



MEDICAL SAN[®]

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções



HEGON

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia

Nome comercial: Equipamento de CO2 Fracionado

Modelo: HEGON

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 – fevereiro/24

Sumário

1	SEGURANÇA	4
1.1	Segurança Opcional.....	4
1.1.1	Propriedade de queima.....	4
1.1.2	A nocividade dos reflexos do laser ou tiros diretos ao olho humano.....	4
1.2	Segurança de processamento.....	5
1.3	Manutenção de instrumentos.....	5
1.4	Limpeza de lentes.....	6
1.5	Limpeza do cabeçote de tratamento.....	6
1.6	Calibração de potência.....	6
2	INTRODUÇÃO DE SISTEMA	6
2.1	Situação geral.....	6
2.2	Princípio de tratamento.....	6
2.3	Indicação de uso.....	7
2.4	Perfil do usuário.....	7
2.5	Contraindicação.....	7
3	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO	7
3.1	Etiqueta do dispositivo.....	7
4	BREVE INTRODUÇÃO DO INSTRUMENTO	10
4.1	Especificação.....	10
4.2	Condições ambientais.....	11
4.3	Acessórios de uma máquina.....	11
4.4	Partes aplicadas.....	12
5	INSTALAÇÃO	12
5.1	Requerimentos ambientais.....	12
5.2	Transporte e armazenamento.....	12
5.3	Instruções de instalação.....	12
5.3.1	Preparação da instalação.....	12
5.3.2	Etapa de instalação.....	12
6	DECLARAÇÃO DE OPERAÇÃO	14
6.1	Etapa de inicialização.....	15
6.2	Interface.....	15
6.3	Operação de tratamento.....	18

7	INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO	19
7.1	Assuntos precisam ser atenção antes da operação	19
7.2	Preparar antes da operação.....	19
8	MANUTENÇÃO, SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	20
8.1	Precauções e precauções gerais.....	20
8.2	Serviço periódico	21
8.3	Manutenção de rotina.....	21
8.4	Falhas comuns e métodos de manutenção.	21
9	PROTEÇÕES AMBIENTAIS	22
10	DECLARAÇÃO EMC	22
10.1	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	23
10.2	Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	23
11	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	26
12	LIMPEZA	30
13	NORMAS E REGULAMENTOS	31
14	RESOLUÇÕES DE PROBLEMAS	32
14.1.1	Guias de solução de problemas	32
14.2	Verificação periódica e Calibrações	33
15	TERMOS DE GARANTIA	34

1 SEGURANÇA



1. LEIA AS DICAS DE SEGURANÇA ANTES DE OPERAR O DISPOSITIVO E SIGA AS INSTRUÇÕES.
2. A JANELA DE EMISSÃO DO LASER NO TERMINAL DO BRAÇO DO GUIA DE LUZ É O LOCAL ONDE A LUZ É EMITIDA, PORTANTO, DEVE-SE EVITAR OLHAR DIRETAMENTE PARA A JANELA.
3. NÃO ABRA A TAMPA TRASEIRA, POIS PODE CAUSAR CHOQUE ELÉTRICO.
4. OPERE ESTE DISPOSITIVO A LASER ESTRITAMENTE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.



A DISTÂNCIA PREJUDICIAL DO **HEGON** É MUITO GRANDE, A EXPOSIÇÃO DIRETA AO OLHO HUMANO PODE LEVAR À CEGUEIRA E É IRREPARÁVEL.



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

1.1 Segurança Opcional

1.1.1 Propriedade de queima

O comprimento de onda do **HEGON** é de 10,6 microns, que é a linha espectral na faixa do infravermelho distante e, para o olho humano, é invisível. A saída máxima de potência do laser por este instrumento pode ser alcançada em 30W, pode causar 3 graus de queima mesmo sem foco. Portanto, atenção suficiente deve ser tomada durante a operação.



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

1.1.2 A nocividade dos reflexos do laser ou tiros diretos ao olho humano

O instrumento emite lasers semicondutores vermelhos visíveis e **HEGON** invisíveis, que podem ser produzidos no corpo humano e podem causar riscos à saúde; Não olhe diretamente para o laser semiconductor vermelho em nenhum momento, mesmo que não cause queimaduras no olho humano, mas também tenha um certo grau de dano;

A fim de evitar danos aos olhos humanos ou à pele da radiação do laser, a irradiação do laser na superfície lisa não é permitida para evitar a reflexão ou reflexão difusa, tal superfície inclui superfície de aço inoxidável, superfície de espelho e assim por diante.

1.2 Segurança de processamento

Os lasers não podem disparar diretamente nos olhos das pessoas ou na pele saudável a qualquer momento;

Após a limpeza e desinfecção com álcool isopropílico 70%, as partes relacionadas ao instrumento devem aguardar a total evaporação do álcool e secagem total antes de utilizar o laser para evitar combustão ou explosão. Não use este instrumento em ambientes cheios de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio;

Para evitar que a lente de foco na cabeça de tratamento seja contaminada e para garantir um ambiente cirúrgico limpo, sugere-se que a instalação de ventilação seja usada durante a operação. Cabeças de tratamento e lentes de foco devem ser limpas pelo menos a cada três meses;

Quando o instrumento é usado, olhar diretamente para o laser pode causar danos aos olhos. Operadores de instrumentos devem usar óculos de segurança no trabalho;

Haverá alta pressão dentro do instrumento. É estritamente proibido que não profissionais abram o chassi do instrumento, o que pode causar choque elétrico;



PARA EVITAR CHOQUE ELÉTRICO, O EQUIPAMENTO DEVE SER CONECTADO SOMENTE A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM ATERRAMENTO PROTEGIDO.

