



MEDICAL SAN[®]

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções



Liftendo

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Sistema a laser para terapia

Nome comercial: Equipamento para terapia via emissão de laser

Modelo: Liftendo

Marca: Medical San

Responsável Técnico: Darlan Henrique da Silva

CreaRS: RS226903

Fabricante: Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA
Av. Alberto Muller, 1000 – Bloco 20 – Salas 404 e 406 – Bairro Carneiro –
Lajeado
CEP: 95.913-528

Registro

Anvisa:

REF

Rev. 05 – agosto/23

Sumário

APRESENTAÇÃO DO MANUAL	1
1 INFORMAÇÕES GERAIS	4
1.1 Prezado Cliente.....	4
1.2 Prefácio.....	4
1.3 Indicação de uso.....	4
1.4 Contraindicações.....	4
2 TEORIA E INFORMAÇÕES TÉCNICAS	4
3 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	5
3.1 Informação na embalagem.....	5
3.2 Condições de armazenamento e transporte.....	5
4 REQUISITO DE DESEMBALAGEM E SEGURANÇA	5
4.1 Desembalagem.....	5
4.2 Requisitos para a Sala.....	5
4.2.1 Rotulagem da entrada.....	5
4.2.2 Proteção a laser em janelas.....	6
4.2.3 Proteção contra superfícies altamente reflexivas.....	6
4.2.4 Indicadores de segurança.....	6
5 DICAS DE SEGURANÇA E ACEITAÇÃO TÉCNICA	6
5.1 Proteções oculares.....	6
5.2 Proteção elétrica.....	7
5.3 Perigos de fogo.....	7
5.4 Proteção contra luz difusa.....	7
6 PROTEÇÃO AMBIENTAL	8
7 PROTOCOLOS DE TRATAMENTOS	8
8 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	8
8.1 Visão geral.....	8
8.2 Frente.....	8
8.2.1 Abertura do laser.....	8
8.2.2 Ecrã táctil a cores.....	9
8.2.3 Indicador de energia.....	9
8.2.4 Suporte para peça de mão.....	10
8.2.5 Parada de emergência.....	10

8.2.6	Suporte de Fibra	10
8.3	Perfil do usuário.....	10
8.4	Itens inclusos	10
8.5	Acessórios não comercializado com o produto.....	11
8.6	Partes aplicadas	12
9	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	12
9.1	Classificação do equipamento.....	12
9.2	Condições ambientais.....	13
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	13
10.1	Iniciar a máquina	15
10.2	Funções do equipamento	15
10.2.1	Remoção vascular & Remoção de veias da aranha	15
10.2.2	Lipólise	17
10.3	Interface Principal (Escolha a função).....	20
10.4	Emissão de Laser.....	21
11	REFERÊNCIA CLÍNICA	22
12	MANUTENÇÃO	22
12.1	Manutenção de fibra	22
12.2	Manutenção da Unidade Principal.....	22
13	INSTALAÇÃO	23
14	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	23
15	NORMAS E REGULAMENTOS.....	24
16	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	25
16.1	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	25
16.2	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	26
17	ADVERTÊNCIAS	28
18	SIMBOLOGIA.....	32
19	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	33
19.1.1	Guias de solução de problemas	33
19.2	Verificação periódica e Calibrações	34
20	TERMOS DE GARANTIA.....	35

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. O equipamento é fabricado pela empresa MEDICAL SAN, nosso produto é concebido a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

1.2 Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **LIFTENDO**. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1.3 Indicação de uso

Auxílio ao tratamento de:

- Flacidez tissular;
- Gordura localizada;

1.4 Contraindicações

Proibido para ser aplicado em:

Os pacientes com problemas cardíacos, psicose, doenças hipertensivas ou qualquer paciente comprovado não são adequados para a terapia com laser.



CALIBRAÇÃO: O EQUIPAMENTO DEVE PASSAR POR MANUTENÇÃO PERIÓDICA ANUAL PARA MINIMIZAR DESGASTES OU CORROSÕES QUE POSSAM REDUZIR SUAS PROPRIEDADES MECÂNICAS DENTRO DO SEU PERÍODO DE VIDA ÚTIL.

2 TEORIA E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O laser de diodo é um tipo de laser com semicondutor como material de trabalho. Consiste em material de trabalho, ressonador de cavidade e fonte de energia. O laser de diodo para esta unidade é a barra de diodo GaAlAs e o comprimento de onda é 980nm/1470nm. Possui estrutura de impacto e alta eficiência.

Geralmente, o feixe deve ser atenuado como a grande divergência do feixe do laser do diodo. Com a exclusiva tecnologia de acoplamento de fibra da MEDICAL SAN, o feixe de laser pode ser acoplado de forma eficiente na fibra.

3 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

3.1 Informação na embalagem

O **LIFTENDO** só deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original para evitar danos. A agitação drástica durante o transporte deve ser proibida. Além disso, por favor, não jogue ou bata no dispositivo.

O dispositivo deve evitar qualquer contaminação de ácido, álcali ou material cáustico. Proteja-o da exposição direta ao sol ou à chuva.

3.2 Condições de armazenamento e transporte

O ar ambiente deve ser seco (menos de 80%) e limpo. A temperatura varia de 0°C a 55°C e a pressão atmosférica varia de 500hPa a 1060hPa.

4 REQUISITO DE DESEMBALAGEM E SEGURANÇA

4.1 Desembalagem

Na maioria dos casos o aparelho deverá ser desembalado e instalado pela MEDICAL SAN ou um dos representantes responsáveis pelos testes e vistorias no local.

O produto é bem embalado antes do transporte. Por favor, verifique cuidadosamente se há algum dano ao pacote depois de recebê-lo.

Ao desembalar, verifique se todos os itens estão dentro de acordo com a lista de embalagem e guarde-os com cuidado, pois eles serão solicitados quando você nos devolver o produto. Em caso de dúvida, entre em contato com a MEDICAL SAN ou distribuidor autorizado imediatamente.

4.2 Requisitos para a Sala

O uso de um laser médico Classe 4 requer logotipos de advertência na própria unidade e marcações claras nas entradas da sala. Consulte as informações abaixo para obter mais instruções.

