



MEDICAL SAN[®]

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções



PISOM

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética

Nome comercial: Sistema de laser eletromédico

Modelo: PISOM

Marca: Medical San

Responsável Técnico: Darlan Henrique da Silva

CreaRS: RS226903

Fabricante: Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA
R. Alberto Muller, 1000 – Bloco 20 – Salas 404 e 406 – Bairro Carneiro -
Lajeado
CEP: 95913-528

Registro

Anvisa:



Rev.03 – julho/23

Sumário

1	PREFÁCIO	6
1.1	Visão Geral	6
1.2	Breve introdução do dispositivo	6
1.3	Estrutura do dispositivo	6
1.4	Indicação de uso	6
2	SEGURANÇA OPERACIONAL E PRECAUÇÕES	7
2.1	Introdução	7
2.2	Responsabilidades do usuário	7
2.3	Perigo de queimadura	7
2.4	Riscos de exposição refletida e direta aos olhos	7
2.5	Prevenção de incêndio	7
2.6	Eliminação deste equipamento	8
2.7	Características de segurança	8
2.7.1	Segurança elétrica e de máquinas	8
2.7.2	Segurança óptica	9
2.7.3	Precauções de segurança operacional	9
2.7.4	Precauções contra corrosão	10
2.8	Recursos de segurança do sistema	10
2.8.1	Acesso ao Modo Operacional	10
2.8.2	Proteções de software	10
2.8.3	Botão de desligamento de emergência	10
2.8.4	Disjuntor Semiautomático	10
2.8.5	Indicadores de Emissão de Raios Laser	10
2.8.6	Conector de Intertravamento Remoto	11
2.8.7	Sistema de ventilação	11
2.9	Conformidade com os padrões da Europa	11
2.9.1	Classificação do sistema de acordo com EN 60601-1	12
2.9.2	Recomendações de segurança	12
2.9.3	Rótulos do sistema	12
2.9.4	Local de utilização das marcações	15
3	DESCRIÇÃO	16
3.1	Estrutura principal	16

3.1.1	Unidade principal	16
3.1.2	Painel de controle	16
3.1.3	Peça de mão	17
3.2	Lista de detalhes do equipamento:	17
3.3	Software de sistema	18
3.4	Os requisitos do ambiente	18
3.5	Acessório Opcional	18
4	INSTALAÇÃO	19
4.1	Lista detalhada de equipamentos	19
4.2	Requisitos de instalação	19
4.2.1	Requisitos local	19
4.2.2	Requisitos elétricos	19
4.2.3	Requisitos ambientais	20
4.2.4	Requisitos ambientais da EMC	20
4.3	Instalação	20
4.4	Mover	21
4.5	Procedimento de Transporte e Armazenamento	21
4.5.1	Procedimento	21
5	OPERAÇÃO	22
5.1	Procedimento de operação e explicação da interface	22
5.2	Verificando a integridade do sistema de entrega	25
5.3	Instrução de encerramento segura	25
6	MANUTENÇÃO	26
6.1	Limpeza e desinfecção da unidade do sistema	26
6.2	Dica de tratamento	27
6.3	Substituir a peça de mão de tratamento a laser	27
6.4	Guias de solução de problemas	27
6.4.1	Garantia	27
6.4.2	Guias de solução de problemas	28
6.5	Verificação periódica e Calibrações	29
7	APLICAÇÃO CLINICA	31
7.1	Treinamento	31
7.2	Uso pretendido e indicações	31

7.2.1	Fototermólise seletiva.....	31
7.2.2	Gama de tratamento.....	31
7.3	Contraindicação.....	31
7.4	O tratamento deve saber.....	32
7.5	Preparo pré-operatório.....	32
7.5.1	Investigação.....	32
7.5.2	Explicação.....	32
7.5.3	Proteção óptica.....	32
7.5.4	Aconselhamento.....	33
7.5.5	Documentação fotográfica.....	33
7.6	Possíveis efeitos colaterais do tratamento.....	33
7.6.1	Desconforto.....	33
7.6.2	Danos à textura natural da pele.....	33
7.6.3	Alteração de pigmentação.....	33
7.6.4	Formação de cicatriz.....	33
7.6.5	Inchaço e Eritema.....	34
7.6.6	Pele Frágil.....	34
7.6.7	Contusões.....	34
7.7	Protetor ocular.....	34
7.8	Segurança óptica.....	34
7.9	Anestesia Tópica.....	34
7.10	Fotografia.....	34
7.11	Parâmetros de tratamento.....	36
7.11.1	Breve introdução.....	36
7.11.2	Tabela de configuração de parâmetros.....	36
7.12	O procedimento.....	36
7.13	Cuidados de enfermagem pós-operatórios.....	37
7.13.1	Evitar o sol.....	37
7.13.2	Cosméticos.....	37
7.13.3	Efeito colateral.....	37
8	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	38
8.1	Classificação do equipamento.....	38
8.2	Condições ambientais.....	39

9	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	40
9.1	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	40
9.2	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	41
10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	44
11	TERMOS DE GARANTIA.....	45

MEDICALSAN

1 PREFÁCIO

1.1 Visão Geral

O **PISOM** é uma aplicação específica para rejuvenescimento da pele e foi projetado para atender aos padrões internacionais de segurança e desempenho.

Este manual foi preparado para auxiliar o pessoal médico e técnico a entender e operar o sistema. Não opere o sistema antes de ler este manual.

Embora o Manual do Usuário forneça as informações necessárias para o uso seguro dos Sistemas de Tratamento a Laser de Fibra 1550nm e 1927nm, ele pretende complementar, e não substituir o treinamento profissional sobre o uso clínico deste dispositivo. O Manual não pretende substituir o bom julgamento, a experiência clínica ou as cenas comuns durante o tratamento.

1.2 Breve introdução do dispositivo

Nome do modelo: PISOM

Nome do produto: Sistemas de tratamento a laser de fibra



Figure 1.1

1.3 Estrutura do dispositivo

Este dispositivo é composto por três partes: (1) Unidade principal; (2) Peça de mão do tratamento; (3) Unidade de controle com software dedicado e interface de usuário e pedal;

1.4 Indicação de uso

Auxílio ao tratamento de:

- Renovação de pele, rejuvenescimento, rítides (linhas e rugas);
- Fotodano recidual, melanoses, ceratodes;
- Cicatrizes leves e moderadas.

2 SEGURANÇA OPERACIONAL E PRECAUÇÕES

2.1 Introdução

Os sistemas de tratamento a laser de fibra estão operando no comprimento de onda de 1550nm e 1927nm. Cada operador deve ter lido e compreendido o Manual do Usuário completamente antes de iniciar o Dispositivo.

2.2 Responsabilidades do usuário

Antes de cada tratamento, o usuário deve verificar o desempenho funcional do dispositivo para descartar qualquer risco para o paciente ou terceiros. Se o dispositivo for usado em conjunto com unidades periféricas, os Manuais do Usuário das unidades periféricas também devem ter sido lidos e compreendidos completamente.



ESTE DISPOSITIVO PODE CAUSAR LESÕES TÉRMICAS SE USADO INCORRETAMENTE. O PESSOAL MÉDICO DEVE SE FAMILIARIZAR COM AS INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DAS MÁQUINAS ANTES DE USÁ-LAS.

2.3 Perigo de queimadura

Este sistema de tratamento a laser de fibra 1550nm e 1927nm é invisível ao olho humano e pode causar queimaduras de terceiro grau.



ESTE EQUIPAMENTO NÃO É ADEQUADO PARA UTILIZAÇÃO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

2.4 Riscos de exposição refletida e direta aos olhos

O feixe de laser emitido pelo sistema está na faixa invisível do espectro e representa um risco para os olhos.

Como precaução contra a exposição acidental ao feixe de laser de saída ou seus reflexos, todo o pessoal deve usar óculos de segurança adequados.



NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA O FEIXE DE LASER NEM PERMITA QUE ELE SEJA REFLETIDO POR QUALQUER SUPERFÍCIE REFLEXIVA.