Não bata na fuselagem e na tela ao operar, o que pode causar danos à fuselagem e ruptura da tela;

Se cheiro ou som anormal ocorrerem no instrumento, desligue a fonte de alimentação imediatamente e remova o cabo de alimentação para inspeção. Não ligue antes que o problema seja identificado e resolvido;

A faixa de temperatura operacional do instrumento é de 5 °C ~ 35 °C e a umidade é ≤ 70RH;

Quando a vida útil das peças do instrumento terminar, não descarte à vontade, lide com isso de acordo com as leis e regulamentos relevantes do departamento de proteção ambiental local;

Quando o instrumento não estiver em serviço, a chave deve ser retirada e a chave deve ser mantida pelo especialista;

Use o instrumento em uma sala de tratamento especial, que deve ser equipada com remoção de poeira ou instalação de ventilação para evitar a poluição por poeira;

Somente pessoal treinado pode operar este instrumento;

O potencial eletromagnético ou outras interferências podem afetar o equipamento. A distância necessária de equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis necessários é mostrada na tabela abaixo.

1.3 Manutenção de instrumentos

A fonte de alimentação e o emissor de laser deste instrumento produzirão alta tensão. Peça aos profissionais que façam a manutenção do instrumento, para evitar choque elétrico.

Consulte um profissional antes de realizar a manutenção no instrumento para evitar choque elétrico;

1.4 Limpeza de lentes

Após meio ano de uso, a energia de saída do instrumento diminuirá ligeiramente, possivelmente devido à contaminação da lente de focagem. Limpe a lente de foco com uma concentração de álcool isopropílico a 70% e tome cuidado para não danificar a lente.

1.5 Limpeza do cabeçote de tratamento

O cabeçote de tratamento deve ser limpo e desinfetado após cada tratamento para garantir que a cabeça de tratamento se mantenha limpa.

Limpe cuidadosamente qualquer mancha residual com um pano macio ou lenço de papel.

Limpe cuidadosamente a cabeça de tratamento com álcool isopropílico a 70%. O mesmo método também pode ser usado para limpar a superfície externa do sistema.

Limpe com um pano ou tecido limpo e seco sem fiapos.

Deixe secar antes de usar.

1.6 Calibração de potência

A potência de saída do laser deve ser calibrada anualmente. Medidor de potência a laser padrão deve ser usado e a pessoa que realizou a calibração deve ser qualificada.



O HEGON PODE APRESENTAR PERIGOS POTENCIAIS DURANTE A INSERÇÃO, DOBRA ACENTUADA OU FIXAÇÃO INAPROPRIADA DA FIBRA ÓPTICA, CASO O NÃO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DESTE MANUAL PODE CAUSAR DANOS À FIBRA OU AO SISTEMA DE INTEGRA E/OU DANOS AO PACIENTE OU OPERADOR.

2 INTRODUÇÃO DE SISTEMA

2.1 Situação geral

A terapia com o HEGON é uma nova tecnologia de radiação a laser. Durante o tratamento, centenas de lasers de pulso de micron ordenados foram aplicados à pele por emissores de laser para tratamento controlável.

Nota: antes de usar o instrumento, leia este manual detalhadamente e siga rigorosamente as orientações deste manual para operação.

2.2 Princípio de tratamento

O princípio de funcionamento do instrumento do sistema HEGON é que a fonte de alimentação do laser aciona o emissor do laser para emitir luz, através da refração de vários espelhos, a luz é transmitida para a cabeça de tratamento e, em seguida, a luz é agregada em

um ponto pelo foco espelho, que pode atingir uma temperatura muito alta, para que a área de tratamento possa ser sublimada em gás em um instante, de modo a atingir o objetivo do tratamento.

2.3 Indicação de uso

Auxilia ao tratamento de:

- Auxílio no tratamento de pele
- Auxílio na remoção de lesões do tecido cutâneo e mucosas
- Auxílio no tratamento das disfunções geniturinárias

2.4 Perfil do usuário

Profissionais com qualificação na área médica conforme orientação de acordo com o CFM (Conselho Federal de Medicina).

2.5 Contraindicação

O uso deste instrumento de tratamento é proibido com os seguintes sintomas

- 1) Cicatriz física, alergia leve;
- 2) Diabetes, hipertensão, psicose;
- 3) Gravidez;
- 4) Decapagem química, esmerilhamento e outras substituições de pele foram realizadas dentro de três meses, e pacientes que foram tratados com drogas de ácido retinóide foram tratados com decapagem química, esmerilhamento e outras substituições de pele;
- 5) Um paciente que não deseja receber proteção solar pós-operatória e corre o risco de recebê-la, ou que tem expectativas muito altas para o tratamento.

