

INSTRUÇÃO DE USO
Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia

Modelo comercial: Valeda Light Delivery System – ref. 200001-05

Acessórios e Partes que acompanham/ integram o equipamento

Descrição	Quantidade
Valeda Light Delivery System (Ref. 200001-05)	01
Manual de Instrução (Ref. LBL-0001)	01
Coberturas de proteção para apoio de queixo (Ref. 300001)	01
Coberturas de proteção para apoio de testa (Ref. 300002)	01
Lumikey (Ref. 300003)	01
Cobertura antipoeira (Ref. 300004)	01
Cabo de alimentação (Ref. 300005)	01
Créditos de tratamento (Ref. 300006)	01

Indicação de Uso/Finalidade:

O Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia tem como indicação de uso o tratamento de lesões e doenças oculares utilizando fotobiomodulação, incluindo inibição de mediadores inflamatórios, edema ou depósitos de drusas, otimização da cicatrização de feridas após traumatismo ou cirurgia ocular e melhoria da acuidade visual e sensibilidade ao contraste em doentes com doenças degenerativas, como a degenerescência macular seca da idade.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Descrição geral

O Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia é um sistema de díodos emissores de luz (LED) de vários comprimentos de onda concebido para profissionais de oftalmologia, para utilização no tratamento do olho através de fotobiomodulação (PBM). O Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia proporciona um tratamento predefinido de PBM do olho e tecido da retina, com a pálpebra aberta e fechada.

O Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia utiliza três LED para gerar luz nos comprimentos de onda de 590, 660 e 850 nm, a qual é condicionada através de uma série de óticas para produzir um feixe uniforme, não coerente, de 30 mm de diâmetro no plano de tratamento. O feixe é direcionado através de espelhos ajustáveis, de modo a permitir o tratamento de qualquer um dos olhos sem que seja necessário reposicionar o doente.

A interface do operador (Figura 1) consiste num ecrã táctil, botões de pressão de início e paragem e um joystick para centrar o feixe no olho. É utilizada uma porta USB para carregar créditos de tratamento no sistema.

A interface do doente (Figura 2) consiste num apoio fixo para a testa, na abertura de luz e num apoio ajustável para o queixo. O intervalo de ajuste do apoio para o queixo está concebido para acomodar todo o leque da população de doentes prevista. Coberturas de proteção descartáveis e de utilização única minimizam a possibilidade de contaminação entre doentes.

INSTRUÇÃO DE USO

Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia



FIGURA 1 PERSPETIVA DO OPERADOR

FIGURA 2 PERSPETIVA DO DOENTE

Existem 2 tipos de coberturas de proteção descartáveis: uma para o apoio de testa e uma para o apoio de queixo.

LumiKey do Valeda Light Delivery System

A LumiKey do Valeda Light Delivery System é uma unidade de armazenamento USB convencional utilizada para transferir créditos de tratamento Valeda sob a forma de ficheiros eletrónicos (LumiFiles) criados pela LumiThera para o Valeda Light Delivery System. Os ficheiros eletrónicos encriptados asseguram que o processa apenas ficheiros preparados pela LumiThera.

Cobertura antipoeira do Valeda Light Delivery System

É fornecida uma cobertura antipoeira para proteger o Valeda Light Delivery System de poeiras e erosão ligeira. Remova e volte a colocar a cobertura depois de utilizar o Valeda Light Delivery System.

Modo de Utilização do dispositivo

1. O paciente senta-se em frente ao dispositivo e são colocadas coberturas de proteção sobre os apoios de testa e de queixo, entre o dispositivo e o paciente.
2. O paciente apoia a testa contra o apoio de testa, para ficar estabilizado.
3. O operador ajusta o apoio de queixo de modo a manter da melhor forma a posição do olho do paciente em relação ao dispositivo, indica ao paciente que abra ou feche os olhos conforme necessário, procede ao alinhamento final da fonte de luz com o olho, ativa a fonte de luz e monitoriza o progresso do tratamento.
4. Durante o tratamento, o paciente posiciona a cabeça contra o dispositivo, mantém essa posição durante o tratamento (35 a 90 segundos para cada intervalo de aplicação do tratamento) e abre ou fecha as pálpebras conforme indicado pelo operador.
5. O paciente não tem de fixar a posição ou foco do olho durante a aplicação de luz.
6. O dispositivo indica quando os LED estão ligados e desliga automaticamente a fonte de luz uma vez terminado o período de tratamento definido.
7. Em seguida o doente afasta-se do dispositivo, as coberturas de proteção são eliminadas e o dispositivo é desligado.
8. O sistema não requer limpeza entre tratamentos, mas pode ser limpo conforme descrito neste manual. A cobertura antipoeira pode ser colocada sobre o sistema quando apropriado.