A DISTÂNCIA MÍNIMA DE MAIS DE 200mm DE DISTÂNCIA ENTRE A ABERTURA DE EXPOSIÇÃO DO LASER E OS OLHOS DO OPERADOR DEVE SER MANTIDA MESMO COM O SISTEMA EM CONDIÇÃO DE ESPERA.

2.5 Prevenção de incêndio

Os sistemas de Tratamento a Laser de Fibra 1550nm e 1927nm geram energia térmica. Evite usar materiais combustíveis como acetona ou álcool no campo operatório. Se produtos à

base de álcool forem usados para desinfetar o sistema de tratamento a laser de fibra, certifique-se de que o álcool tenha evaporado completamente antes da operação.

2.6 Eliminação deste equipamento

1. Se este equipamento tiver completado sua vida útil, ele pode ser descartado pelo usuário em conformidade com os regulamentos ambientais locais
2. Caso seja decidido que este equipamento será descartado pelo usuário, será ideal descartar este equipamento após a desmontagem deste equipamento para o nível adequado
3. Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos
(Aplicação na União Europeia e outros países europeus com sistema de coleta seletiva.)



Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Em vez disso, deve ser entregue no ponto de coleta apropriado para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado de resíduos deste produto. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto, consulte as leis locais e os planos de reciclagem.



NA ELIMINAÇÃO:

ESTA UNIDADE CONTÉM SUBSTÂNCIAS QUE PODEM POLUIR O MEIO AMBIENTE SE FOREM DESCARTADAS DE FORMA DESCUIDADA. ENTRE EM CONTATO COM O ESCRITÓRIO DE REPRESENTAÇÃO MAIS PRÓXIMO OU COM O ESCRITÓRIO AMBIENTAL LOCAL EM CASO DE DESCARTE DESTA UNIDADE.

CONTATO:

MEDICAL SAN INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
R. ALBERTO MULLER, 1000 – BLOCO 20 – SALAS 404 E 406 – BAIRRO CARNEIROS – LAJEADO
CEP: 95913-528

2.7 Características de segurança

2.7.1 Segurança elétrica e de máquinas

A unidade usa 100-240V 50/60Hz; Fonte de alimentação monofásica 50/60 Hz. Sua capacidade deve ser inferior a 15W. Use uma tomada trifásica monofásica de 10A (230V/125V 50/60Hz) de nível internacional.

Este dispositivo conecta o solo através de três linhas, conectar bem o solo é importante para a segurança da operação.

Não abra o controle ou o painel traseiro mesmo se a unidade estiver desligada. Somente pessoal autorizado pode reparar ou manter os sistemas de tratamento a laser de fibra 1550nm e 1927nm. A adulteração da unidade anulará sua garantia.

O interruptor de chave é usado para ligar e desligar a unidade. Remova a chave quando a unidade não estiver em uso para evitar o acesso não autorizado. O interruptor de corte de

emergência é usado para desligar o dispositivo em caso de emergência. Depois de ativar o botão de desligamento de emergência, desligue o dispositivo girando a chave no sentido anti-horário.

Girar o interruptor de corte de emergência na direção indicada pelas setas brancas liberará o botão.



PARA EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER CONECTADO APENAS A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO.

HÁ UMA PORTA USB EQUIPADA COM ESTE EQUIPAMENTO, O DISPOSITIVO CONECTADO À PORTA USB DEVE ATENDER AOS REQUISITOS DO PADRÃO IEC60601-1/IEC60950-1.

2.7.2 Segurança óptica

Todo o pessoal (incluindo o paciente) deve usar óculos de proteção; viseira opaca para o paciente e filtrada 200nm – 2000nm para os operadores. Os óculos/óculos fornecidos com esta unidade são fabricados especificamente para o comprimento de onda de 200nm a 2000nm produzido pelos sistemas de tratamento a laser de fibra de 1550nm e 1927nm. Não substitua os óculos de tratamento/segurança por outros tipos de óculos coloridos que possam não atender aos requisitos de segurança específicos da unidade. Nota: Gaze, protetor ocular e tarsos são eficazes na proteção dos olhos

Identifique claramente a sala em que o sistema de laser está localizado e coloque a placa de advertência (fornecida com o sistema) em um local visível.

Permita o acesso à sala de tratamento apenas ao pessoal essencial para o procedimento e bem treinado nos procedimentos de segurança exigidos.

Certifique-se de que todo o pessoal da sala de tratamento esteja familiarizado com os controles do sistema e saiba como desligar o sistema instantaneamente.

Nunca olhe diretamente para o feixe de laser emitido pela ponta da peça de mão, mesmo quando estiver usando óculos de proteção.

Nunca direcione o feixe de laser para nada além da área alvo.

2.7.3 Precauções de segurança operacional

Nunca deixe o sistema no modo PRONTO sem vigilância.

Nunca ative o modo STANDBY se não for fazer tratamento.

Sempre desligue o sistema quando não estiver em uso.

Nunca permita que pessoas não treinadas operem o sistema.

Nunca ative o pedal ou o gatilho da peça de mão sem primeiro verificar se a peça de mão está segura para o tratamento.

Cuidado com os cabos no chão durante a operação.



PARA EVITAR OS POTENCIAIS PERIGOS DURANTE A INSERÇÃO, DOBRA ACENTUADA OU FIXAÇÃO INAPROPRIADA DA FÁBRICA OPTICA, 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.

2.7.4 Precauções contra corrosão

Nunca permita que o cabo de alimentação, o cabo do pedal e o cabo da peça de mão entrem em contato com líquidos corrosivos em caso de choque elétrico.

2.8 Recursos de segurança do sistema

O sistema de tratamento a laser de fibra está equipado com vários recursos de segurança. Todo o pessoal da sala de tratamento deve estar familiarizado com a localização e operação desses recursos de segurança. A sala de tratamento com temperatura interna de 5~30°C.

2.8.1 Acesso ao Modo Operacional

O sistema entrará no modo operacional somente depois que o disjuntor for colocado na posição **ON** e a chave inserida for colocada na posição **ON**.

2.8.2 Proteções de software

Ao ligar o sistema, o processador primeiro passa por um programa de autodiagnóstico. O processador examinará o sistema de forma automática e contínua durante todo o procedimento de tratamento. Os ciclos de vigilância monitoram continuamente o sistema durante a operação.

Se ocorrer um mau funcionamento, o sistema exibe uma mensagem de erro para o operador. Em caso de erro do servidor, o software interrompe a operação do sistema.

2.8.3 Botão de desligamento de emergência

O botão vermelho de desligamento de emergência foi projetado para desligamento de emergência. Quando pressionado, desliga imediatamente a alimentação de todo o sistema. Para retomar a operação normal, solte o botão girando-o no sentido horário para reiniciar o sistema.

2.8.4 Disjuntor Semiautomático

Um disjuntor de 10 ampères está instalado atrás do dispositivo adjacente ao cabo de alimentação. Cargas superiores a 10 amperes acionarão este interruptor. Basta mover o interruptor para cima para restaurar a energia do sistema.

2.8.5 Indicadores de Emissão de Raios Laser

Existem dois indicadores visuais:

(1) Quando o sistema está ligado, o feixe de mira do diodo LED está sempre ligado com luz vermelha.

(2) Quando o sistema está no modo PRONTO e durante a emissão do laser (o pedal é ativado), a “marca de advertência” é exibida na tela de tratamento.

2.8.6 Conector de Intertravamento Remoto

O sistema incorpora um conector de intertravamento remoto de segurança para conectar um intertravamento externo à porta de entrada da sala de tratamento. O intertravamento remoto externo é conectado ao pedal, portanto, quando instalado, desabilita o funcionamento do sistema quando a porta de entrada estiver aberta.

2.8.7 Sistema de ventilação

A unidade principal, onde está localizado o sistema de resfriamento do ventilador, contém dois ventiladores para garantir o resfriamento adequado do sistema. Ventiladores adicionais resfriam o driver do laser.