3 ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO

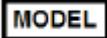
3.1 Etiqueta do dispositivo

As seguintes etiquetas de advertência e identificação são coladas no sistema de **HEGON**:
Identificação do sistema - localizado no painel traseiro do sistema. Esta etiqueta contém as seguintes informações:

- Nome do sistema
- Número de peça do sistema
- Número de série e data de fabricação
- Requisitos elétricos do sistema
- Classe Laser para IEC 60825.1:2014
- Tipo e classe de segurança do paciente

-Aviso: Cuidado - O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados pode resultar em exposição perigosa à radiação.

	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	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO B
	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)
	Interruptor de chave
	Parada de emergência
	Parada de emergência
Etiquetas de advertência localizadas na parte de trás da máquina	
	
Aviso de LASER no sistema	
	
Etiquetas de advertência localizadas na posição luminosa	
	

4 BREVE INTRODUÇÃO DO INSTRUMENTO

4.1 Especificação

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	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
Ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Contínuo

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	110-230Vac
Frequência da rede de alimentação	50/60Hz
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 consumo	660 VA
Potência de saída	1-30W
Peso líquido	40 Kg
Largura	375 mm
Altura	1130 mm
Profundidade	290 mm
Tamanho da tela sensível ao toque	10,4"
Sistema de resfriamento	Refrigeração a água de circulação interna fechada

INFORMAÇÕES DO LASER	
Tipo de laser	CO2 Laser
Classe do laser	Classe 4

Largura do pulso do laser	1-1000ms
Comprimento de onda do laser de trabalho	10600nm
Mira laser	Luz indicadora de semiconductor vermelho (650 nm)
Transmissão de caminho óptico	Braço de guia de luz de 7 juntas
Energia final	1~120mJ/dot
Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO)	2m
Divergência do Feixe	0,27 rad

4.2 Condições ambientais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-20 °C ~ 55 °C (remova a água de resfriamento) ou 4 °C ~ 55 °C (máquina contendo água de resfriamento)
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	645mmHg a 795 mmHg (86Kpa ~ 106Kpa)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	5°C a 35°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	645mmHg a 795 mmHg (86Kpa ~ 106Kpa)
Altitude de operação	≤ 2000 m

4.3 Acessórios de uma máquina

O sistema de laser HEGON é composto principalmente de fuselagem, braço guia de luz laser, interruptor e outros acessórios.

A fuselagem inclui: sistema de energia, sistema de controle de computador e assim por diante.

O sistema fotocondutor é instalado dentro do braço guia do laser.

Os acessórios para este instrumento incluem:

1) protetor ocular	1 unidade
2) Sombra para os olhos	1 unidade
3) Interruptor de pé	1 unidade
4) tubo de água de gel de sílica	1 unidade
5) funil	1 unidade
6) linha de energia	1 unidade
7) chave	2 unidades
8) Braço guia de luz	1 unidade
9) cabeça de tratamento padrão de pulso	1 conjunto

4.4 Partes aplicadas

Parte do **CO2 LASER** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

TIPO DE PARTES		TIPO DE CONTATO	DURAÇÃO DO CONTATO
Cabeça de tratamento padrão de pulso	Destacável	Pele	<60 min

5 INSTALAÇÃO

5.1 Requerimentos ambientais

O instrumento deve ser instalado e usado em uma sala separada.

Os componentes do instrumento são acessórios ópticos de precisão, que são facilmente danificados pela poeira. ao mesmo tempo, a poeira também pode causar curto-circuito no sistema de circuito do controlador. A sala de operação deve estar limpa e à prova de poeira.

Requisitos do ambiente de trabalho

Fonte de alimentação de entrada: 110-230Vac – 50/60Hz

Condições de trabalho: temperatura ambiente 5°C ~ 35°C

Umidade Relativa : 10% a 70% sem condensação

Atmos : 86Kpa ~ 106Kpa

5.2 Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20 °C ~ 55 °C (remova a água de resfriamento) ou 4 °C ~ 55 °C (máquina contendo água de resfriamento)

Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação

Gás não corrosivo e forte vibração, ambiente interno limpo, higiênico e bem ventilado.

5.3 Instruções de instalação

5.3.1 Preparação da instalação

Verifique a lista de acessórios antes da instalação e verifique se os componentes e acessórios estão completos ou danificados de acordo com a lista.

Prepare cerca de 8 litros de água destilada ou água purificada. (se houver um acordo especial entre o usuário e o fabricante, ligue para o fabricante antes de instalar a máquina terapêutica para obter um bom suporte técnico)

5.3.2 Etapa de instalação

Abra cuidadosamente a embalagem, retire o instrumento da embalagem e coloque-o no local de uso para instalação. Retire os outros componentes de suporte e coloque as peças na

sala de instalação até que a temperatura seja consistente, para evitar a névoa de água na superfície do espelho causada por fortes mudanças de temperatura.



Braço de guia de luz e acessórios de cabeça de tratamento.



Esquema de instalação do braço guia de luz.



Esquema de instalação de tubo de exaustão de fumaça.

Abra cuidadosamente a caixa do braço do guia de luz, evite falhas no braço do guia de luz. Conecte a cabeça de tratamento e fixe o braço do guia de luz ao host e trave a tampa de travamento. O assento fixo é fixado acima do tubo de exaustão de fumaça e do host.