4.2.1 Rotulagem da entrada

Cada porta de entrada deve ser marcada claramente para que, do lado de fora, a sala do laser possa ser reconhecida imediatamente.

Um logotipo de aviso de laser com informações de comprimento de onda do laser deve ser colocado em todas as portas de entrada. Cada porta de entrada deve ser equipada com uma luz de advertência. Cada vez que o laser é ligado, a luz de advertência deve acender e iluminar para fora.

Entrar na sala é estritamente proibido enquanto o laser estiver em uso.

4.2.2 Proteção a laser em janelas

Durante a terapia, é importante que nenhuma luz laser possa escapar da sala. Todas as aberturas para o exterior da sala de laser, incluindo janelas, devem ser devidamente protegidas para impedir a fuga de feixes de laser. Se precisar de informações ou ajuda para projetar a sala, entre em contato com a MEDICAL SAN ou com o distribuidor local.

4.2.3 Proteção contra superfícies altamente reflexivas

Para evitar qualquer dispersão de radiação direta ou indireta do feixe de laser, nenhum material altamente refletivo deve ser encontrado na sala. Isso inclui espelhos, molduras, superfícies cromadas polidas e janelas.

Todas essas superfícies devem ser removidas ou protegidas por material não reflexivo.

4.2.4 Indicadores de segurança

Devem ser afixados indicadores de segurança em todas as entradas, saídas e locais, incluindo janelas, de onde possa escapar o laser ou a radiação laser.

5 DICAS DE SEGURANÇA E ACEITAÇÃO TÉCNICA

5.1 Proteções oculares



NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA O FEIXE DE LASER OU PARA A LUZ REFLETIDA OU DISPERSA DO FEIXE DE LASER.

NUNCA OLHE DIRETAMENTE PARA A SAÍDA DA FIBRA ÓTICA OU PARA A SAÍDA DA PEÇA DE MÃO DO LASER. CASO CONTRÁRIO, PODEM OCORRER DANOS NA RETINA.



PARA EVITAR OS POTENCIAIS PERIGOS DURANTE A INSERÇÃO, DOBRA ACENTUADA OU FIXAÇÃO INAPROPRIADA DA FÁBRICA ÓPTICA, TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE MANUAL RELACIONADAS A SEGURANÇA DEVEM SER SEGUIDAS. O NÃO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES CONTIDAS NESTE MANUAL PODE CAUSAR DANOS À FIBRAS OU AO SISTEMA INTEGRADO E/OU DANOS AO PACIENTE OU OPERADOR.

Para evitar lesões oculares, a sala de tratamento onde os óculos de segurança são colocados deve ser claramente marcada.

Todas as pessoas, incluindo os pacientes, devem usar óculos de segurança assim que o laser for ligado.

Diferentes óculos de segurança para comprimentos de onda correspondentes estão disponíveis para proteger os olhos. Se você tiver mais dúvidas sobre óculos de segurança, entre em contato com a MEDICAL SAN ou com o distribuidor local.

O **LIFTENDO** oferece conector de intertravamento externo que conecta diretamente o interruptor da porta da sala. A unidade será desligada rapidamente assim que a porta for aberta.

Recomendamos que a porta esteja totalmente fechada e não possa ser aberta pelo lado de fora quando a unidade estiver em uso, ou encerrará a terapia imediatamente.

5.2 Proteção elétrica

A abertura do aparelho para conserto ou manutenção só deve ser realizada por pessoa credenciada pela MEDICAL SAN ou pelos distribuidores. A MEDICAL SAN não assume qualquer responsabilidade se outra pessoa abrir o dispositivo sem a aprovação da MEDICAL SAN ou dos distribuidores.

O sistema de laser de diodo mini cirúrgico **LIFTENDO** já foi definido como limitação de corrente antes do envio, de modo a evitar a saída perigosa em uma condição anormal.

Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente aterrado quando estiver em operação.

A sala onde o dispositivo está instalado deve estar limpa e seca. Certifique-se de que não haja gotas de água ou vapor de água quando o dispositivo estiver ligado.



NUNCA TENTE TRABALHAR COM O LASER QUANDO UM CÓDIGO DE FALHA FOR EXIBIDO E ENTRE EM CONTATO COM A MEDICAL SAN OU COM OS DISTRIBUIDORES.

5.3 Perigos de fogo



NÃO TRABALHE COM O DISPOSITIVO E O FEIXE DE LASER PERTO DE INFLAMÁVEIS, ANESTÉSICOS OU QUAISQUER OUTROS SOLVENTES FACILMENTE INFLAMÁVEIS. REMOVA O PAPEL E OS PLÁSTICOS DA ÁREA DE TRABALHO DO LASER. DENTRO DE UMA CERTA DISTÂNCIA, ESSES MATERIAIS ABSORVEM UMA ENERGIA CONSIDERÁVEL E PODEM SER INFLAMADOS.

Quando o laser não estiver em uso ou os pacientes forem trocados ou ocorrer uma interrupção no tratamento, coloque o dispositivo no status “stand-by”. Neste modo, o laser não pode ser ativado pelo pedal.

5.4 Proteção contra luz difusa

Para evitar qualquer acionamento do laser durante a conexão de peças de mão ou fibra ótica, siga a sequência de conexão descrita abaixo:

- ◆ Instale a fibra ótica
- ◆ Conecte a peça de mão do laser
- ◆ Ligue o laser

Conforme mencionado acima, não foque o feixe de laser em materiais inflamáveis.

O interruptor de pé deve ser substituído na área de trabalho do médico e só pode ser controlado pelo médico responsável pelo tratamento. Nunca dispare o laser através de uma terceira pessoa.

6 PROTEÇÃO AMBIENTAL

A fibra reutilizável quando usada pela última vez deve ser abandonada de acordo com o descarte de resíduos médicos que entram em contato com o corpo humano.

LIFTENDO não gerará quaisquer resíduos durante o uso normal. Ao sucatear, o hospedeiro pode ser descartado como os produtos elétricos convencionais.

7 PROTOCOLOS DE TRATAMENTOS

O médico deve estar ciente das aplicações clínicas do laser quando a terapia exata do laser de diodo em cada caso clínico não puder ser conhecida claramente.

