervalos de, no mínimo, dois meses.