Uma junta rápida é conectada ao orifício de exaustão e as outras são conectadas com tubo de silicone e funil ao orifício de injeção de água. 6 litros de água destilada ou água pura serão injetados no tanque de água a partir da porta de injeção de água. Quando a saída de transbordamento é vista, a água está cheia.

É proibido o uso de água da torneira ou água mineral, devendo ser utilizada água destilada para água de circulação. A água destilada é livre de impurezas, de modo a minimizar a ferrugem e corrosão do laser e do radiador, afetando assim a vida útil do sistema de circulação de água.

Depois de encher o tanque de água, ligue a eletricidade, deixe o ciclo hidrovíario funcionar, antes da injeção de água, devemos prestar atenção para verificar se há fenômeno de vazamento ou se o ciclo hidrovíario está normal.

Após o enchimento da água, a água será circulada por 1 minuto, devendo ser confirmado o estado da circulação da água. Conecte o pedal, conecte o cabo de alimentação e insira a chave na chave de ignição.

Depois de concluir a instalação acima, verifique as etapas de instalação novamente. Se estiverem corretas, você poderá ligar o instrumento.

6 DECLARAÇÃO DE OPERAÇÃO

Interruptor de chave

Uma chave removível é usada para desabilitar o sistema quando não estiver em uso. O que poderia evitar que o sistema fosse acessado e operado por operadores não treinados e/ou não autorizados.

AVISO: Para evitar o uso indevido do sistema, não deixe a chave no dispositivo enquanto o sistema não estiver mais em uso.

Botão de desligamento de emergência

O botão de desligamento de emergência é um botão vermelho semelhante a um cogumelo projetado para o desligamento de emergência do sistema onde ocorreu uma falha que poderia causar um risco ao pessoal e/ou à propriedade. Gire o botão para a posição "On" gire 90 graus no sentido horário e deixe o interruptor saltar.

Indicação de abertura do laser



6.1 Etapa de inicialização

Certifique-se de que a fonte de alimentação em funcionamento atenda aos requisitos do instrumento, conecte o cabo de alimentação e a linha do pedal;

Selecione a fonte de alimentação adequada, o instrumento deve ser usado com fonte de alimentação de 110-230Vac;

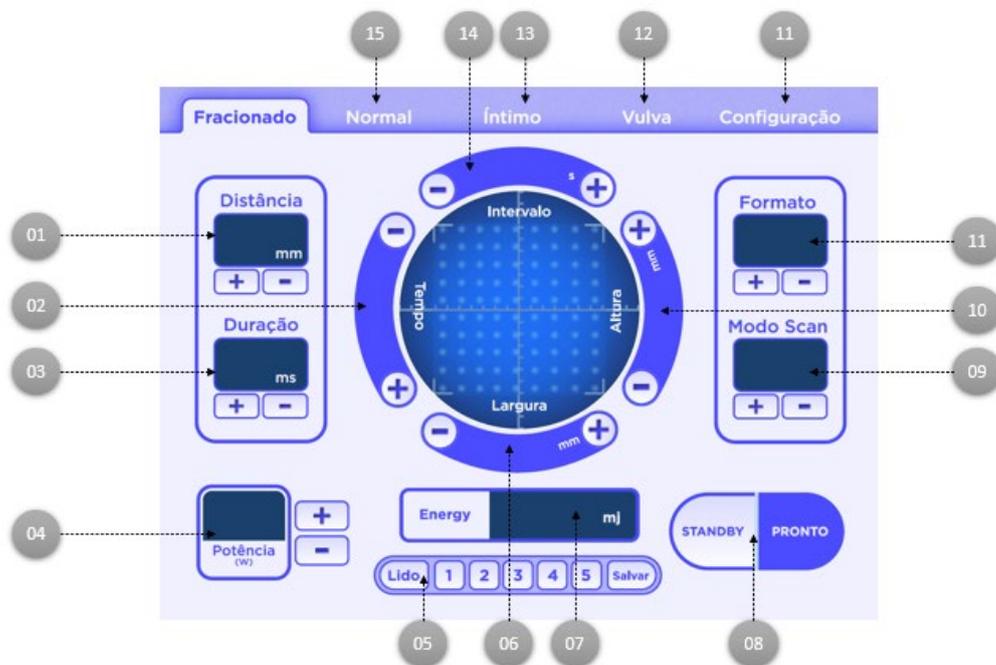
Confirme se o painel frontal do instrumento está na posição pop-up;

Gire o interruptor de chave no painel frontal 90 graus no sentido horário;

Neste ponto, a inicialização está concluída e entre na interface de inicialização.