2.9 Conformidade com os padrões da Europa

Os sistemas de tratamento a laser de fibra 1550nm e 1927nm atendem aos seguintes padrões:

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
IEC 60601-2-22:2019	Equipamento Elétrico Médico, Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico
IEC 62304:2006/A1: 2015	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ISO 15223-1:2021	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
ABNT NBR ISO 13485:2016/A11: 2021	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ISO 14971:2020	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

Em conformidade com estas normas, o sistema está equipado com:

- Indicadores de emissão de laser;
- Interruptor de chave;
- Exibição de fluência;
- Botão de desligamento de emergência;
- Conector de intertravamento remoto;
- Conector do pedal;

-
- Rotulagem adequada;

2.9.1 Classificação do sistema de acordo com EN 60601-1

- De acordo com o método de proteção contra choque elétrico: o sistema é Classe I;
- De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: a cabeça do laser é parte aplicada do tipo B;
- O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso;

2.9.2 Recomendações de segurança

A seguir estão as recomendações gerais de segurança para a sala de procedimentos.

- Certifique-se de que todos os funcionários e pacientes usem óculos de proteção contra laser;
- Nunca olhe diretamente para o raio laser ou seu reflexo. Danos oculares permanentes podem ocorrer;
- Remova todos os objetos refletivos brilhantes, como anéis, faixas de água e objetos metálicos da área de tratamento;
- Não pressione o pedal sem primeiro verificar a localização da peça de mão para evitar exposição não intencional;
- Não deixe o laser sem supervisão enquanto estiver no modo Pronto ou Emissão;
- Quando o laser não estiver em uso, gire a chave para desligar, desligue o disjuntor, remova a chave do laser e guarde-a em um local seguro;
- Não permita que pessoas não treinadas operem o sistema de laser;
- Não tente remover as tampas protetoras do gabinete do laser. Somente técnicos ou representantes de serviço autorizados pela fábrica devem remover as tampas protetoras;
- Evite o uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso e oxigênio, que podem inflamar durante o uso normal do laser. Deixe os solventes de limpeza e desinfecção evaporarem antes de usar o laser;
- A intensidade da radiação eletromagnética deste produto está em conformidade com os requisitos padrão da classe A, a fim de permitir que o instrumento funcione normalmente e de forma estável, o equipamento deve ser usado em um ambiente sem forte interferência eletromagnética, se o uso de equipamento elétrico auxiliar, não deve ser forte interferência eletromagnética e pode resistir a um nível de interferência EMC (consulte 8.2);

2.9.3 Rótulos do sistema

Etiquetas de identificação são anexadas ao dispositivo do sistema:

- Etiqueta de identificação do equipamento (modelo) está localizada no painel traseiro do sistema;

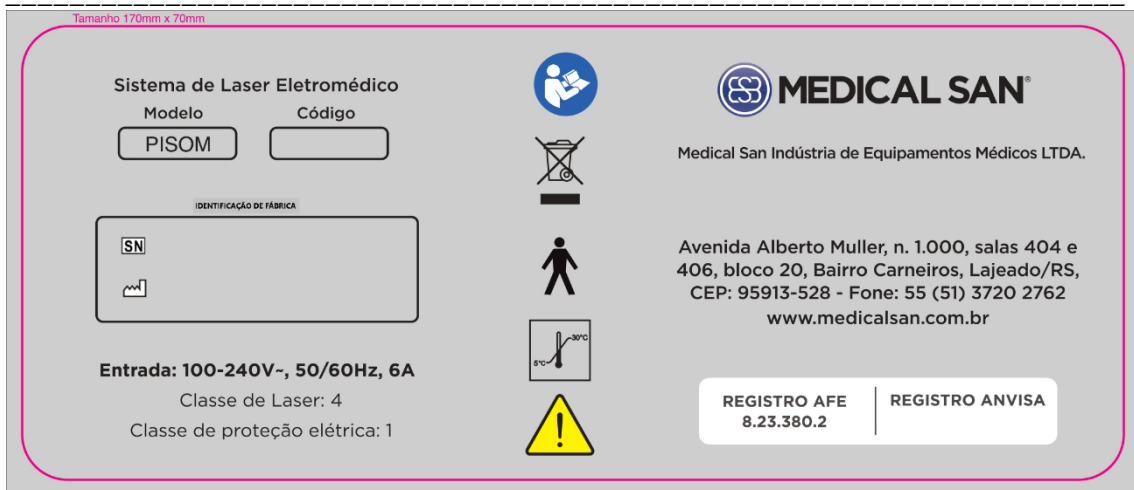
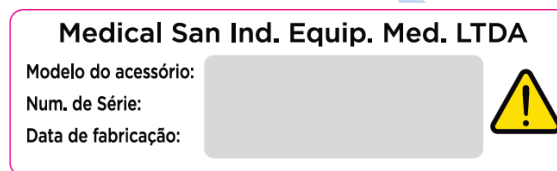






Fig. 2.1

- Etiqueta de identificação de acessório está localizada na peça de mão e na parte traseira do Rack (Acessório opcional);



Explicação:

	Número de série
	Fabricante Informação
	Data de produção
	Tipo B
	Advertência geral
	Proteção Ambiental
	Sempre leia o Manual do Usuário antes de operar
	Uso da temperatura ambiente
	Aterramento de proteção
	“Ligado” (alimentação)

	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.
IPX1	Pedal protegido contra gotas de água na vertical
	Atenção
	Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)
	O símbolo de segurança contra radiação a laser.

- A etiqueta de requisitos elétricos está localizada próxima à porta de conexão do cabo de alimentação do painel traseiro do sistema.



Fig.2.3

- O símbolo de segurança contra radiação a laser está localizado no dispositivo do painel traseiro.



Fig.2.4

- Perigo de emissão de laser - adverte contra possível exposição à radiação do feixe de laser e especifica o tipo e a classificação dos feixes de laser presentes, localizados na tampa superior do sistema do dispositivo.



Fig.2.5

- Etiqueta Laser Classe 4 está localizada no painel traseiro do sistema.



Fig.2.6

As etiquetas de identificação estão afixadas na peça de mão:

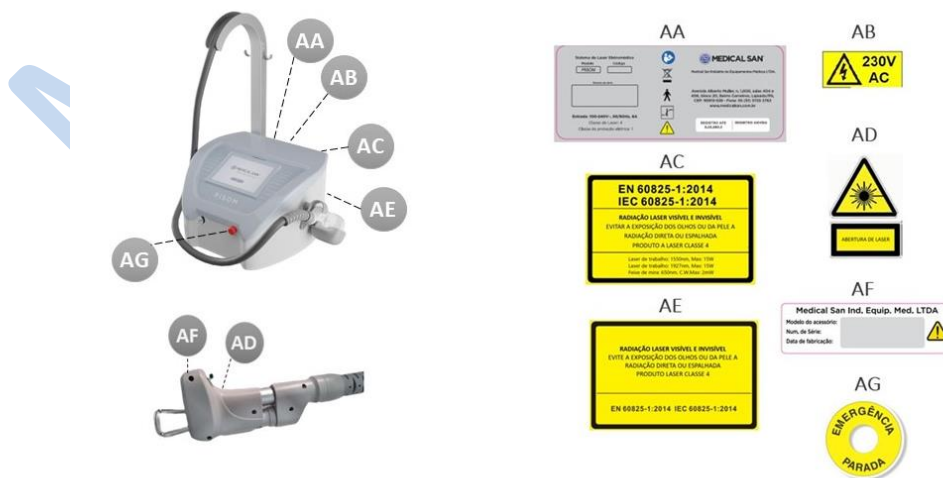
- A etiqueta de abertura do laser está localizada perto da ponta da peça de mão.



Fig.2.8

2.9.4 Local de utilização das marcações

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas nos equipamentos.



3 DESCRIÇÃO

Este capítulo apresentará as partes principais do sistema, os acessórios e o processo de instalação e depuração.

3.1 Estrutura principal

Esta máquina consiste na unidade principal, painel de controle e peça de mão (Ref. Figura 3.1, 3.2).



Figura 3.1



Figura 3.2

3.1.1 Unidade principal

A unidade principal é parte integrante deste sistema; é composto pelas seguintes partes.