Instalação

Descrição geral

INSTRUÇÃO DE USO

Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia

O dispositivo destina-se a ser utilizado numa sala de ambiente controlado, à temperatura e humidade ambientes.

Antes de desembalar o dispositivo, inspecione a caixa de expedição para verificar se apresenta danos. Se estiverem presentes danos, notifique a empresa transportadora e solicite a presença de um representante da mesma durante a desembalagem do sistema. Guarde todos os materiais de embalagem na sua condição original e contacte a LumiThera.

Procedimento de tratamento

O tratamento será constituído por 4 fases:

1. O tratamento inicia-se com 35 segundos de impulsos de luz nos comprimentos de onda do amarelo e infravermelho próximo (NIR), com os olhos abertos.
2. Seguem-se 90 segundos de luz contínua no comprimento de onda do vermelho, com os olhos fechados.
3. O tratamento é repetido com outros 35 segundos de impulsos de luz nos comprimentos de onda do amarelo e NIR, com os olhos abertos.
4. O tratamento termina com outro período de 90 segundos de luz contínua no comprimento de onda do vermelho, com os olhos fechados. O operador terá de indicar ao doente que mantenha os olhos abertos durante as fases 1 e 3 e que feche os olhos nas fases 2 e 4.

Especificações técnicas:

Dimensões: 530 mm x 300 mm x 330 mm (altura x largura x profundidade)

Peso: 10,8 Kg

Entrada de alimentação elétrica: 100 - 240 VCA, 550/60 Hz, 1.0 – 0,5 A

Calibre do fusível

Voltagem: 250 V

Corrente: 2 A

Velocidade de funcionamento: Lenta

Dimensões: 5 x 20 mm

Fonte de luz: diodos emissores de luz (LED)

Emissão de luz

Potência no comprimento de onda de 590 nm: 5 nW/cm²

Potência no comprimento de onda de 660 nm: 65 nW/cm²

Potência no comprimento de onda de 820 nm: 8 nW/cm²

Diâmetro do feixe: 30 mm (nominal) no plano de tratamento

Tempo de exposição ao tratamento:

Um total de 250 segundos (4 minutos e 10 segundos). Existem 4 fases

Fase 1 – 35 segundos, olhos do doente abertos

Fase 2 - 90 segundos, olhos do doente fechados

Fase 3 - 35 segundos, olhos do doente aberto

Fase 4 - 90 segundos, olhos do doente fechados

Ambiente de funcionamento

Temperatura 15 a 30° C

Umidade: 15 a 90 % (sem condensação)

Altitude: até 3000 m

Ambiente de armazenamento no local

Temperatura 15 a 30° C

INSTRUÇÃO DE USO

Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia

Umidade: 15 a 90 % (sem condensação)
Pressão: 700 a 1060 hPa

Ambiente de transporte
Temperatura -18 a 60° C
Umidade: 15 a 90 % (sem condensação)
Pressão: 700 a 1060 hPa

Especificação: Unidade flash compatível com USB 2.0. Compatível com unidade de classe de armazenamento em massa USB da Microsoft Windows. Pode ser utilizado com computadores MAC da Apple equipados com porta USB.

Tipo de usuário: Adulto

Tipo de ambiente destinado ao equipamento: Hospital/ Clínica
Público destinado a operar o equipamento: Profissional de saúde

Método de esterilização: Não se aplica.

Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza).