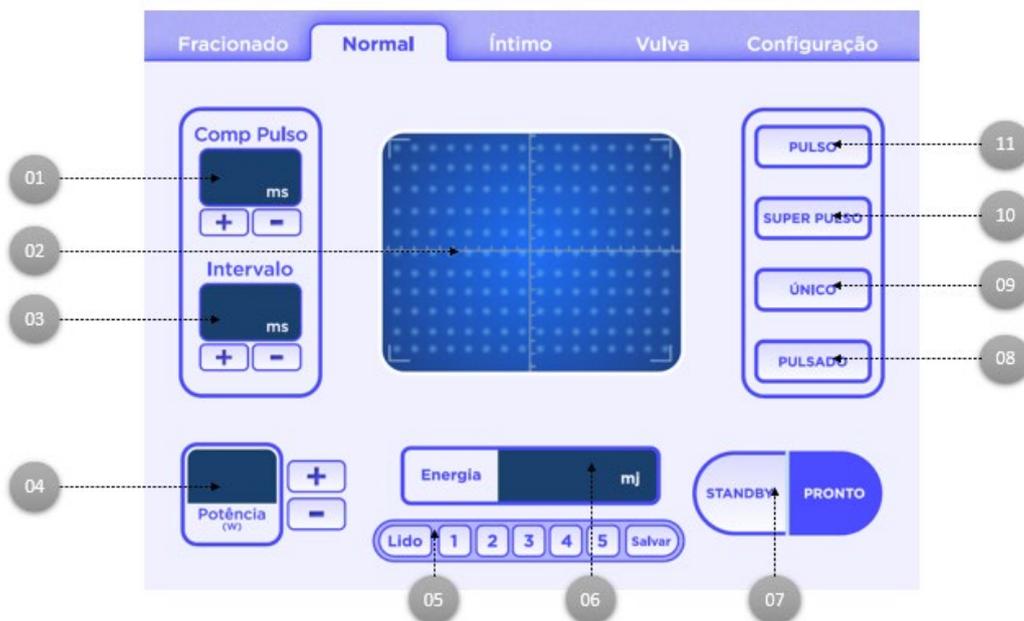
6.2 Interface

Após a interface de inicialização, o sistema entrará na interface de funções automaticamente. Você pode escolher diferentes modos de tratamento de acordo com diferentes aplicações.



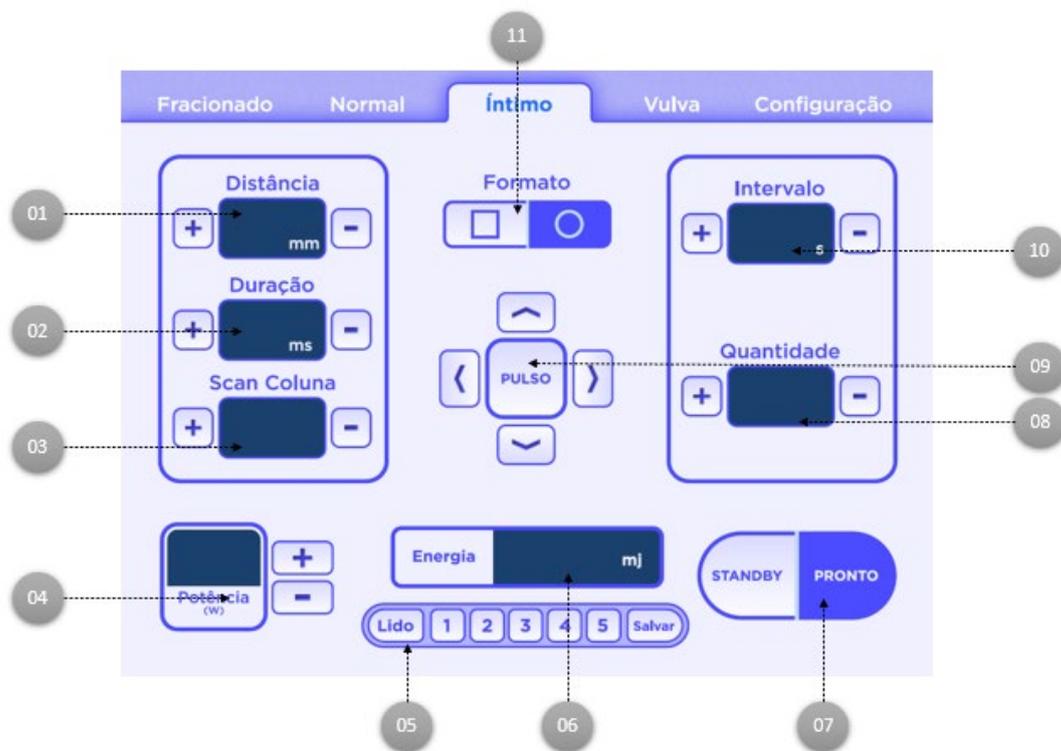
BOTÕES	FUNÇÕES
1- Distância	Configuração de distância pré configurada, milímetros da área que deseja aplicar.
2- Tempo	Configura o tempo manualmente.
3- Duração	Configuração da duração do tratamento e mili segundos
4- Potência	Configura a potência que deseja para aplicação em Watts
5- Memória	Salva a configuração desejada em até 5 memórias diferentes, podendo salvar até 5 configurações.
6- Largura	Configura manualmente a largura da área de aplicação.
7- Energia	Mostra a energia em mili joule que será aplicada para a potência definida.