1. O módulo de alimentação: regula a alimentação elétrica de todo o sistema.
2. O módulo de controle: regula e coordena os vários componentes do sistema para um ótimo desempenho.
3. O módulo de exibição: Exibe várias informações do sistema e aceita as instruções do usuário.
4. Capacitores de alta corrente: Fornece energia elétrica adequada para garantir energia suficiente durante a operação.
5. Sistema de resfriamento: Mantém um ambiente térmico estável para desempenho ideal.

3.1.2 Painel de controle

A operação desta máquina é feita através do painel de controle. Inclui as seguintes peças:

1. Interruptor de chave: Usado para ligar e desligar a fonte de alimentação. (Sentido horário para ligar e anti-horário para desligar);
2. Interruptor de desligamento de emergência: O botão vermelho localizado no painel frontal da máquina é usado para desligar imediatamente a fonte de alimentação da máquina em caso de emergência. Pressionar este botão cortará o fornecimento de energia para todo o sistema. Girar o botão na direção da seta impressa em sua superfície desengatará o botão e reativará a fonte de alimentação. Quando este

botão estiver acionado, lembre-se de colocar a chave de ignição na posição desligada depois.

3. A tela sensível ao toque: TFT LCD (tela de cristal líquido) em cores verdadeiras mostra as configurações e ajustes operacionais, bem como o status do sistema é exibido na tela.

3.1.3 Peça de mão

A peça de mão de laser de fibra 1550nm e 1927nm de um (1) alojamento de cabo: contém o cabo de alimentação, cabo de dados de controle; (2) Cabeça do laser: contém a lente frontal e a cabeça de tratamento. (Ref. Figura 3.3).



Figura 3.3



OS SISTEMAS DE LASER TÊM REQUISITOS OPERACIONAIS ESPECÍFICOS. O OPERADOR NÃO DEVE ESTABELECEER CONTATO ENTRE A PEÇA DE MÃO E A SUPERFÍCIE DA REGIÃO DE TRATAMENTO. É RESPONSABILIDADE DO MÉDICO CUMPRIR ESSES REQUISITOS. A FALHA EM FAZER ISSO PODE CRIAR O RISCO POTENCIAL DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA DE INCOMPATIBILIDADE BIOLÓGICA DE UM PACIENTE PARA OUTRO, PODENDO AUMENTAR O RISCO DE LESÕES AO PACIENTE.

Não permita que a ponta estabeleça contato físico com a pele durante o tratamento.

3.2 Lista de detalhes do equipamento:

A seguir está a lista detalhada do equipamento deste dispositivo:

- 1) Hospedeiro principal
- 2) A peça de mão a laser
- 3) Suporte da peça de mão
- 4) Suporte da peça de mão
- 5) Óculos de proteção (operador)
- 6) Óculos de proteção (paciente)
- 7) Cabo de alimentação
- 8) Interruptor de pé
- 9) Conector de bloqueio remoto
- 10) Chave
- 11) Manual do usuário



APENAS OS ENGENHEIROS CERTIFICADOS PELA SHANGHAI APOLO ESTÃO AUTORIZADOS A REPARAR E MANTER ESTA MÁQUINA.

3.3 Software de sistema

O software dos sistemas de tratamento a laser de fibra 1550nm e 1927nm tem principalmente quatro funções:

1. Permitir ao médico escolher os melhores parâmetros característicos para os pacientes de acordo com o diagnóstico concreto.
2. Controle o processo de trabalho do sistema, a fim de evitar problemas inesperados.
3. Examine a energia do sistema.
4. Escolha as faixas de tratamento.

3.4 Os requisitos do ambiente

Qualidade do ar:

O sistema deve operar em uma atmosfera não corrosiva. Materiais corrosivos, como ácidos, podem danificar a fiação elétrica, os componentes eletrônicos e as superfícies dos componentes ópticos.

Partículas de poeira transportadas pelo ar devem ser reduzidas ao mínimo. As partículas de poeira absorvem a luz e aquecem.

Partículas quentes localizadas em componentes ópticos podem danificá-los. A poeira metálica é destrutiva para equipamentos elétricos.

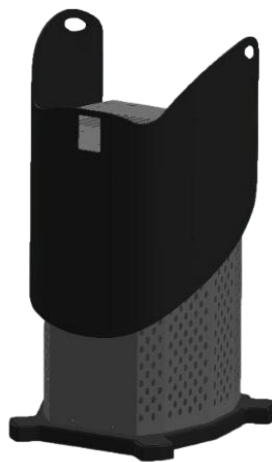


A FUMAÇA E/OU A PLUMA DO LASER PODEM CONTER PARTÍCULAS DE TECIDO VIÁVEIS.



A FUMAÇA E/OU A PLUMA DO LASER PODEM CONTER PARTÍCULAS DE TECIDO VIÁVEIS.

3.5 Acessório Opcional



Rack

4 INSTALAÇÃO

O processo de instalação inclui: (Realizado apenas por um técnico autorizado).

1. Desembale o dispositivo e verifique se todo o sistema e as peças estão completos.
2. Permanecer o dispositivo por um dia, a fim de evitar a destruição por alta umidade durante o transporte de longa distância.
3. Monte seus componentes e certifique-se de que todas as conexões estejam firmes no lugar.
4. Peça de mão de tratamento de instalação e conecte a fonte de alimentação
5. Ligue o dispositivo e teste todas as funções/parâmetros do sistema.

4.1 Lista detalhada de equipamentos

A seguir está a lista detalhada do equipamento deste dispositivo:

- 1) Hospedeiro principal
- 2) A peça de mão a laser
- 3) Suporte da peça de mão
- 4) Suporte da peça de mão
- 5) Óculos de proteção (operador)
- 6) Óculos de proteção (paciente)
- 7) Cabo de alimentação
- 8) Interruptor de pé
- 9) Conector de bloqueio remoto
- 10) Chave
- 11) Manual do usuário

4.2 Requisitos de instalação

Antes de desembalar os sistemas Laser de Fibra 1550nm e 1927nm, certifique-se de que o ambiente de trabalho esteja em conformidade com os requisitos desta seção.

Antes da montagem dos componentes do dispositivo, certifique-se de que a alta umidade foi eliminada abrindo a embalagem e mantendo o dispositivo por um dia.

4.2.1 Requisitos local

O dispositivo deve ser posicionado em uma área com ventilação adequada, longe de dispositivos que produzam calor (por exemplo, geladeira).

4.2.2 Requisitos elétricos

Antes dos Sistemas de Tratamento a Laser de Fibra 1550nm e 1927nm saírem da fábrica, já foi marcada a tensão nominal local de acordo com a solicitação do cliente. Corresponde à eletricidade requisito da seguinte forma:

AC100-240V±10%, ≤10A , 50/60Hz.

A corrente elétrica de entrada não pode ter mudança momentânea, tensão elétrica ou dissipação de pico de corrente elétrica.

Recomenda-se que este dispositivo use uma fonte de alimentação dedicada com seu próprio disjuntor.



CERTIFIQUE-SE DE QUE A VOLTAGEM ELÉTRICA DESTES INSTRUMENTOS (AC100-240V OU CONSULTE A ETIQUETA DO SISTEMA) CORRESPONDA À VOLTAGEM ELÉTRICA DA TOMADA.

4.2.3 Requisitos ambientais

Qualidade do ar: Nenhuma partícula cáustica (como ácido) no ar, que pode danificar o fio elétrico, o componente elétrico e as superfícies dos componentes ópticos. A poeira no ar deve ser a menor possível, ou pode absorver a energia da luz e ser aquecida. Quando a poeira cai na lente da ponta de foco, pode danificar a lente. Partículas de metal também podem danificar o componente elétrico.