As seguintes terapias para tipos de doenças tiveram uma grande quantidade de relatórios clínicos publicados. Eles são apenas para referência e, por favor, consulte os relatórios clínicos relativos para obter detalhes, antes de iniciar qualquer tratamento.

8 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

8.1 Visão geral

O produto consiste em quatro componentes principais

- (1) Sistema de laser
- (2) Tela sensível ao toque colorida
- (3) Fibra e peça de mão
- (4) Interruptor de pé

O sistema de laser consiste no laser de diodo acoplado a fibra módulo, fonte de alimentação, painel de controle, obturador de segurança e sistema de controle de computador embutido.

8.2 Frente

Na frente da unidade você encontrará:

- ① Conector de fibra
- ② Interruptor de chave
- ③ Parada de emergência
- ④ Tela sensível ao toque colorida
- ⑤ Suporte da alça
- ⑥ Suporte de Fibra

8.2.1 Abertura do laser

A abertura do laser é projetada com um conector SMA-905 padrão. Certifique-se de que a conexão de fibra esteja correta e bem.

NÃO RETIRE A FIBRA DURANTE O USO DO APARELHO.
A FIBRA NÃO PODE SER DOBRADA ABRUPTAMENTE; O RAIOS DE CURVATURA DEVE SER SUPERIOR A 15 CM.



O chapéu protetor de abertura atua como proteção para a abertura do laser. Quando a fibra for removida, cubra a abertura do laser com um chapéu protetor de abertura imediatamente para evitar que a abertura seja contaminada.



EVITE QUE A ABERTURA DO LASER SEJA CONTAMINADA POR POEIRA, LÍQUIDO, ÓLEO OU QUALQUER OUTRO MATERIAL. CASO CONTRÁRIO, A POTÊNCIA DE SAÍDA DO LASER DIMINUIRÁ OU ATÉ MESMO O SISTEMA INTERNO DO LASER SERÁ DANIFICADO.

Limpe o chapéu protetor de abertura com álcool antes de usá-lo. Mas tome cuidado para não deixar fios de algodão ou outro funículo dentro do chapéu durante a limpeza.

8.2.2 Ecrã tátil a cores

A tela de toque LCD da unidade apresenta alta sensibilidade e alta resolução. É a interface homem-máquina.

Você pode tocar os ícones na tela com o dedo ou caneta profissional para abrir o programa correspondente.



NÃO COLOQUE OBJETOS PESADOS OU APLIQUE PRESSÃO EXCESSIVA NA TELA SENSÍVEL AO TOQUE PARA EVITAR DISTORÇÕES NA EXIBIÇÃO DA TELA SENSÍVEL AO TOQUE. EVITE TAMBÉM TOCAR NA TELA COM MATERIAIS PONTIAGUDOS, CASO HAJA ALGUM ARRANHÃO NA SUPERFÍCIE. CUIDADOS DEVEM SER TOMADOS PARA NÃO BORRIFAR NENHUM LÍQUIDO DIRETAMENTE NA SUPERFÍCIE DA TELA SENSÍVEL AO TOQUE.

8.2.3 Indicador de energia

O indicador de energia ficará vermelho se a fonte de alimentação do laser estiver normal.

8.2.4 Suporte para peça de mão

Várias peças de mão e fibras estão disponíveis para diferentes operações:

Você pode colocar a peça de mão no suporte da peça de mão quando não precisar usá-la.

8.2.5 Parada de emergência

A parada de emergência se conecta à fonte de alimentação do sistema. Em caso de emergência, pressionar a parada de emergência interromperá imediatamente a emissão do laser.

Antes de reiniciar, gire conforme mostra a seta no botão para ativar a parada de emergência.

8.2.6 Suporte de Fibra

Faça a fibra como um feixe circular, use o clipe que está na parte superior do suporte de fibra para prender o feixe de fibra e use o gancho para prender a parte inferior do feixe de fibra.

8.3 Perfil do usuário

O **LIFTENDO** pode ser utilizado por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação do **LIFTENDO** e suas funções de operações primárias.

Idade: Maior de 18 anos até 70 anos;

Sexo: Ambos os sexos;

Profissional: Com qualificação na área médica estética;

Experiência: O usuário deve se familiarizar com o funcionamento do equipamento antes de fazer uso com o paciente;

Deficiências permitidas: Sem deficiências admissíveis;

8.4 Itens inclusos

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, não passível de esterilização e com validade indeterminada.

Esta caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Equipamento **LIFTENDO**;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ Manual do Usuário;

- ✓ Certificado de garantia;

8.5 Acessórios não comercializado com o produto



TODAS AS PEÇAS, ACESSÓRIOS E OPÇÕES DESCRITAS ABAIXO NÃO SÃO COMERCIALIZADOS COM O PRODUTO. A UTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PEÇAS, ACESSÓRIOS OU MATERIAIS NÃO ESPECIFICADOS NESTE MANUAL É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.



A MEDICAL SAN RECOMENDA QUE SEJA UTILIZADO APENAS FIBRAS ÓTICAS E AGULHAS QUE SEJAM REGULARIZADAS PELA ANVISA



Fibra



Cabo + 5 Agulhas (lipólise)



1 cabo com 6 agulhas (ENT)



1 fibra e 1 alça com 3 guias

A Medical San para manter a biocompatibilidade de seus produtos, advindo das partes aplicadas que entram em contato com o paciente, recomenda a utilização dos acessórios regularizados e registrados na ANVISA.

8.6 Partes aplicadas

Parte do **LIFTENDO PRIME** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função, não são comercializados junto com o produto.