8- Standby/Pronto	Standby: Modo para definição das configurações; Pronto: Aplica as configurações definidas e habilita o equipamento para uso;
9- Modo Scan	Realiza uma varredura na área de aplicação.
10- Altura	Configura manualmente o comprimento da área de aplicação
11- Formato	Defini o formato desejado de aplicação. (Quadrado, Triangular, Circular)
12- Configuração	Aba de configuração do sistema do equipamento.
13- Vulva	Aba de aplicação modo Vulva
14- Íntimo	Aba de aplicação modo Íntimo
15- Intervalo	Aba de aplicação modo Intervalo
16- Normal	Aba de aplicação modo normal

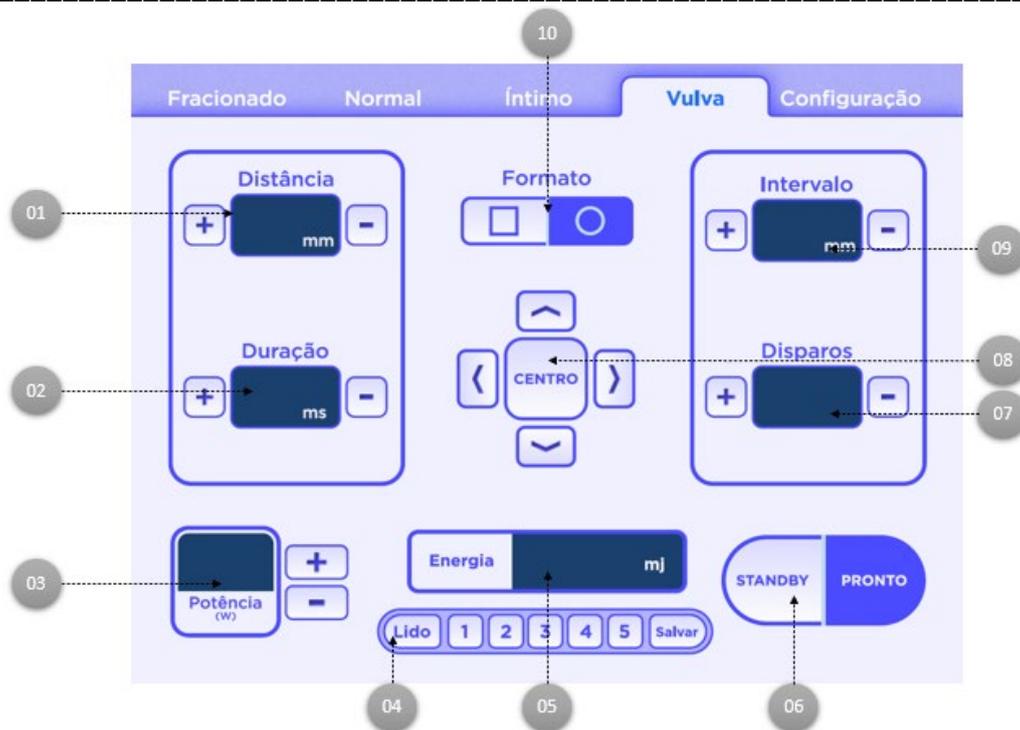


BOTÕES	FUNÇÕES
1- Comprimento Pulso	Configuração manual do comprimento do pulso em mili segundos.
2- Mapa	Mostra e define manualmente o formato de aplicação.
3- Intervalo	Configuração manual do intervalo entre um pulso e outro em mili segundos.
4- Potência	Configura a potência que deseja para aplicação em Watts
5- Memória	Salva a configuração desejada em até 5 memórias diferentes, podendo salvar até 5 configurações.
6- Energia	Mostra a energia em mili joule que será aplicada para a potência definida.
7- Standby/Pronto	Standby: Modo para definição das configurações; Pronto: Aplica as configurações definidas e habilita o equipamento para uso;
8- Pulsado	Define a aplicação no modo pulsado

9- Único	Define a aplicação no modo único
10- Super Pulso	Define a aplicação no modo super pulso
11- Pulso	Define a aplicação no modo pulso



BOTÕES	FUNÇÕES
1- Distância	Configuração de distância pré configurada, milímetros da área que deseja aplicar.
2- Duração	Configuração da duração do tratamento e mili segundos
3- Scan coluna	Realiza uma varredura na área de aplicação.
4- Potência	Configura a potência que deseja para aplicação em Watts
5- Memória	Salva a configuração desejada em até 5 memórias diferentes, podendo salvar até 5 configurações.
6- Energia	Mostra a energia em mili joule que será aplicada para a potência definida.
7- Standby/Pronto	Standby: Modo para definição das configurações; Pronto: Aplica as configurações definidas e habilita o equipamento para uso;
8- Quantidade	Configura a quantidade de disparos que serão realizados
9- Pulso	Define a aplicação no modo pulso, podendo ser escolhido em qual direção será direcionado este pulso.
10- Intervalo	Configuração manual do intervalo entre um pulso e outro em mili segundos.
11- Formato	Defini o formato desejado de aplicação. (Quadrado, Circular)



BOTÕES	FUNÇÕES
1- Distância	Configuração de distância pré configurada, milímetros da área que deseja aplicar.
2- Duração	Configuração da duração do tratamento e mili segundos
3- Potência	Configura a potência que deseja para aplicação em Watts
4- Memória	Salva a configuração desejada em até 5 memórias diferentes, podendo salvar até 5 configurações.
5- Energia	Mostra a energia em mili joule que será aplicada para a potência definida.
6- Standby/Pronto	Standby: Modo para definição das configurações; Pronto: Aplica as configurações definidas e habilita o equipamento para uso;
7- Disparos	Configura a quantidade de disparos que serão realizados
8- Posicionamento	Define a aplicação no centro, podendo ser escolhido em qual direção será direcionado este pulso.
9- Intervalo	Configuração manual do intervalo entre um pulso e outro em mili segundos.
10- Formato	Defini o formato desejado de aplicação. (Quadrado, Circular)

6.3 Operação de tratamento

Etapas operacionais:

Depois que os parâmetros de tratamento estiverem completamente definidos e salvos, o "pronto" será ativado.