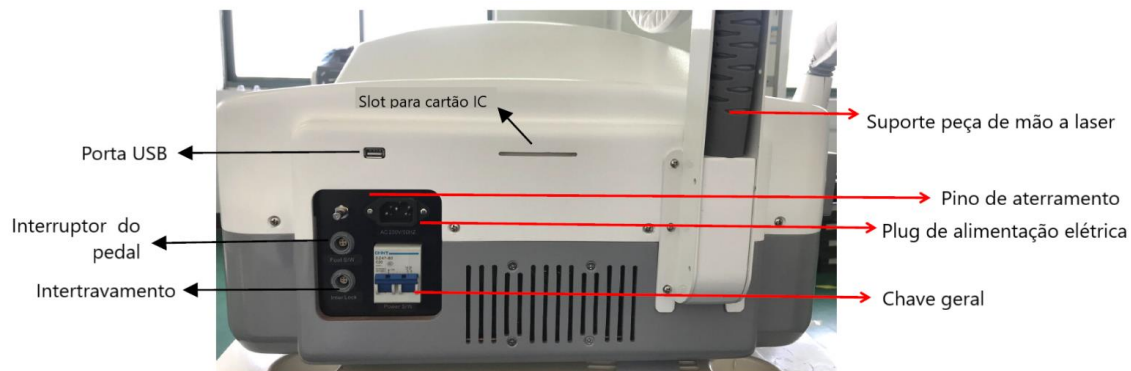
Temperatura: O sistema de tratamento a laser de fibra 1550nm e 1927nm tem uma temperatura de trabalho ideal entre 5°C~30°C. A umidade relativa não deve ser superior a 70%. É melhor que os Sistemas de Tratamento a Laser de Fibra 1550nm e 1927nm sejam instalados em uma sala com ar condicionado onde a umidade relativa e a temperatura possam ser mantidas em níveis ideais.

4.2.4 Requisitos ambientais da EMC

Para manter seu funcionamento estável, este dispositivo deve ser operado em um ambiente sem EMI forte. Se um equipamento elétrico auxiliar for usado, ele deve ser sem EMI forte e competente para suportar a classe A de EMC.

4.3 Instalação

Conecte o pedal ao soquete correspondente “Foot Switch”, conecte o conector de intertravamento remoto no “intertravamento” e conecte o cabo de alimentação do painel traseiro do dispositivo. Um interruptor externo pode ser conectado a este plugue para criar um sistema de intertravamento remoto. O interruptor deve ser montado na porta de entrada. Se a porta for aberta, os contatos do interruptor abrem e a operação do sistema é interrompida. Para conectar o intertravamento remoto, você precisa abrir a tampa do conector e soldar os dois fios da chave da porta aos pinos do intertravamento em curto na entrega com um fio branco.



Pino de aterramento: Se não houver linha neutra na tomada do usuário, verifique se o pino de aterramento conecta bem o aterramento.

Fixe o suporte da peça de mão com parafusos na máquina.

Ligue o sistema e deixe-o funcionar por cinco minutos até que funcione sem problemas.

Desligue o sistema.

O plug de alimentação CA é uma única interface entre o dispositivo e a rede elétrica.

Se o dispositivo for movido ou ficar fora de uso por um longo período de tempo, o plugue da rede elétrica deve ser retirado para desconectar o dispositivo e a rede elétrica.



AO USAR O SISTEMA PELA PRIMEIRA VEZ, ENXÁGUE O SISTEMA DE RESFRIAMENTO COM ÁGUA DESTILADA. CERTIFIQUE-SE DE QUE A CABEÇA DE TRATAMENTO ESTEJA FIRMEMENTE PRESA E AS TAMPAS DE ROSCA ESTEJAM FIRMEMENTE APARAFUSADAS NO LUGAR ANTES DA OPERAÇÃO.

4.4 Mover

Se a Unidade for movida dentro da área geral,

1. Desligue a unidade
2. Coloque a cabeça de tratamento no suporte
3. Retire o cabo de alimentação
4. Reposicione a unidade (Evite inclinar a unidade)

4.5 Procedimento de Transporte e Armazenamento

4.5.1 Procedimento

1. Retire a peça de mão do laser do suporte antes de guardá-la e transportá-la.
2. O dispositivo deve ser instalado verticalmente na embalagem externa durante o transporte. O instrumento é fixado na base >700mm×550mm×700mm para que o instrumento não deslize.

3. Há material de vedação macio e à prova d'água na caixa de embalagem externa do instrumento e manuseie com cuidado para que o instrumento seja suportado por danos naturais. as marcações como “Manuseie com cuidado”, “Sem umidade”, “para cima” devem estar na caixa.

5 OPERAÇÃO

Este capítulo descreverá o procedimento operacional do sistema de Tratamento a Laser de Fibra 1550nm e 1927nm.



1. ATENÇÃO: ALTA TENSÃO: CERTIFIQUE-SE DE QUE TODOS OS PAINÉIS ESTEJAM SEGUROS ANTES DA OPERAÇÃO.
2. COLOQUE A PEÇA DE TRATAMENTO LASER DE FIBRA 1550nm 1927nm EM SEU SUPORTE QUANDO ESTIVER NO MODO DE ESPERA.
3. TODO O PESSOAL NA SALA DE TRATAMENTO DEVE USAR OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO COM FILTRO FORNECIDOS.
4. CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE ESTEJA USANDO ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPACOS ANTES DO TRATAMENTO
5. EVITE OLHAR DIRETAMENTE PARA A LUZ EMITIDA DURANTE O TRATAMENTO, MESMO QUE ESTEJA USANDO ÓCULOS DE PROTEÇÃO.
6. NÃO APONTE A CABEÇA DE TRATAMENTO PARA FORA DO CAMPO DE TRATAMENTO.



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.

5.1 Procedimento de operação e explicação da interface

1. Ligue o disjuntor na parte de trás do laser e deixe o laser passar por todas as etapas de aquecimento.
2. Ligue o interruptor de chave e deixe o laser aquecer por 2 minutos.
A tela mostrará o menu principal e menu de tratamento.
5. Ajuste a energia, a largura do pulso, a densidade do ponto e a forma específica do tratamento para as configurações desejadas.
6. Toque em “Standby” e “Pronto” para ficar pronto para o tratamento após o usuário inserir o cartão IC exatamente e o ícone IC CARD ONLINE será mostrado na janela de informações do sistema.
7. Os movimentos devem ser suaves e rítmicos, mas não irritantes ou desconfortáveis.

8. Avalie a área de tratamento quanto a qualquer efeito colateral desagradável, como dor. Durante o tratamento, a densidade do tamanho do ponto pode ser ajustada de acordo com suas necessidades.
9. Após o tratamento, copie os parâmetros do tratamento para a folha de registro do paciente e coloque o dispositivo no modo de espera pressionando o botão “STANDBY”.
10. Pressione o modo “VOLTAR” para o menu principal
11. Desligue o dispositivo girando a chave no sentido horário e desligue o disjuntor. Limpe a lente da ponta de tratamento e desinfete a cabeça de tratamento com bolas de algodão embebidas em álcool.
12. Recoloque a alça de tratamento em seu suporte de alça.

