

EUFOTON
medical lasers

CE
0476

Diretiva 93/42/CEE
em Equipamentos
Médicos

MANUAL DO USUÁRIO



LASEmaR 500 / LASEmaR 800 / LASEmaR 940
LASEmaR 1000 / LASEmaR 1064 / LASEmaR 1500
LASEmaR 1500-L / LASEmaR 2000



SISTEMAS DE LASER DE DIODO

Aprovado por: Anna Maria Lupetin

Rev. 13 of 08.02.2022

LEIA E SIGA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL QUE É PARTE
INTEGRANTE DA "LASEMAR SERIES"

Eufoton S.r.l.

Via Flavia 23/1
34148 - Trieste
ITÁLIA

Tel: (+39) 040 9899082

fax: (+39) 040 9890555

e-mail: info@eufoton.it

web: www.eufoton.com

EUFOTON
medical lasers

EUFOTON S.r.l.

via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - ITÁLIA
Tel. +39-040-9899082 - Fax +39-040-9890555
www.eufoton.com - E-mail: info@eufoton.it
VAT IT 00970570321 - R.E.A. TS 114755
C.S. 100.000,00 I.V.



1

UNI CEI EN ISO 13485 :2016
UNI EN ISO 9001:2015

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	6
1.1 Descrição dos equipamentos: diode laser systems "LASEmaR Series"	6
1.2 Fornecimento padrão.....	7
1.3 Acessórios opcionais, fibras ópticas e transdutores adicionais	7
1.3.1 Acessórios opcionais.....	7
1.3.2 Fibras ópticas RFID e tradutores.....	7
1.4 Utilização prevista	10
1.4.1 Evidência Clínica "LASEmaR Series".....	10
1.4.2 Uso pretendido da "Série LASEmaR", correlação com a predefinição da tela e o terminal correspondente.....	10
1.4.2.1 LASEmaR 500.....	10
1.4.2.2 LASEmaR 800.....	11
1.4.2.4 LASEmaR 1000.....	14
1.4.2.5 LASEmaR 1064.....	15
1.4.2.6 LASEmaR 1500 e LASEmaR 1500-L.....	16
1.4.2.7 LASEmaR 2000.....	18
1.4.3 Contraindicação e limitações de uso	18
1.4.3.1 Avisos	18
1.4.3.2 Contraindicações.....	19
1.4.3.3 Possíveis efeitos colaterais.....	19
1.5 Requisitos básicos do Sistema de laser do "LASEmaR Series"	19
2 RÓTULOS E SÍMBOLOS.....	20
2.1 Visão frontal	20
2.2 Visão de cima	20
2.3 Visão do verso	21
2.4 Símbolos e painel frontal	21
2.5 Símbolos e painel superior	22
2.6 Símbolos e painel do verso	22
2.7 Acessórios de rótulo.....	24
3. OBSERVAÇÕES E AVISOS GERAIS DE SEGURANÇA.....	26
3.1 Anotações sobre a instalação e o uso	26
3.2 Área de risco de laser	26
3.3 Risco de explosão e incêndio	26
3.4 Perigo de exposição direta	27
3.4.1 Óculos de proteção.....	27
3.4.1.1 Instruções para o uso correto dos óculos de proteção	27
3.4.1.2 DNRO.....	28
3.4.1.3 Avisos e recomendações de uso	28
3.4.1.4 Cuidados e limpeza	28
3.5 Vapores	28
3.6 Precauções relacionadas à compatibilidade eletromagnética	29
3.7 Instrumentos, acessórios, substâncias.....	29
3.8 Comportamento.....	29
3.9 Área de operação	29