Aponte a cabeça de tratamento para o local de tratamento e, em seguida, pise no pedal para iniciar o tratamento.

Desligue o instrumento

Ao final do tratamento, recomenda-se voltar ao modo de espera antes de desligar, em seguida, gire a chave de ignição para a posição "off" e desligue o instrumento.

O braço guia de luz deve ser colocado de volta em uma posição natural não forçada para manter o caminho da luz.

Remova a cabeça de tratamento e outras ferramentas, realize o procedimento de limpeza e desinfecção.

Quando o instrumento não estiver em uso, desconecte o interruptor de chave e mantenha-o seguro para evitar que pessoas não autorizadas usem ou operem o instrumento.

7 INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO

7.1 Assuntos precisam ser atenção antes da operação

Riscos de exposição ocular direta e refletida

É essencial que todas as pessoas presentes na sala de tratamento durante o tratamento (paciente e operador) protejam seus olhos usando óculos de proteção fornecidos pela Medical San.

É uma boa prática instruir o paciente a fechar os olhos durante o tratamento, mesmo quando estiver usando óculos protetores ou protetores oculares.

Nunca olhe diretamente para qualquer superfície refletora, mesmo quando estiver usando óculos de proteção.

Sempre coloque o sistema no modo Standby quando houver uma pausa no tratamento, isso pode evitar a emissão inadvertida de luz.

7.2 Preparar antes da operação

Antes de usar, verifique primeiro se os núcleos estão conectados corretamente e se o ambiente de trabalho atende aos requisitos.

Antes do uso, a água destilada ou água purificada deve ser injetada no instrumento a partir do orifício de injeção de água até que o orifício de transbordamento transborde. É proibido o uso de água mineral ou água da torneira.

Sem a permissão do fabricante, a desmontagem é estritamente proibida em particular.

Após ligar o instrumento, o sistema de água deve ser operado por um minuto e o sistema de água será totalmente reciclado antes do tratamento.

Garanta um bom aterramento do instrumento durante o uso.

Limpeza de pele profunda e testes de pele devem ser realizados antes do tratamento. Se o paciente estiver maquiado, primeiro faça a remoção manual da maquiagem e depois faça a limpeza profunda do rosto.

8 MANUTENÇÃO, SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo contém instruções de manutenção e um guia de solução de problemas para o sistema de terapia a **Hegon**.

A manutenção de rotina deve ser realizada pela equipe clínica, a menos que especificado de outra forma.

Qualquer procedimento de manutenção não mencionado neste capítulo deve ser realizado por pessoal técnico autorizado pela Medical San.

As superfícies externas do sistema devem ser mantidas limpas por motivos de higiene e os guias de luz da peça de mão devem ser limpos entre as sessões para minimizar qualquer risco de contaminação cruzada.



A MANUTENÇÃO PELO OPERADOR DEVE SER REALIZADA SOMENTE QUANDO O SISTEMA ESTIVER DESLIGADO E DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA. EXECUTAR PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO COM O SISTEMA LIGADO PODE SER PERIGOSO PARA O OPERADOR E/OU DESTRUTIVO PARA O SISTEMA.

8.1 Precauções e precauções gerais

As seguintes precauções, cuidados e advertências devem ser observadas para o uso seguro do sistema de terapia a **Hegon**.

<p>Precauções</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os operadores devem ler este manual completamente antes de operar o sistema de terapia a Hegon. O sistema pesa aproximadamente 40 kg e pode causar ferimentos se não for tomado o devido cuidado ao movê-lo. Nunca puxe o sistema pelo braço ou cabo guia de luz.
<p>Cuidados</p>	<ul style="list-style-type: none"> Somente o pessoal autorizado da Medical San pode fazer manutenção no sistema de terapia do Hegon. Isso inclui fazer ajustes internos na fonte de alimentação, sistema de refrigeração, óptica, etc. Sempre desligue o sistema quando não estiver em uso. Nunca deixe o sistema no modo "Pronto" sem supervisão. Nunca permita que pessoas não treinadas operem o sistema. Nunca descarregue um pulso de energia de luz a menos que esteja orientado com segurança para um alvo específico e pretendido.

8.2 Serviço periódico

O sistema deve ser periodicamente inspecionado e mantido.

As seguintes operações de serviço de rotina devem ser executadas anualmente pelo pessoal técnico autorizado da Medical San:

- Operação geral do sistema e verificação de segurança
- Verificar a segurança elétrica
- Inspeção interna, incluindo a limpeza de camadas de poeira acumuladas.
- Inspeção e limpeza do braço guiam de luz
- Verificação das taxas de potência de saída de luz com um medidor de potência
- Substitua os filtros de água
- Verificação e limpeza do sistema de refrigeração
- Inspeção de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)



A MANUTENÇÃO OU MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA DESTE SISTEMA PODE EXPOR O OPERADOR OU O PACIENTE A PERIGOS POTENCIAIS DE ALTA TENSÃO E RADIAÇÃO LUMINOSA.