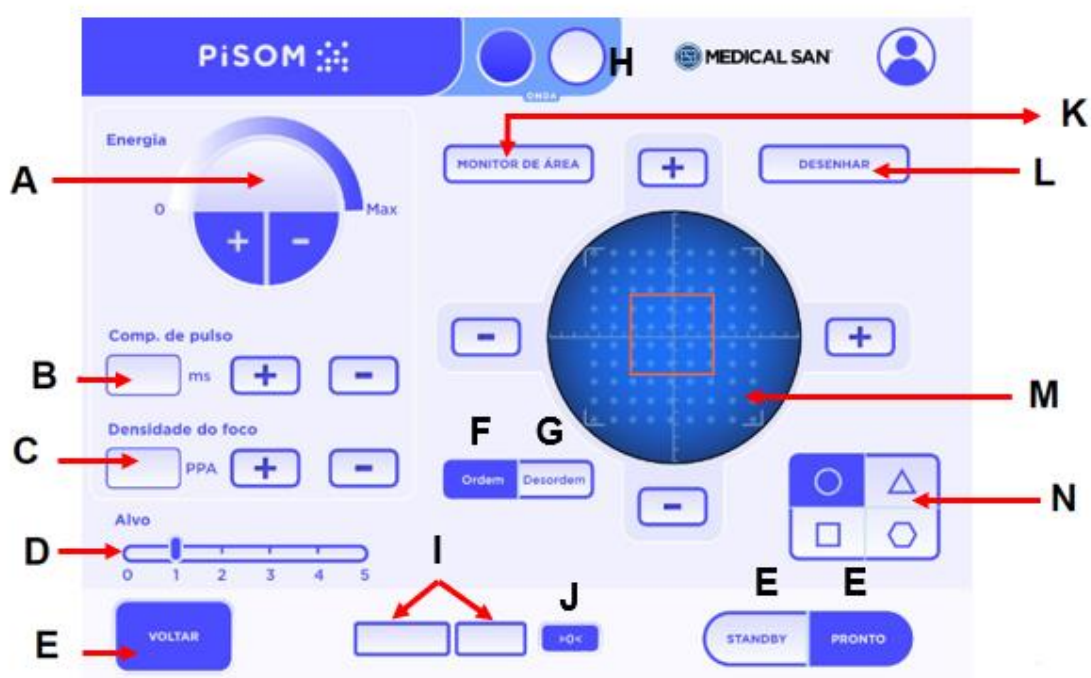


APÓS CONCLUIR O PROCEDIMENTO, COLOQUE O SISTEMA EM ESPERA PRESSIONANDO O BOTÃO “STANDBY” ISSO PERMITIRÁ TEMPERATURAS OPERACIONAIS MAIS BAIXAS E TAMBÉM PROLONGARÁ A VIDA ÚTIL DA LÂMPADA DO FLASH.



UMA LISTA DE PARÂMETROS SUGERIDOS É FORNECIDA PELOS DISTRIBUIDORES DO TERRITÓRIO DA APOLO. CONSULTE SEMPRE ESTE CONJUNTO DE PARÂMETROS ANTES DO TRATAMENTO. LEMBRE-SE DE QUE ESSES DADOS SÃO USADOS PRINCIPALMENTE COMO UM GUIA E NÃO SÃO ABSOLUTOS.

Definição dos itens da interface de operação



Itens	Funções
A	A saída de densidade de energia, medida em mj/dot, é definida pelo usuário para cada tratamento. A fluência é a energia total fornecida no tipo de pulso selecionado (medida em mj), dividida pelos microfioses. Selecione a energia usando o botão "+" ou "-", a energia muda de 1mJ/ponto para 120mJ/ponto em incrementos de 1mJ/ponto.
B	É o tempo que a pele fica exposta ao pulso de luz, você pode ajustar usando o botão "+" ou "-", pode variar de 1-20ms.
C	Seleção de densidade de ponto de 25~3025 PPa/cm2 (nível 12), você pode ajustá-la usando o botão "+" ou "-". A densidade maior, significa ponto de tratamento mais intensivo e calor térmico na pele muito maior.
D	Para ajustar a luminosidade do feixe de visão para melhor direcionar a área de tratamento.
E	Pressione "Standby" para ferver a peça de mão e pressione "Pronto" para o tratamento. Pressione "Pronto" e "Standby" após o tratamento para desconectar a função ferver. Pressione o botão "BACK" para retornar à página anterior.
F	Depois de escolher a forma de tratamento específica, o feixe/ponto será entregue na direção da coluna.
G	Os feixes/pontos são entregues em direções alternadas, dando tempo para a pele esfriar entre os feixes subsequentes, também diminuindo o risco de efeitos pós-inflamatórios ou outros efeitos colaterais.
H	Quando o sistema com função de cartão IC, após inserir exatamente o cartão IC, o ícone de status on-line do cartão IC será mostrado na tela. Se o cartão IC (cartão inteligente) com conexão ruim ou cartão danificado ou inserção incorreta ou contagem de disparos de cartão IC estiver esgotado. O ícone do cartão IC apresentará um erro com o bipe do sistema.
I	Contagem total de tratamento ou contagem total do cartão IC: O sistema continuará contando as injeções de tratamento no sistema. Não pode ser redefinido a menos que o distribuidor/revendedor autorizado pela APOLO.
J	Você pode pressionar este botão para redefinir a contagem de tratamento único para zero durante o tratamento.
K	A forma específica do tratamento será mostrada na pele após habilitar esta função, que pode direcionar melhor a área de tratamento. Se não ativado, ele mostra apenas um ponto infravermelho para direcionar a área de tratamento.
L	Você pode desenhar a forma de tratamento aleatoriamente para diferentes áreas de tratamento e pressionar "v" para confirmar a forma.
M	O tamanho da forma de tratamento (comprimento ou largura) pode ser ajustado nos eixos X e Y usando o botão "+" ou "-".
N	Total de 4 formas de digitalização diferentes para opção: circular, quadrado, triangular, hexágono.



Após concluir o procedimento, coloque o sistema em espera pressionando o botão "Standby"

Isso permitirá temperaturas operacionais mais baixas e também prolongará a vida útil da lâmpada do flash.



Uma lista de parâmetros sugeridos é fornecida pelos distribuidores do território da Apolo.

Consulte sempre este conjunto de parâmetros antes do tratamento.

Lembre-se de que esses dados são usados principalmente como um guia e não são absolutos.

5.2 Verificando a integridade do sistema de entrega

1 Para conectar a ponta de tratamento com a alça de tratamento

2 Para ligar a energia e permanecer no modo de espera

3 Para verificar se a luz de mira vermelha é emitida pela cabeça de foco; Se o caminho óptico não estiver normal, é necessário ajustar o foco da luz.

5.3 Instrução de encerramento segura

Após o termino de uso do equipamento.

Passo 1: Desligue o equipamento utilizando a chave geral (Liga/Desliga) localizada na parte traseira do equipamento;

Passo 2: Desligue o equipamento da rede de alimentação;

Passo 3: Armazene o equipamento em local seguindo as condições ambientais descrita neste manual.

6 MANUTENÇÃO

Este capítulo descreve como usar e manter os sistemas de tratamento a laser de fibra 1550nm e 1927nm, incluindo limpeza do equipamento, troca da peça de mão do laser; também descreve algumas avarias e soluções.

O cliente pode realizar a manutenção através das medidas listadas neste capítulo. A manutenção e qualquer outro trabalho só pode ser realizado por profissionais autorizados.



ANTES DE QUALQUER TRABALHO DE MANUTENÇÃO, DESLIGUE A ENERGIA E DESCONECTE O DISPOSITIVO. DEIXAR DE DESLIGAR A ENERGIA PODE CAUSAR CHOQUE ELÉTRICO, DANOS AO DISPOSITIVO E LESÕES CORPORAIS. NUNCA TENDE REMOVER O PAINEL TRASEIRO OU A CAIXA DO DISPOSITIVO. A ADULTERAÇÃO NÃO AUTORIZADA DO SISTEMA INTERNO DO DISPOSITIVO ANULARÁ AUTOMATICAMENTE A GARANTIA.



NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA.

6.1 Limpeza e desinfecção da unidade do sistema



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.

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

Componentes	Procedimento de limpeza
Aplicador	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.

Suporte do aplicador	<p>e) Se necessário, trocar a gaze por uma nova.</p> <p>f) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca.</p> <p>g) Em seguida umedecer outra gaze estéril com 20ml de álcool 70% e esfregar novamente a superfície do item de teste.</p> <p>h) Aguardar a total evaporação do álcool.</p>
----------------------	---



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.

6.2 Dica de tratamento

Uma inspeção preventiva da peça de mão deve ser feita diariamente. A inspeção consiste em verificar a integridade e a aparência da lente da ponta. Se estiver sujo, deve ser limpo com um pano macio e úmido.

Higienize a cabeça de tratamento usando um pano de algodão macio embebido em álcool 70%, após cada tratamento do paciente.

6.3 Substituir a peça de mão de tratamento a laser

A cabeça de tratamento a laser tem uma vida útil limitada após sua vida útil máxima ou quando a fibra é quebrada, então você precisa ligar para o seu revendedor ou revendedor para esta substituição.

6.4 Guias de solução de problemas

6.4.1 Garantia

O período de garantia do sistema é de um ano.

O uso ou ajuste inadequado deste sistema pode invalidar o contrato de garantia do serviço.