4. DESCRIÇÃO DOS CONTROLES E SUAS FUNÇÕES	30
4.1. Função	30
4.1.1 Início.....	30
4.1.2 Parada de Emergência	30
4.1.3 Pedal	30
4.1.4 Interruptor de intertravamento	31
4.1.5 Tela multifuncional (touchscreen).....	31
4.1.6 Conector para inserção das fibras ópticas.....	31
5 TRASDUTORES E FIBRAS ÓPTICAS	32
5.1 Descrição	32
5.2 Conector SMA	32
5.3 Instruções para conexões de fibras ópticas e transdutores	33
5.3.1 Sistema de conexão a laser - fibra óptica	33
5.3.2 Conexão de transdutores	33
5.3.2.1 Conexão do LIGHTSCAN	33
5.3.2.2 Conexão do transdutor transdérmico ZOOM	34
5.3.2.3 Conexão do transdutor SCANNemaR.....	34
5.3.2.4 Conexão do transdutor MINI-THERAPY	34
5.3.2.5 Conexão do transdutor MULTITHERAPY	34
5.3.2.6 Conexão do transdutor terapêutico FLAT	34
5.3.2.7 Conexão do transdutor para lipólise a laser	35
5.3.2.8 Conexão CONTACT do transdutor cirúrgico.....	35
5.3.2.9 Conexão do transdutor Ladylift	35
5.3.2.10 Conexão do transdutor Hemo	36
5.3.2.11 Conexão do transdutor de otorrinolaringologia.....	36
6. INSTALAÇÃO E USO	37
7. ORIENTAÇÕES DE CONTROLE DA INTERFACE DO USUÁRIO	42
7.1 Inserção do PIN.....	42
7.2 Menu principal.....	42
7.3 Menu “Tratamentos”	42
7.4 Menu “Favoritos”	43
7.5.1 “Informações”	43
7.5.2 “Parâmetros”	44
7.5.3 “Fibras”	45
7.5.4 “Técnico/Configuração”	46
7.6 Menu “Inserção de parâmetros”	47
7.6.1 Menu “Potência”.....	48
7.6.2 Menu modo pulsado	49
7.6.3 Menu “Transdutor”.....	49
7.6.4 Menu “Varredura de Luz (Lightscan)”	50
7.6.5 Menu “Definições”	51
7.7 Controle de Cruzeiro	52
7.7.1 Menu “Controle de Cruzeiro para tratamentos endovasculares (apenas para tratamentos de veia safena magna e veia safena parva).....	53
7.7.1.1 Função Pull Back.....	55
7.7.2 Menu “Dermatologia de Controle de cruzeiro – Varredura de Luz”	55

7.8 Menu Dedicado	56
7.8.1 Menu dedicado “Rejuvenescimento”	56
7.8.2 Menu dedicado “Endolift facial” e “Endolift corporal”	57
7.9 Menu “Emissão”	58
7.10 Instruções para atualização de software	60
8. PROCEDIMENTOS A SEREM SEGUIDOS APÓS O USO.....	61
8.1 Desligar e armazenar o equipamento	61
8.2 Isolamento da fonte de energia	61
8.3 Limpeza e controles	61
8.3.1 Limpeza e esterilização das fibras ópticas RFID	61
8.3.2 Limpeza e manutenção do sistema óptico e das peças de mão	61
8.3.3 Limpeza do equipamento	61
8.4 Verificação e calibração	61
8.5 Movimentação do equipamento	61
8.6 Falha no equipamento	62
8.7 Instruções para equipe técnica	62
8.8 Verificação dos fusíveis	62
8.8.1 Instruções para substituição do fusível	62
8.9 Gerenciamento de resíduos no final da vida útil do equipamento	62
9. MANUTENÇÃO	63
10. RESOLUÇÃO DE ALARMES, PROTEÇÕES, AVISOS E FALHAS	64
10.1 Alarmes, proteções e avisos.....	64
10.2 Lista de erros de tela	65
10.3 Resolução de anomalias.....	66
11. SERVIÇO E SUPORTE TÉCNICO	67
12. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	68
13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	69
14. CONDIÇÕES DE GARANTIA	70
APÊNDICE	71
A. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO.....	71
A1. Especificações técnicas do feixe de laser principal.....	73
LASEmaR 500	73
LASEmaR 800	74
LASEmaR 940	74
LASEmaR 1000	75
LASEmaR 1064	75
LASEmaR 1500	76
LASEmaR 1500-L	76
LASEmaR 2000	77
B. PRECAUÇÕES RELACIONADAS À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	77
C. RMA: FORMULÁRIO DE AUTORIZAÇÃO NA DEVOLUÇÃO DO MATERIAL DE REPARO	80
D. INDICAÇÕES PARA EMBALAGEM E TRANSPORTE	82

E. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO83

1. INTRODUÇÃO

Leia todo o manual antes de usar o equipamento e observe todas as notas e informações de segurança contidas nesse manual.

Estas instruções de uso contêm as informações necessárias para o uso correto do equipamento. Entre em contato com a EUFOTON em caso de dúvidas ou preocupações decorrentes das informações contidas nestas instruções de operação. A empresa ou seu distribuidor autorizado não se responsabilizam por qualquer dano causado ao operador ou ao paciente decorrente de negligência ou uso inadequado do equipamento pelo operador. O laser só é compatível com os acessórios originais EUFOTON.

1.1 Descrição dos dispositivos: sistemas de laser de diodo "LASEmaR Series"



A "LASEmaR Series" é uma família de oito máquinas a laser de diodo.