8.3 Manutenção de rotina

As seguintes verificações e procedimentos de manutenção de rotina devem ser realizados pela equipe clínica regularmente, conforme determinado pelos procedimentos operacionais padrão da clínica.

Verificações e procedimentos pré e pós-tratamento recomendados

- Sistema de limpeza e desinfecção e acessórios.
- Verifique se o cabo elétrico e o pedal estão danificados.
- Verifique o equipamento de proteção individual
- Verifique o sistema, o braço guia de luz quanto a danos

Verificações e procedimentos mensais recomendados

- Encha o refrigerante do sistema
- Verifique a operação correta do interruptor de desligamento de emergência.

8.4 Falhas comuns e métodos de manutenção.

Descrição da falha	Solução
A máquina completa não é energizada	<p>A. Verifique se o interruptor de parada de emergência é pop-up, pop-up para cima para abrir, pressione para fechar</p> <p>B. Verifique se o interruptor de ar está ligado, a parte superior está ligada, 24 e o próximo está desligado.</p> <p>C. Verifique se o tubo de segurança está danificado na entrada de energia atrás da máquina</p> <p>D. Verifique o cabo de alimentação quanto a ruptura e curto-circuito</p>

	E. Veja se há uma saída de energia na tomada
Alarme de nível de água	A. injeção de água B. Verifique se a bomba está ligada C. Danos ao interruptor de fluxo, substituição do novo interruptor de fluxo ou curto-circuito direto de duas linhas no interruptor
Há um fenômeno de colisão.	A. Interferência de alta tensão, verifique se há aparelhos de alta potência na rede elétrica ao redor. B. Software fora de controle, substitua o controlador
Descobrir que a energia é desigual ou desviada de posição	A. Reajuste o caminho da luz B. A lente para fora do orifício está muito suja, limpe com algodão embebido em álcool, preste atenção para secar antes de usar, caso contrário, o vinho pode queimar a lente
Nenhuma indicação de infravermelho	A. Verifique se há uma saída de tensão para a fonte de alimentação de infravermelho B. Substituição da mira infravermelha
Sem saída de gás para o dispositivo de sopro	A. Verifique se a bomba de ar está funcionando corretamente B. Veja se há vazamento na traqueia.

9 PROTEÇÕES AMBIENTAIS

Durante a fase de projeto, levamos em consideração os requisitos ambientais e todas as matérias-primas são atóxicas e seguras. Depois que o sistema for descartado, recicle o sistema descartando-o com base nas leis e regulamentos locais.

10 DECLARAÇÃO EMC

O **HEGON** 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 **HEGON** 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

10.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

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

10.2 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	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV

Linha a linha			
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
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.
<p>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.</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 $\pm 5 \text{ kHz}$ 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,	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28

		CDMA 850, BANDA LTE 5				
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 DESTES EQUIPAMENTOS 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 **HEGON**, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTES EQUIPAMENTOS.



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.

11 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

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.
- 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 fornecidos.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

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 INSERI-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.

12 LIMPEZA



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 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.
Capas do equipamento	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.



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.

13 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.
IEC 60825-1:2014	Segurança de produtos a laser - Parte 1: Classificação e requisitos do equipamento

14 RESOLUÇÕES DE PROBLEMAS

14.1.1 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	<p>1. Tente aumentar a energia para verificar se o laser está emitido ou não.</p> <p>2. Verifique se o sistema entra no modo pronto ou não.</p> <p>3. Verifique se o pedal está conectado firmemente ou funcionando bem, se estiver danificado, substitua-o imediatamente.</p> <p>4. Verifique se está pressionando a tecla "trabalho" ou não. Entre em contato com o revendedor.</p>
O sistema não pode iniciar	Gire a chave para a posição correta.
A energia de saída reduz muito ou emite pulso perde o foco	<p>1. A energia está muito baixa, o instrumento não pode funcionar normalmente.</p> <p>2. A lente do laser está suja; por favor, limpe a lente como etapa normal.</p> <p>3. A luz do laser dentro da máquina é destruída pelo fogo, substitua a peça de mão do laser;</p> <p>4. Verifique a lente frontal, se estiver danificada, substitua imediatamente.</p>
O sinal sonoro no processo de operação do instrumento.	<p>1. O dispositivo não é usado por muito tempo.</p> <p>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.</p> <p>3. A umidade interna é muito alta, mantenha o ambiente seco.</p>
A energia diminui gradualmente ao usar	<p>1. Se as lentes estão sujas</p> <p>2. Quer a temperatura da peça de mão esteja quente ou não, coloque o dispositivo em modo de espera por pelo menos 30 minutos.</p> <p>3. Quer a lente frontal esteja intacta ou não, se a lente estiver quebrada, entre em contato com o vendedor.</p>
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

14.2 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 perca de desempenho, o equipamento deve ser encaminhado para o fabricante realizar as devidas calibrações.

15 TERMOS DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o cliente comprador pelo endereço e telefone: Av. Alberto Muller, 1000 – Bloco 20 – Salas 404 e 406 – Bairro Carneiro – Lajeado; fone (51) 3720-2762 garante o **Hegon** 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 Av. Alberto Muller, 1000 – Bloco 20 – Salas 404 e 406 – Bairro Carneiro – Lajeado.
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 **Hegon** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: __/__/__

Assinatura