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Classificação do equipamento

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe III

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1	
Classificação do produto para partes aplicadas	Tipo BF
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX0 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado (Equipamento) IPX1 - Produto protegido contra penetração nociva de água na vertical e não protegido contra material particulado (Pedal)
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado
Ambientes ricos em oxigênio	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Contínuo

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	110-127 Vac
Frequência da rede de alimentação	60 Hz
Flutuação admissível	+/- 10 %
Chave geral	Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Impedância máxima de rede	0,2Ω
Potência	150 W
Peso líquido	5 Kg
Largura	410 mm
Altura	270 mm
Profundidade	310 mm

INFORMAÇÕES DO LASER	
Tipo de laser	Laser de diodo 980nm+1470nm (Gálio-Alumínio-Arsenieto (GaAlAs))

	Pulso CW e Simples Laser de diodo 650nm (Laser de mira)
Potência de saída	980nm / 16 W \pm 20% 1470nm / 4.5W \pm 20%
Tamanho do pulso	0,01 – 1s
Delay	0,01 – 1s
Indicador luminoso	650nm, controle de intensidade
Interface de fibra	Interface padrão internacional SMA905, condução de laser de fibra de quartzo especial
Classe do laser	Classe 4
Energia final	1~120mJ/dot
Laser de mira	<2mw / 650nm
Distância foco pele	60 mm
Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO)	2m
Divergência do Feixe	0,27 rad

9.2 Condições ambientais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-10°C a 50°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	0% a 93% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	375 mmHg a 795 mmHg (500hPa a 1060hPa)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	10°C a 30°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	\leq 85% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	525 mmHg a 795 mmHg (70kPa a 106kPa)
Altitude de operação	\leq 2000 m

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para garantir uma operação sem falhas do dispositivo durante o tratamento, os seguintes requisitos devem ser atendidos:

- 1.O dispositivo já foi conectado à eletricidade.
- 2.Os óculos de segurança estão disponíveis para as pessoas na sala.
3. A fibra já foi fixada na abertura do laser
- 4.O pedal já foi conectado.
5. A parada de emergência já foi liberada.

**OBSERVAÇÃO:**

ANTES DE LIGAR A CHAVE, CERTIFIQUE-SE DE QUE A PARADA DE EMERGÊNCIA NÃO ESTÁ ATIVADA.



UTILIZAÇÃO DOS CONTROLES OU AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS NÃO ESPECIFICADOS AQUI PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO PERIGOSA.

INFORMAÇÕES A RESPEITO DOS PERIGOS POTENCIAIS DURANTE A INSERÇÃO, DOBRA ACENTUADA OU FIXAÇÃO INAPROPRIADA DA FÁBRICA ÓPTICA, INFORMANDO QUE O NÃO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE PODE CAUSAR DANOS À FIBRA OU AO SISTEMA DE INTEGRA E/OU DANOS AO PACIENTE OU OPERADOR.



COMO O FEIXE DE MIRA PASSA PELO MESMO SISTEMA DE ENTREGA QUE O FEIXE DE TRABALHO, ESTE OFERECE UMA BOA MANEIRA DE VERIFICAR A INTEGRIDADE DO SISTEMA DE ENTREGA. SE O FEIXE DE MIRA NÃO ESTIVER PRESENTE NA EXTREMIDADE DISTAL DO SISTEMA DE ENTREGA, SE SUA INTENSIDADE ESTIVER REDUZIDA OU SE ESTE PARECER DIFUSO, ESSA É UMA POSSÍVEL INDICAÇÃO DE QUE O SISTEMA DE ENTREGA ESTÁ DANIFICADO OU NÃO ESTÁ FUNCIONANDO CORRETAMENTE.



FUMOS E/OU FUMAÇA DO LASER PODEM CONTER PARTÍCULA DE TECIDO VIVO.

10.1 Iniciar a máquina

1° Ligue a chave geral posicionada na parte traseira do equipamento;



2° Ligue a chave de controle posicionada na parte frontal do equipamento;



3° Conecte o manipulador do laser desejado para o tratamento no conector da fibra ótica, indicado com o símbolo de abertura de laser;



Depois de mostrar as informações, o sistema fará uma auto verificação. Se houver problemas durante a inicialização, o sistema informará no visor sobre os problemas.

Você pode escolher o idioma que precisa e entrar na interface principal.

10.2 Funções do equipamento

10.2.1 Remoção vascular & Remoção de veias da aranha

Princípio de trabalho

O laser de 980nm é o espectro de absorção ideal das células vasculares de porfirina. As células vasculares absorvem o laser de alta energia de comprimento de onda de 940 nm, ocorre a solidificação e finalmente se dissipa.

Para superar a vermelhidão do tratamento a laser tradicional, grande área de queimadura da pele, peça de mão de design profissional, permitindo que o feixe de laser de 980nm seja focado em uma faixa de diâmetro de 0,2-0,5 mm, a fim de permitir que a energia mais focada alcance o tecido alvo, enquanto evitando queimar o tecido da pele circundante.

O laser pode estimular o crescimento do colágeno dérmico enquanto o tratamento vascular aumenta a espessura e densidade epidérmica, de modo que os pequenos vasos sanguíneos não sejam mais expostos, ao mesmo tempo, a elasticidade e resistência da pele também são significativamente aprimoradas.

Manipulador



Aplicação

Principalmente para terapia vascular:

1. Terapia de lesões vasculares
2. Veias de aranha/veias faciais, remover sangue vermelho: todos os tipos de telangiectasia, hemangioma cereja etc.



Antes



Depois



Antes



Depois



Antes



Depois



Antes



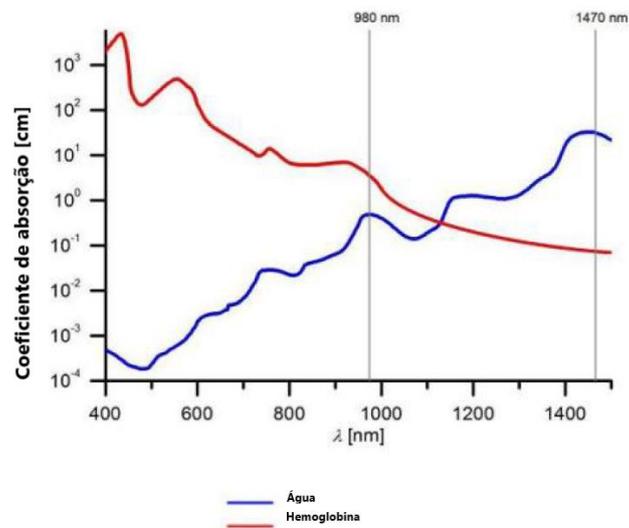
Depois

Manuseio**10.2.2 Lipólise**

A técnica de lipólise a laser é utilizada há mais de uma década para tratar a gordura localizada, promover a flacidez da pele e remodelar o contorno do corpo. É um dos procedimentos mais utilizados nos Estados Unidos em lipoescultura.