Entre em contato com o distribuidor MEDCAL SAN antes de tentar solucionar problemas deste sistema de qualquer maneira diferente da especificada neste manual.

6.4.2 Guias de solução de problemas

Tabela 6-1 Guia de solução de problemas de mensagem de erro		
Mensagem de Erro	Causa provavel	Ação de correção
Err 0004	Porta aberta	Feche a porta. Ou conecte ou reconecte o intertravamento remoto e reinicie o sistema.
Err 0008	Erro no número do código da máquina do cartão IC	Troque um novo cartão. Se o problema persistir, chame o serviço.
Err 0009	Cartão IC off-line	Reconecte o cartão IC no slot de cartão ou troque por um novo cartão. Se o problema persistir, chame o serviço.
Err 0010	A configuração de hora do cartão IC é inválida	Mude um novo cartão com tempo válido ou ligue para o serviço.
Err 0011	A contagem do cartão IC é 0 ou acima da limitação	Altere um novo cartão com contagem de disparos ou ligue para o serviço.
Err 0036	Ponto de pixel gráfico excedido	Redesenhe a forma da cicatriz

Tabela 6-2 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".
Sem saída de energia	Se não puder ser resolvido, entre em contato com o engenheiro de manutenção.
	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	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 quando pressiona "Simmer".	1. O dispositivo não é usado por muito tempo, Simmer é dificuldade. 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	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.

Tabela 6-2 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

6.5 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;	Diário

	Verificar sons de utilização; Verificar funcionamento do botão de emergência;	
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

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

7 APLICAÇÃO CLÍNICA

7.1 Treinamento

Somente profissionais com treinamento adequado podem operar este dispositivo.

O uso não autorizado ou abuso nas mãos de um novato pode causar lesões térmicas a si mesmo ou a outras pessoas e pode causar danos irreparáveis à unidade.

7.2 Uso pretendido e indicações

7.2.1 Fototermólise seletiva.

O sistema de Tratamento a Laser de Fibra 1550nm e 1927nm destina-se a todos os tipos de pele (tipos de pele Fitzpatrick I-VI), incluindo pele bronzeada.

Dividiu-se em feixes microscópicos na pele e deixou zonas de tratamento semelhantes a pixe, que garantem um tratamento eficaz. Milhares de zonas térmicas fracionadas são formadas para estimular um aumento maciço no número de células de colágeno e, finalmente, alcançar o uso pretendido.

7.2.2 Gama de tratamento

1. Procedimentos dermatológicos que requerem a coagulação de tecidos moles, bem como para procedimentos de recapeamento da pele
2. Tratamento de discromia e lesões cutâneas, tais como, mas não limitado a lentigos (manchas da idade), lentigos solares (manchas de sol), queratose actínica e melasma, e para
3. Tratamento de rugas periorbitárias, cicatrizes de acne e cicatrizes cirúrgicas.

7.3 Contraindicação

- Fármaco isotretinoína ou fármacos de classe similar;
- Esteróides sistêmicos (ex: prednisona, dexametasona), que deve ser rigorosamente evitado antes e durante o curso do tratamento;
- Predisposição a formação de queloides ou formação excessiva de cicatrizes;
- Mudanças de pigmentação, irritação ou mudanças na textura da pele após a cirurgia;
- Grávida ou amamentando;
- Histórico atual de câncer, especialmente melanoma maligno ou câncer de pele não melanoma recorrente. Ou lesões pré-cancerosas, como múltiplos nevos displásicos;
- Qualquer infecção local ou sistêmica ativa;
- Doenças que podem ser estimuladas pela luz em 1550nm ou 1927nm;
- Uso de medicamentos fotossensibilizantes e/ou ervas que possam causar sensibilidade à exposição à luz de 1550nm ou 1927nm;
- Fotossensibilidade em geral, ou qualquer sensibilidade ao sol que cause erupção cutânea ou reação alérgica;
- Doenças imunossupressoras, incluindo AIDS e infecção por HIV, ou uso de medicamentos imunossupressores;

- Histórico de hiperatividade do sistema imunológico, como resposta alérgica;
- Doença concomitante significativa, como diabetes, epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
- História de coagulopatias hemorrágicas ou uso de anticoagulantes;
- Histórico de cicatriz quelóide;
- Danos à textura natural da pele e/ou pele seca;
- Exposição ao sol ou bronzamento artificial durante 3-4 semanas antes do tratamento;

7.4 O tratamento deve saber



PARA O SOFREDOR, ANTES DE REALIZAR O TRATAMENTO, LEIA ESTE SEGMENTO EM DETALHES.

1. Antes do tratamento, o médico deve primeiro obter um histórico detalhado, descartar quaisquer distúrbios que possam contra-indicar este tratamento e, finalmente, inspecionar fisicamente a área de tratamento.

2. Os cosméticos devem ser removidos com agentes de limpeza neutros que não contenham álcool, como Bactolin[®], Cetaphil[®] Gentle Skin Cleanser ou Celeteque Facial Wash.

3. Um leve eritema pode aparecer após o procedimento. Isso é normal e desaparecerá gradualmente em alguns minutos a horas.

4. Registre sempre os parâmetros e a área tratada após cada tratamento.

5. Evite o uso de cosméticos por 24 horas após cada tratamento.

6. Evite a exposição ao sol após cada tratamento.

7.5 Preparo pré-operatório

7.5.1 Investigação

1. Evite a exposição à luz solar/luz UV artificial 3-4 semanas antes do tratamento.

2. Discuta o plano de tratamento atual.

3. Esclareça e confirme as expectativas do paciente.

4. Descarte quaisquer condições que contra-indicam este tratamento.

7.5.2 Explicação

1. Discuta o possível número de tratamentos necessários para o tratamento.

2. Informe o paciente sobre a possibilidade de sensação de ardor/quente durante o tratamento.

3. Informe o paciente sobre a possibilidade de eritema transitório.

7.5.3 Proteção óptica

1. O paciente deve usar óculos opacos protetores.

2. O médico deve usar os óculos protetores translúcidos com filtro.

7.5.4 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar o paciente sobre o seguinte:

1. A terapia com laser de fibra 1550nm ou 1927nm pode consistir em vários tratamentos administrados durante vários meses em intervalos de 4 ou mais semanas.

2. Pode haver algum desconforto ou dor associada ao tratamento. Anestésico local pode ser usado.

3. Clareamento transitório, eritema, edema e elevação da pele geralmente aparecem imediatamente após o tratamento. Em casos muito raros, pode ocorrer algum sangramento e exsudação.

4. A limpeza gradual da lesão pode levar alguns meses.

Existe um pequeno risco de reações adversas, como alterações na textura e pigmentação da pele, que geralmente são transitórias.

7.5.5 Documentação fotográfica

1. A documentação fotográfica pré e pós-operatória é desejável, se possível.

2. Certifique-se de que as configurações da câmera, iluminação e distância sejam mantidas uniformes.

7.6 Possíveis efeitos colaterais do tratamento

7.6.1 Desconforto

Quando um pulso é acionado, pode causar vários graus de desconforto. Alguns sentem uma sensação de queimação na pele e alguns sentem uma dor incômoda. As sensações de queimação e dor podem durar dez minutos ou até várias horas após o tratamento.

7.6.2 Danos à textura natural da pele

Em alguns casos, pode formar-se uma crosta ou bolha que pode levar de cinco a dez dias para cicatrizar.

Os cuidados normais com feridas devem ser seguidos.

7.6.3 Alteração de pigmentação

Pode ocorrer escurecimento pós-tratamento das lesões-alvo. Isto é particularmente esperado para o tratamento de lesões pigmentadas. Em alguns dias a semanas, a crosta cairá.

7.6.4 Formação de cicatriz

Há uma rara chance de cicatrizes, como cicatrizes hipertróficas ou queloides aumentados. Para reduzir a chance de cicatrizes, é importante seguir cuidadosamente todas as instruções pré e pós-tratamento.