Limpeza

Limpe com um pano de e agente de limpeza de vidro de óticas. As áreas de contato podem ser limpas com talhas umedecidas com álcool isopropílico. A parte externa pode ser limpa com solução de sabão neutro.

Prazo de validade:

Indeterminado

Requisitos de manutenção: Não se aplica

Advertências / Precauções:

- Este dispositivo deve ser operado apenas por profissional de saúde devidamente treinado e qualificado, em conformidade com este manual e eventuais leis e regulamentos nacionais ou locais aplicáveis.
- Certifique-se de que revê todos os avisos descritos e as instruções de utilização na íntegra. A inobservância dos avisos pode resultar em lesões no doente ou no operador ou provocar danos materiais.
- Leia o manual do usuário antes de operar este dispositivo.
- Não utilize o sistema se forem observados danos no mesmo ou se o sistema não estiver a funcionar conforme previsto.
- Não modifique o sistema.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o sistema ou fornecido pela LumiThera.
- Não utilize o cabo de alimentação se o mesmo estiver danificado. A utilização de um cabo de alimentação danificado pode resultar num risco de incêndio ou de choque elétrico.
- De modo a evitar o risco de choque elétrico, o sistema tem de ser ligado apenas a uma rede elétrica equipada com circuito de terra de proteção.
- Não trate doentes com feridas abertas que possam entrar em contacto com o sistema.
- Não utilize este sistema em nenhuma outra parte do corpo que não os locais de tratamento designados.
- Desligue a alimentação do sistema antes de proceder à limpeza do mesmo.

INSTRUÇÃO DE USO

Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia

- Os pacientes devem retirar os óculos e lentes de contato antes do tratamento.
- Utilize apenas os acessórios especificados para utilização com este sistema. A utilização de acessórios não especificados para utilização com este sistema pode afetar o desempenho do mesmo.
- Ligue apenas uma LumiKey à porta USB do sistema. A ligação a outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros. O fabricante implementou medidas destinadas a controlar os riscos relacionados com ligações à porta USB. Alterações na ligação da porta USB podem introduzir novos riscos.
- Na eventualidade de uma emergência em que seja necessário desligar a alimentação do sistema, desligue o interruptor de alimentação ou desligue o cabo de alimentação do sistema da rede elétrica.
- Não tente desmontar o dispositivo.
- Este dispositivo não foi testado para utilização em mulheres grávidas.
- Não pulverize nem verta agentes de limpeza diretamente sobre o dispositivo.
- Não utilize agentes abrasivos para limpar o dispositivo.
- O dispositivo integra díodos emissores de luz (LED) que emitem luz nos comprimentos de onda de 590, 660 e 850 nm a partir da abertura de luz. O dispositivo foi concebido para limitar a potência de emissão dos LED a valores permitidos nas normas aceites na indústria (IEC 62471) para segurança ocular.

Contraindicações:

Não se aplica, não há contra-indicações para utilização do equipamento.

Como medida de precaução, os doentes não devem ser submetidos a testes nem devem ser tratados com o dispositivo se tiverem alguma fotossensibilidade conhecida à luz amarela, à luz vermelha ou a radiação infravermelha próxima (NIR), ou se tiverem antecedentes de distúrbios do sistema nervoso ativados por luz (p. ex., epilepsia, enxaqueca). Além disso, os doentes não devem ser submetidos a tratamento nos 30 dias seguintes à utilização de qualquer agente de fotossensibilização (p. ex., agentes tópicos, injetáveis) antes de consultarem o respetivo médico.

Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Queixeira	Polipropileno
Testeira	Polipropileno

Nº do Certificado INMETRO

NCC 22.09116

Data de Validade: Indeterminado

INSTRUÇÃO DE USO
Equipamento de Emissão de Luz para Oftalmologia

Fabricante

LumiThera, Inc.,

Endereço: 19578, 10th Ave NE Suite 200, Poulsbo, WA 98370 – Estados Unidos da América

Importador

CML – Centro Médico Logístico

Rua Inácio Luís da Costa, 1.632 – São Paulo / SP

Responsável Técnico:

Regina Fujimura Tamada – CRF/SP 13926

Nº de Registro Anvisa/MS: 81346509030