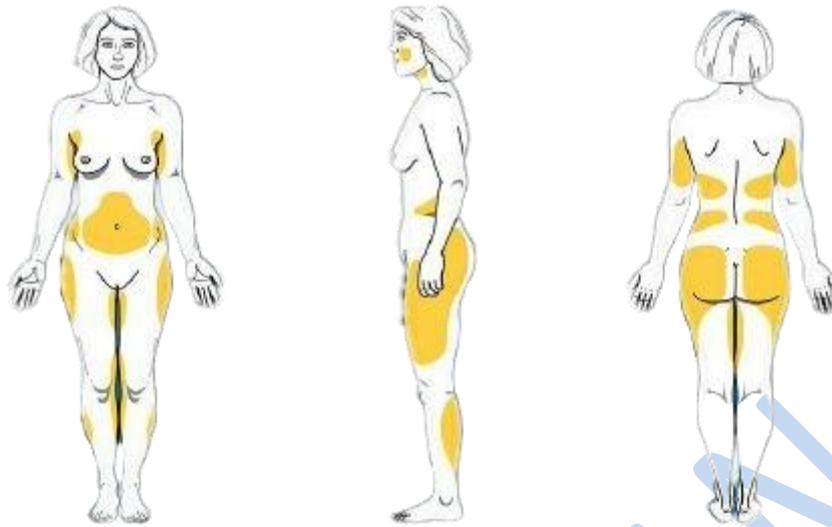
A laserlipólise compreende a aplicação subcutânea de laser sob anestesia tumescente na área tratada do corpo, com ou sem posterior aspiração de gordura fundida. Ao entrar em contato direto com o tecido subcutâneo, a energia liberada pelo laser causa danos irreversíveis aos adipócitos, além de danos térmicos às fibras colágenas dérmicas, estimulando a neocolagênese e, posteriormente, um efeito tensor da pele.

Vantagens sobre a lipoaspiração tradicional, como menor tempo de recuperação, trauma cirúrgico mais leve, diminuição da perda de sangue, bem como menos dor, hematomas e inchaço pós-cirúrgico, foram demonstradas. A melhora da elasticidade e retração da pele promovidas pela laserlipólise tornaram essa técnica uma alternativa interessante para a definição do contorno corporal. Assim como a lipoaspiração tumescente, a laserlipólise pode ser realizada em ambiente ambulatorial, gerando altos índices de satisfação do paciente e baixos índices de complicações.



Redefinindo o Contorno Facial e Corporal e Esculpindo Áreas de Tratamento

- Queixo e submentoniano
- Parte inferior da bochecha e bochechas
- Pescoço
- Braços
- Bralina e Peito
- Abdômen
- Nádegas
- Coxas
- Kneesas
- Pernas



Manipulador

As peças de mão com design ergonômico são otimizadas para conforto e segurança. A aderência foi projetada para garantir o máximo conforto e controle durante o procedimento.

A fibra é mantida firmemente em posição dentro da cânula por um mecanismo de travamento.



Uma variedade de comprimentos de cânulas está disponível para atender a todos os requisitos. Oferece diferentes opções de tratamento com laser de diodo de 980nm usando fibra de 400/600/800µm e uma cânula (150 mm, 200 mm ou 250 mm). O laser vem com potência de saída de 30 watts.

Passos Simples



Teste de gordura



Anestesia



Faça uma incisão



Elimine a gordura liquefeita



Derreter gordura a laser



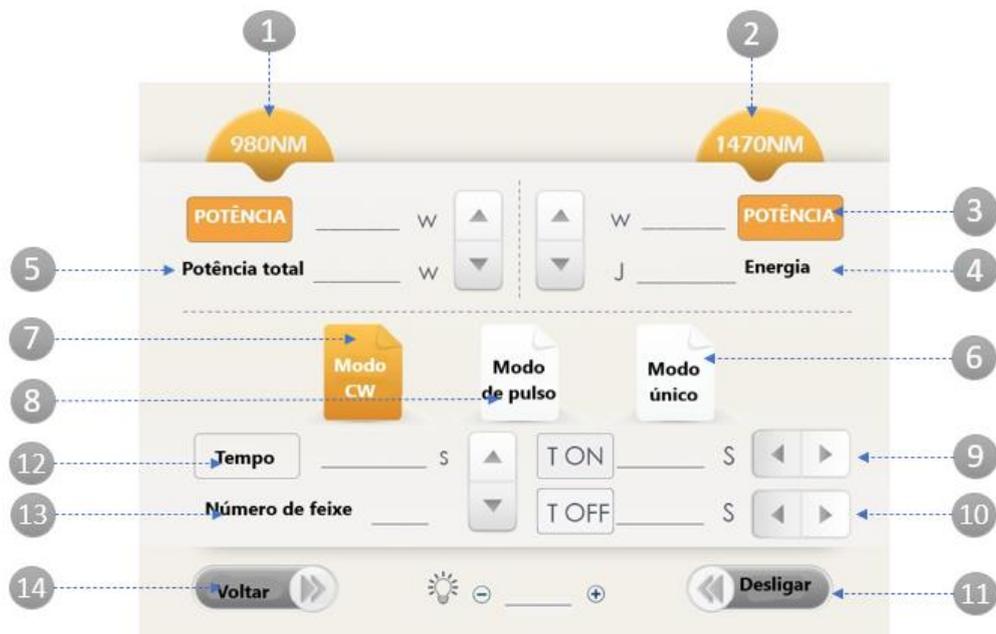
Definir parâmetro

Antes e depois



10.3 Interface Principal (Escolha a função)

Após escolher a função desejado conforme indicado no item anterior, configure os parâmetros conforme protocolo tratamento ideal para cada paciente. Abaixo uma explicação da tela de configuração de parâmetros.