7.6.5 Inchaço e Eritema

Algum inchaço e eritema transitórios podem ocorrer especialmente durante o fotorrejuvenescimento. Isso é normalmente transitório e pode ser tratado com compressas frias (5 a 10 minutos) e esteróides tópicos de potência média, como valerato de betametasona ou furoato de mometasona, podem ser aplicados por 1 a 2 dias.

7.6.6 Pele Frágil

A pele ou perto do local de tratamento pode ficar frágil. Se isso acontecer, deve-se evitar maquiagem e não esfregar a área (pois pode rasgar a pele).

7.6.7 Contusões

Uma contusão roxo-azulada (púrpura) pode aparecer na área tratada, que pode durar de algumas horas a vários dias. À medida que o hematoma desaparece, a área pode ficar com uma cor marrom-ferrugem que geralmente desaparece em um a três meses.

7.7 Protetor ocular

É obrigatório que todas as pessoas presentes na sala de tratamento durante o tratamento (pacientes e funcionários da clínica) protejam seus olhos usando óculos de proteção. É aconselhável instruir o paciente a fechar os olhos durante todo o tratamento.

O sistema é fornecido com protetores oculares opacos para o paciente, para serem usados no tratamento da área facial.

7.8 Segurança óptica

Proteja-se contra a exposição acidental à luz;

- Nunca olhe diretamente para a luz emitida pela peça de mão ou superfícies refletoras, mesmo usando óculos de proteção;
- Sempre coloque o sistema no modo de espera quando houver uma pausa no tratamento - isso evita a emissão inadvertida de luz;
- Pressione o pedal ou o gatilho da peça de mão somente quando o feixe estiver direcionado para o tecido-alvo sob visualização direta.

7.9 Anestesia Tópica

Devido à sensação de alívio da dor, pode haver pacientes que prefiram se submeter ao tratamento com um anestésico tópico (como o EMLA) que torna o procedimento sem qualquer sensação.

Anestésicos tópicos são geralmente aplicados por um período de tempo (até 1 hora) antes do tratamento.

7.10 Fotografia

Recomenda-se tirar fotos do tratamento “antes e depois” para documentar o progresso do tratamento. Essas fotografias fornecem evidências objetivas porque muitos pacientes não conseguem avaliar objetivamente o progresso do tratamento por meio da melhora gradual.

MEDICALSAN

7.11 Parâmetros de tratamento

7.11.1 Breve introdução

O laser de fibra de 1550nm e 1927nm oferece flexibilidade para ajustar os parâmetros de tratamento de acordo com as características do paciente e da pele, a fim de obter resultados clínicos ideais. Os parâmetros de tratamento exibidos na interface do usuário consistem em:

- Energia: para corresponder à experiência do usuário.
- Largura de pulso: para corresponder à experiência do usuário.
- Densidade do ponto: de acordo com a condição da pele do paciente.

7.11.2 Tabela de configuração de parâmetros

Remoção de cicatriz			
Energia (mj)	Largura de pulso (ms)	Densidade do spot (PPA/cm ²)	Profundidade (mm)
65~100	10~15	25	1,9

Cicatriz/estrias/rejuvenescimento da pele			
Energia (mj)	Largura de pulso (ms)	Densidade do spot (PPA/cm ²)	Profundidade (mm)
35~100	10~15	100	1,2

Cicatriz/estrias/rejuvenescimento da pele			
Energia (mj)	Largura de pulso (ms)	Densidade do spot (PPA/cm ²)	Profundidade (mm)
5~15	10~15	169	0,4

7.12 O procedimento

1. Remova todas as joias ou quaisquer itens de metal do cliente e, em seguida, prepare a superfície da pele para o tratamento, primeiro limpando a área com o limpador prescrito.
2. Observe a segurança óptica adequada usando os óculos de segurança fornecidos com este dispositivo. (opaco para o paciente e filtrado para o operador)
3. Coloque a peça de mão perpendicularmente à pele e estabeleça contato com a pele. Pressione a ponta contra a pele com pressão moderada para fazer um bom contato.
4. Sempre faça um teste cutâneo para determinar a reação cutânea ao iniciar o tratamento.
5. Diagnostique cuidadosamente o teste cutâneo.
6. Se o pulso tiver o efeito desejado, continue o tratamento com os mesmos parâmetros.
7. Inicie o tratamento pela ativação simultânea do gatilho da peça de mão ou do pedal.
8. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como vermelhidão excessiva) antes de obter uma boa resposta folicular, ajuste os parâmetros de tratamento para reduzir a agressividade

do tratamento. A agressividade pode ser reduzida diminuindo a energia ou alterando a largura de pulso para uma menos agressiva.

9. Se a pele não apresentar efeitos adversos e não forem observadas alterações morfológicas, você pode aumentar a energia em um nível até que o efeito desejado seja alcançado.

10. Se o médico interromper a prática durante o tratamento por mais de 3 minutos, a função Standby deve ser desligada.

11. Após o tratamento, recomenda-se resfriar a área imediatamente.

12. Pressione o botão "Pronto" e depois pressione o botão "Standby" após o tratamento.

13. Desligue o aparelho girando a chave no sentido anti-horário. Limpe a ponta de tratamento com um pano macio com álcool 70%.

7.13 Cuidados de enfermagem pós-operatórios

7.13.1 Evitar o sol

Tal como acontece com outras formas de tratamento, a área a tratar deve ser protegida da exposição solar. Recomenda-se um protetor solar físico FPS 15 ou superior. Evitar a exposição direta também é recomendado.

7.13.2 Cosméticos

A maquiagem pode ser aplicada no dia seguinte ao tratamento, a menos que surjam bolhas ou crostas.

Como a pele fica sensível nesse período, tome cuidado especial ao retirar a maquiagem para evitar danos à pele, que podem predispor o local a infecções.

7.13.3 Efeito colateral

Se houver algum efeito adverso, o tratamento deve ser descontinuado até que o local do tratamento tenha cicatrizado.

O Atendimento ao Cliente deve ser contatado se os Sistemas Laser de Fibra estiverem envolvidos em uma reclamação ou evento adverso.

8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 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 B
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	Equipamento - IPX0 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado. Pedal – IPX1 – Produto protegido contra gotas de água na vertical.
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Contínuo
Classe Laser	IV

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	BIVOLT AUTOMÁTICO – 100-240V~
Frequência da rede de alimentação	50/60 Hz
Corrente (AC)	6A
Flutuação admissível	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Chave geral	Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Impedância máxima de rede	0,2Ω
Potência	600 W
Peso líquido	30 Kg
Largura	520 mm
Altura	320 mm
Comprimento	440 mm

INFORMAÇÕES LASER	
Classe Laser	IV
Laser type	1550nm Laser Fibra 1927nm Laser Fibra
Comprimento de onda	1550nm 1927nm
Energia final	1~120mJ/dot
Largura de pulso	0,06~8ms/dot

Densidade	25~3025 PPA/cm ² (12 level)
Area aplicação	20x20mm
Raio de aplicação	10 mm
Laser de mira	<2mw / 650nm
Distância foco pele	60 mm
Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO)	2000mm
Divergência do Feixe	0,27 rad

8.2 Condições ambientais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	10°C a 60°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	645 mmHg a 795 mmHg (86kPa a 106kPa)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	5°C a 30°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665mmHg a 781 mmHg (86kPa a 106kPa)
Altitude de operação	≤ 2000 m

9 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **PISOM** 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 **PISOM** 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.

9.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O PISOM 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 PISOM 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>		

9.2 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; 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; 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.
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>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.</p> <p>NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.</p>			

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.	3 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 **PISOM**, 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.

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

- O equipamento está corretamente ligado na tomada?
- A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- O interruptor está ligado?

Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra a porta fusíveis, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento e nos aplicadores.

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

11 TERMOS DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o cliente comprador pelo endereço e telefone: Rua Alberto Muller, 1000 – Bloco 20 – Salas 404 e 406 – Bairro Carneiros – Lajeado - CEP 95913-528 garante o **PISOM** 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 fornecidos, 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: Rua Alberto Muller, 1000 – Bloco 20 – Salas 404 e 406 – Bairro Carneiros – Lajeado - CEP 95913-528.

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 **PISOM** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: ___/___/___

Assinatura