Itens	Funções dos botões
1	Laser de aplicação de 980nm, selecione para configurar a ponta de laser desejada

- 2 Laser de aplicação de 1470nm, selecione para configurar a ponta de laser desejada
- 3 Potência: Ao clicar em potência o usuário consegue aumentar ou diminuir a potência de 0 a 40W.
- 4 Indica a energia térmica gerada com a potência escolhida.
- 5 Indica a potência total conforme potência escolhida.
- 6 Modo único: configura a execução de um único modo de aplicação.
- 7 Modo CW: configura a execução por meio de ondas
- 8 Modo de pulso: configura a execução por meio de pulsos
- 9 T ON: O usuário consegue aumentar ou diminuir o tempo que o laser estará ligado de 0 a 1s
- 10 T OFF: O usuário consegue aumentar ou diminuir o tempo que o laser estará desligado de 0 a 1s
- 11 Desliga a aplicação do laser
- 12 Tempo: Ao clicar em tempo o usuário consegue aumentar ou diminuir o tempo de aplicação de 0 a 1s.
- 13 Número de feixe: Mostra quantos feixes foram executados durante o tratamento.
- 14 Volta a tela inicialização

10.4 Emissão de Laser

Depois de terminar de definir os parâmetros, pressione o botão “Ready” e use os óculos de segurança.

Neste momento, quando você pressiona o pedal, o laser será emitido.

Indicação local de abertura de laser



OBSERVAÇÃO:

O PARÂMETRO DE TRATAMENTO É SUGERIDO A PARTIR DE 30% COMO INÍCIO, ENTÃO AJUSTE DE ACORDO COM A REALIDADE FÍSICA DO PACIENTE.

Nota: Ao finalizar a utilização do equipamento, certifique-se que o mesmo se encontra na tela inicial, e não em operação, para que a chave liga e desliga seja acionada de maneira a desligar o equipamento. Posteriormente deve-se desconectar o cabo de energia e também o cabo do aplicador para que o equipamento possa ser higienizado e acondicionado.



OBSERVAÇÃO:

AO TERMINO DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO A CHAVE DE CONTROLE DEVE SER REMOVIDA PARA EVITAR A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO POR PESSOAS NÃO AUTORIZADAS.

11 REFERÊNCIA CLÍNICA

Para remoção vascular como amostra:

- ① Antes do tratamento, você precisa primeiro limpar a pele, resfriar a pele por cerca de 20 a 30 minutos, se necessário, usar a estética por 20 a 30 minutos e depois removê-la.
- ② Reduza o tratamento a partir de 30% de potência, você pode aumentar a potência de acordo com a reação do cliente. Normalmente para as veias vasculares e varicosas 60% estará ok.
- ③ Ao fazer o tratamento, use o modo CW, mova-o lentamente sobre a pele, cerca de 2 segundos para manter as veias afastadas uma vez, não pode trabalhar nas veias no tempo, é facilmente queimado.
- ④ Após a operação, um forte resfriamento é essencial por cerca de 20 a 30 minutos. Para aumentar o efeito de resfriamento, depois de tratar a metade, esfrie as partes com rolo ou bolsa de gelo e continue o tratamento.
- ⑤ O resfriamento é muito importante para evitar qualquer efeito colateral, recomendamos que você use o resfriamento por até 30-45 minutos continuamente.

12 MANUTENÇÃO

12.1 Manutenção de fibra

(1) Uma das extremidades da fibra que se conecta ao conector SMA905 é a saída do laser de diodo acoplado à fibra. Qualquer sujeira ou material na extremidade da fibra queimará a fibra ou até mesmo danificará o laser de diodo.

(2) Se a face final da fibra não for plana ou estiver contaminada, a potência de saída do laser será afetada. Quando o laser liberar alta potência, a face final será derretida ou carbonizada, o que diminuirá

a potência de saída do laser drasticamente. Recomendamos enfaticamente que verifique, apare e limpe a fibra todas as vezes antes de usar.

(3) A fibra não pode ser dobrada demais para não quebrar.

12.2 Manutenção da Unidade Principal

LIFTENDO é um instrumento médico preciso e deve ser mantido apenas por um engenheiro profissional autorizado pela MEDICAL SAN.

(1) Quando a fibra for removida, cubra a abertura com um chapéu protetor. O chapéu protetor deve ser previamente limpo com álcool.

(2) Não toque na tela com materiais duros ou pontiagudos. Não esfregue a tela com reagente. Você pode limpá-lo suavemente com tecido macio.

(3) A unidade deve evitar tremores drásticos e batidas durante o movimento.

(4) A potência de saída do laser é calibrada anualmente por um engenheiro profissional da MEDICAL SAN.

13 INSTALAÇÃO

PASSO 1 – Conectar o cabo de energia no plug de entrada do **LIFTENDO**.

PASSO 2 – Ligue a chave geral do **LIFTENDO**.



ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIME COMPONENTES INTERNOS.

14 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESLIGUE A CHAVE GERAL DO EQUIPAMENTO PARA EVITAR DANOS PERMANENTES



PARA SUA PROTEÇÃO, DURANTE O PROCESSO DE LIMPEZA DO EQUIPAMENTO UTILIZE EPIS COMO LUVAS DESCARTÁVEIS E ÓCULOS DE PROTEÇÃO.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A tabela a seguir resume os procedimentos de limpeza e desinfecção padrão a serem executados pelo operador.

Componentes	Procedimento de limpeza e desinfecção
Capas plasticas	a) Preparar solução de detergente neutro a 5% (v/v) água destilada a uma temperatura entre 35 e 65°C. b) Utilizar luvas durante todo o processo de limpeza. c) Realizar a limpeza com uma gaze estéril umedecida na solução de detergente. d) Esfregar a gaze na área suja até total remoção da sujidade visível. e) Se necessário, trocar a gaze por uma nova. f) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca. g) Em seguida umedecer outra gaze estéril com 20ml de álcool 70% e esfregar novamente a superfície do item. h) Aguardar a total evaporação do álcool.



OS ACESSÓRIOS NÃO COMERCIALIZADOS JUNTO AO PRODUTO E RECOMENDADOS NESTE MANUAL DEVEM SEGUIR O PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO SEU FABRICANTE OU DETENTOR DO REGISTRO.

ESTERILIZAÇÃO

Todo processo de esterilização dos acessórios não comercializados juntos com o produto, devem seguir o processo de esterilização do seu fabricante ou detentor do registro.



NÃO DERRAME SOBRE O EQUIPAMENTO LIQUIDO SABÃO NEUTRO



NÃO UTILIZE SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO, TÍNER, PARA LIMPAR O EQUIPAMENTO. NO CASO DE SOLUÇÃO DE REVELAÇÃO SER DERRAMADA NO PAINEL, LIMPE IMEDIATAMENTE, POIS ESTAS SOLUÇÕES PODEM COMPROMETER A PINTURA DO EQUIPAMENTO.



OS PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO DEVEM ESTAR SEMPRE SEGUINDO. ACESSÓRIOS QUE NÃO SÃO ESTERILIZADOS CORRETAMENTE PODEM CAUSAR DOENÇAS EM PACIENTES.

15 NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1: 2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente.
ABNT NBR IEC 60601-2-22: 2012 + Emenda 1: 2014	Equipamento eletromédico Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico.
ABNT NBR IEC 62304: 2023	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ABNT NBR ISO 15223-1:2022	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
ABNT NBR ISO 13485:2016/A11: 2021	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.

ABNT NBR ISO 10993-1:2022	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2020	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

16 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **LIFTENDO** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O **LIFTENDO** é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

16.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O LIFTENDO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O LIFTENDO é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	
<p>Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

16.2 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF.	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 Entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.
NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
 NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHZ)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (M)	Nível de ensaio de imunidade (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; BANDA LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

LISTA DE CABOS UTILIZADOS		
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 2,50 mm ² , 250V AC, Plug Macho 20A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	1,8 m



A CONFORMIDADE COM OS PADRÕES EMC E EMI NÃO PODE SER GARANTIDA PELO USO DE CABOS ALTERADOS OU QUE NÃO OBEDECEM AOS MESMOS PADRÕES QUE O EQUIPAMENTO FOI VALIDADO.



O USO DESTE EQUIPAMENTO ADJACENTE A OUTRO EQUIPAMENTO DEVE SER EVITADO, POIS PODE RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA. SE ESTE USO SE FIZER NECESSÁRIO, CONVÉM QUE ESTE E O OUTRO EQUIPAMENTO SEJAM OBSERVADOS PARA SE VERIFICAR QUE ESTEJAM OPERANDO NORMALMENTE.



NÃO UTILIZE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES, PARTES INTERNAS DOS COMPONENTES E OUTROS CABOS SENÃO AQUELES PREVIAMENTE ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. ISTO PODE RESULTAR O AUMENTO DA EMISSÃO OU O DECRÉSCIMO DA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA E RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA.



CONVÉM QUE EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENA E ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 30 CM DE QUALQUER PARTE DO **LIFTENDO**, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTE EQUIPAMENTO.



PARA MANTER A SEGURANÇA BÁSICA EM RELAÇÃO A PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DURANTE A VIDA ÚTIL ESPERADA, SEMPRE UTILIZE O EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ESPECIFICADO E SIGA A RECOMENDAÇÃO DE MANUTENÇÃO DESCRITAS NESTE MANUAL.



OS PINOS, SOQUETES DE CONECTORES OU ELEMENTOS QUE CARREGAM O SÍMBOLO DE AVISO ESD NÃO DEVEM SER TOCADOS OU INTERLIGADOS SEM MEDIDAS DE PROTEÇÃO ESD.

17 ADVERTÊNCIAS

Advertências gerais



LEIA E ENTENDA TODAS AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE INSTALAR OU OPERAR ESTE EQUIPAMENTO.



USAR SOMENTE O EQUIPAMENTO EM PERFEITAS CONDIÇÕES E PROTEGER A SI, PACIENTES E TERCEIROS CONTRA EVENTUAIS PERIGOS.



ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER INSTALADO E OPERADO POR PESSOAL FAMILIARIZADO COM AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS.

Se ocorrer uma das seguintes condições, desconecte o dispositivo da tomada elétrica e entre em contato com o pessoal de serviço autorizado:

- O cabo de alimentação ou o adaptador de alimentação estão danificados.

- O dispositivo foi exposto à água.
- O dispositivo foi danificado.



A MODIFICAÇÃO DO SISTEMA PODE RESULTAR EM FERIMENTOS FÍSICOS NO PACIENTE E NO OPERADOR E DANOS NO SISTEMA.



EM CASO DE MAU FUNCIONAMENTO OU FALHA DO SISTEMA, VOCÊ DEVE: IMPEDIR QUALQUER CONTATO ENTRE O SISTEMA E O PACIENTE. DESCONECTE O SISTEMA DA TOMADA ELÉTRICA. ARMAZENE O SISTEMA LONGE PARA QUE ELE NÃO POSSA SER USADO POR OUTRA PESSOA. ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO TÉCNICO.



EXISTE O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO AO ABRIR OU TENTAR ABRIR QUALQUER PARTE DO SISTEMA; SOMENTE PESSOAL DE SERVIÇO QUALIFICADO DEVE ABRIR PARTES DO SISTEMA



NÃO POSICIONAR O EQUIPAMENTO DE MANEIRA QUE FIQUE DIFÍCIL A DESCONEXÃO ENTRE A FONTE E A REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Advertências durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

Advertências durante a instalação do equipamento

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água;
- Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos;
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação);
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas, inflamáveis, óxido nitroso ou ricos em oxigênio;

- O equipamento é calibrado na fábrica e, portanto, não requer calibração quando instalado.

Advertência durante o uso do equipamento

Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.
- Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:
 - Ler e entender o manual do usuário.
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.
 - Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
 - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Medical San e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
- Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Quando não estiver em uso, descanse sempre o aplicador no suporte. Não coloque a base em uma superfície inclinada. Coloque os cabos onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.
- Use o dispositivo apenas com os acessórios recomendados.

Prevenção contra contaminação cruzada



DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS DE LIMPEZA ADEQUADAS PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA ENTRE OS PACIENTES, UTILIZADORES E OUTRAS PESSOAS.



PARA MANTER A SEGURANÇA DO PACIENTE, USE LUVAS CIRÚRGICAS AO MANUSEAR QUALQUER PARTE DO SISTEMA. SEMPRE VERIFIQUE SE A PONTA ESTÁ MONTADA NA PEÇA DE MÃO ANTES DE INSERIR-LA NA BOCA DO PACIENTE. ANTES DE USAR O SISTEMA COM UM NOVO PACIENTE, VERIFIQUE SE O SISTEMA ESTÁ DESINFETADO E A PONTA ESTERILIZADA

Precauções após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Medical San.



O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA:

- O EQUIPAMENTO SEJA UTILIZADO PARA OUTROS FINS QUE NÃO AQUELES PARA OS QUAIS FOI CONCEBIDO.
- DANOS CAUSADOS AO EQUIPAMENTO, O OPERADOR E / OU PACIENTE, COMO RESULTADO DE INSTALAÇÃO INCORRETA E PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO EM DESACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO QUE ACOMPANHAM OS EQUIPAMENTOS.

Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.

Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.

Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



ESSE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ELIMINADO COMO LIXO DOMÉSTICO.

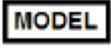
Precauções para redução de impacto ambiental

A Medical San visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana. Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.
- Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.

18 SIMBOLOGIA

	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limitação de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Data de fabricação [Mês/Ano]
	Atenção
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: "Siga as instruções para utilização"
	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Fusível
	Advertência, tensão perigosa

	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado
IPX1	Produto protegido contra penetração nociva de água na vertical e não protegido contra material particulado
	Parte aplicada TIPO BF
	Ação obrigatória
	Advertência geral
	Atenção
	Fabricante
	Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.
	Número de série
	Número do catálogo
	Modelo
	Corrente contínua
	Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)

19 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

19.1.1 Guias de solução de problemas

Mau funcionamento do sistema Guia de solução de problemas	
Fenômeno de mau funcionamento	Método
Nenhuma exibição na tela	1. Desconexão da entrada de energia: Conecte o cabo de alimentação corretamente
	2. O interruptor de emergência é liberado sem bloqueio.
	3. O disjuntor está no estado “ligado”.

	Se não puder ser resolvido, entre em contato com o engenheiro de manutenção.
Sem saída de energia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tente aumentar a energia para verificar se o laser está emitido ou não. 2. Verifique se o sistema entra no modo pronto ou não. 3. Verifique se o pedal está conectado firmemente ou funcionando bem, se estiver danificado, substitua-o imediatamente. 4. Verifique se está pressionando a tecla “trabalho” ou não. Entre em contato com o revendedor.
O sistema não pode iniciar	Gire a chave para a posição correta.
A energia de saída reduz muito ou emite pulso perde o foco	<ol style="list-style-type: none"> 1. A energia está muito baixa, o instrumento não pode funcionar normalmente. 2. A lente do laser está suja; por favor, limpe a lente como etapa normal. 3. A luz do laser dentro da máquina é destruída pelo fogo, substitua a peça de mão do laser; 4. Verifique a lente frontal, se estiver danificada, substitua imediatamente.
O sinal sonoro no processo de operação do instrumento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dispositivo não é usado por muito tempo. 2. A temperatura interna está muito baixa; por favor, aumente a temperatura do modo de tratamento para a temperatura adequada pelo ar condicionado. Verifique o circuito imediatamente. 3. A umidade interna é muito alta, mantenha o ambiente seco.
A energia diminui gradualmente ao usar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se as lentes estão sujas 2. Quer a temperatura da peça de mão esteja quente ou não, coloque o dispositivo em modo de espera por pelo menos 30 minutos. 3. Quer a lente frontal esteja intacta ou não, se a lente estiver quebrada, entre em contato com o vendedor.
A energia da peça de mão do laser é muito fraca ou sem flash	A vida útil da fibra laser está terminando ou a fibra está quebrada. Entre em contato com o revendedor.

Mau funcionamento do sistema Guia de solução de problemas	
Ação de manutenção	Sugestão de intervenção
Ponta de tratamento (limpeza e inspeção de espelho/óptica)	Antes e depois do uso

19.2 Verificação periódica e Calibrações

É imperativo que estes equipamentos sejam inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva, tanto primária e secundária.

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

O fabricante e o montador/instalador estão isentos de responsabilidade de que os resultados padrão não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção recomendado pelo fabricante.

Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

Item	Descrição da Inspeção	Frequência Recomendada
Sistema de segurança	Verificar se houve danos por queda do produto; Verificar sons de utilização; Verificar funcionamento do botão de emergência;	Diário
Aplicador	Verificar operação do mesmo se está correta;	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado;	Mensal
Laser	Operação/Intensidade;	Anual
Acessórios	Danos gerais que podem causar risco;	Anual
Desempenho/Calibração da saída de laser*	Verificar se o desempenho do laser está baixo;	Anual

Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de saída de laser que o feixe de trabalho, este oferece uma boa maneira de verificar a integridade do sistema de saída de laser. Se o feixe de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de saída de laser, se sua intensidade estiver reduzida ou se este parecer difuso, essa é uma possível indicação de que o sistema de entrega está danificado ou não está funcionando corretamente.

*Caso seja identificado qualquer perda de desempenho, o equipamento deve ser encaminhado para o fabricante realizar as devidas calibrações.

20 TERMOS DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o cliente comprador pelo endereço e telefone: Rua José Willibaldo Fell, 906 - Bairro das Indústrias –Estrela – RS; fone (51) 3720-2762 garante o **LIFTENDO** pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

1-) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento. Acidentes de transporte.

5-) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural. Tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos equipamentos.

6-) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.



Indicação geral de proibição. A funcionalidade do sistema pode ser destruída no caso de uso incorreto. Se alterações não autorizadas tiverem sido feitas no sistema e acessórios recomendados, a garantia do fabricante será anulada. A MEDICAL SAN não aceitará nenhuma responsabilidade ou obrigação pelo funcionamento inadequado do produto nesse caso.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar está.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: José Willibaldo Fell, 906, Bairro: Indústrias – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**

Eu _____, de CPF _____, estou
ciente deste termo acima.

Data: ___/___/___

Assinatura

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de CNPJ **18.308.561/0001-18**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **LIFTENDO** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: __/__/__

Assinatura