Essa série inclui os seguintes modelos:

Sistema de Laser	Fonte instalada	Potência Máxima
LASEmaR 500	$\lambda = 532\text{nm}$	5W
LASEmaR 800	$\lambda = 808\text{nm}$	30W
LASEmaR 940	$\lambda = 940\text{nm}$	30W
LASEmaR 1000	$\lambda = 980\text{nm}$	30W
LASEmaR 1064	$\lambda = 1064\text{nm}$	15W
LASEmaR 1500	$\lambda = 1470\text{nm}$	15W
LASEmaR 1500-L	$\lambda = 1470\text{nm}$	11W
LASEmaR 2000	$\lambda = 1940\text{nm}$	5W

Os lasers "LASEmaR Series" são projetados para aplicações médicas. Cada modelo consiste em um equipamento eletrônico adequado para o gerenciamento de um diodo de arseneto de gálio (GaAs), que gera o feixe de laser após ser colocado em uma fibra óptica apropriada que permite sua manipulação e a realização de procedimentos cirúrgicos e tratamentos médicos ou cosméticos. Os sistemas também são equipados com uma fonte de diodo com um laser vermelho visível de comprimento de onda de 635 nm (exceto o LASEmaR 500, em que o feixe de mira é de 670 nm, e para o LASEmaR 1500 15W e o LASEmaR 2000, em que o feixe de mira é de 650 nm) e uma potência máxima de 5 mW (feixe de mira), para destacar o ponto da área de trabalho no paciente. O laser "LASEmaR Series" pode ser operado com emissão de pulsos repetidos ou no modo contínuo (CW): o operador define a potência, o tempo de duração dos pulsos,

a frequência de repetição de pulsos, o número de pulsos e controla a duração da aplicação com a pressão no pedal. Cada "pulso" é obtido por meio de uma modulação ON/OFF da fonte de laser: o sistema gera uma sequência de "pulsos elementares" com características definidas pelo usuário. É um requisito do equipamento garantir o tempo de emissão (que pode variar de alguns milissegundos a alguns segundos). O software do equipamento orienta o usuário na escolha dos melhores parâmetros operacionais e, em especial, os menus assistidos facilitam o uso, mesmo para operadores inexperientes. A potência e o tempo (energia) dos pulsos emitidos pelo laser de diodo são estritamente controlados. A radiação do laser de diodo pode ser transportada com alto rendimento a partir de um "condutor de luz" leve e flexível: a fibra óptica. No caso da "Série LASEmaR", as fibras são equipadas com um chip RFID (Radio Frequency IDentification, identificação por radiofrequência) que permite que o sistema de laser leia as informações contidas na própria fibra. Os lasers da "Série LASEmaR" funcionam somente com fibras Eufoton equipadas com chips RFID. As informações, a capacidade de reutilização e outras informações dependem do tipo de fibra e são mostradas no manual do usuário dos acessórios individuais. A "Série LASEmaR" de sistemas a laser também pode empregar vários tipos de peças de mão. A densidade de potência óptica transferida para o tecido afeta a capacidade do laser de realizar um tratamento específico. A interface do usuário é criada pelo visor interativo LCD de 7" (tela sensível ao toque), que mostra de forma clara e intuitiva os parâmetros de trabalho. O sistema tem uma fonte de alimentação CA/CC de comutação conectada à rede, que fornece uma tensão de 12 V para alimentar a fonte de laser primária, os circuitos contidos na placa eletrônica e o sistema de resfriamento composto por células Peltier e ventilação. O sistema de resfriamento permite que o usuário dissipe com segurança a energia não utilizada pela fonte, mantendo a temperatura constante na faixa de temperatura de uso do aparelho. O laser é envolvido por um contêiner usado para conter o equipamento e facilitar a conformidade com os regulamentos de EMI (emissões e imunidade irradiada).

1.2 Fornecimento padrão

O fornecimento depende do tipo de laser em uso; no entanto, alguns acessórios básicos são comuns a todas as máquinas:

- Sistema de laser de diodo
- 2 óculos de proteção específicos para o comprimento do laser
- Conector de intertravamento para travamento remoto do instrumento
- Adesivo "LASER EM OPERAÇÃO"
- Pedal
- Cabo de energia
- Manual do usuário

1.3 Acessórios opcionais, fibras ópticas e transdutores adicionais

1.3.1 Acessórios opcionais

- Maleta metálica com carrinho
- Carrinho metálico
- Sistemas de resfriamento
- Evacuador de fumaça
- Sistemas de visualização
- Cortador de fibra (EU-SF)
- Kit para procedimentos (vários tipos)
- Fibras ópticas e peças de mão listadas abaixo:




1.3.2 Fibras ópticas RFID e transdutores








Código do produto	Descrição	Tela
EFLM-ME-02X-R	Fibra óptica \varnothing 200 μ m - para uso cirúrgico - esterilizável	ME-R 200um
EFLM-ME-03X-R	Fibra óptica \varnothing 300 μ m - para uso cirúrgico - esterilizável	ME-R 300um
EFLM-ME-04X-R	Fibra óptica \varnothing 400 μ m - para uso cirúrgico - esterilizável	ME-R 400um
EFLM-ME-06X-R	Fibra óptica \varnothing 600 μ m - para uso cirúrgico - esterilizável	ME-R 600um
EFLM-ME-08X-R	Fibra óptica \varnothing 800 μ m - para uso cirúrgico - esterilizável	ME-R 800um
EFLM-ME-10X-R	Fibra óptica \varnothing 1000 μ m - para uso cirúrgico - esterilizável	ME-R 1000um
EFLM-PC-04	High Power Cable 400um (conexão a laser - transdutores)	PC 400um
EFLM-PC-02	High Power Cable 200um (conexão a laser - transdutores)	PC 200um
EFLM-DT-01X-S	Fibra óptica \varnothing 100 μ m com bainha - uso único - esterilizável	DT-S 100um
EFLM-DT-015X-S	Fibra óptica \varnothing 150 μ m com bainha - uso único - esterilizável	DT-S 150um

EFLM-DT-02X-S	Fibra óptica \varnothing 200 μ m com bainha - uso único - esterilizável	DT-S 200 μ m
EFLM-DT-03X-S50	Fibra óptica \varnothing 300 μ m com bainha - uso único - esterilizável	DT-S 300 μ m



EFLM-ME-02X-S	Fibra óptica ø 200 µm- uso único - esterilizável	ME-S 200um
EFLM-ME-03X-S	Fibra óptica ø 300 µm- uso único - esterilizável	ME-S 300um
EFLM-ME-04X-S	Fibra óptica ø 400 µm - uso único - esterilizável	ME-S 400um
EFLM-ME-06X-S	Fibra óptica ø 600 µm - uso único - esterilizável	ME-S 600um
EFLM-ME-08X-S	Fibra óptica ø 800 µm - uso único - esterilizável	ME-S 800um
EFLM-ME-10X-S	Fibra óptica ø 1000 µm - uso único - esterilizável	ME-S 1000um
EFLM-ME-04X-RD-S	Fibra óptica ø 400 µm - anel - uso único - esterilizável	ME-RDS 400um
EFLM-ME-06X-RD-S	Fibra óptica ø 600 µm - anel - uso único - esterilizável	ME-RDS 600um
EFLM-ME-06X-SB-S	Fibra óptica ø 600 µm - ponta esférica - uso único - esterilizável	ME-SBS 600um
EFLM-ME-06X-SF-S	Fibra óptica ø 600 µm - lateral - uso único - esterilizável	ME-S 600um
EFLM-ME-06X-HE-S	Fibra óptica ø 600 µm - Hemofibra - uso único - esterilizável	ME-S HE 600um
EFLM-ME-06A-RD-LL	Fibra óptica ø 600 µm – ginecologia - esterilizável	LADYLIFT

EFLM-PC-02-L	FTF Cabo de energia 200um (conexão a laser - fibras FTF) N.B. O cabo de energia EFLM-PC-02-L pode ser usado no máximo 100 vezes	PC FTF 200um
EFLM-PT-02X-S	Fibra óptica 30 cm - fibra para fibra 200 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-03X-S	Fibra óptica 30 cm - fibra para fibra 300 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-04X-S	Fibra óptica 30 cm - fibra para fibra 400 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-06X-S	Fibra óptica 30 cm - fibra para fibra 600 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-02X-RD-S	Fibra óptica 30 cm - Radial fibra a fibra 200 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-03X-RD-S	Fibra óptica 30 cm - Radial fibra a fibra 300 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-04X-RD-S	Fibra óptica 30 cm - Radial fibra a fibra 400 micron	PC FTF 200um
EFLM-PT-06X-RD-S	Fibra óptica 30 cm - Radial fibra a fibra 600 micron	PC FTF 200um

Descrição	Imagem	Tela
Scanner fracionário Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor Lightscan Cod. HP-LS		Lightscan
Transdutor Zoom com foco variável 0,5-2,0 mm Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor Zoom Cod. HP-FOC		Zoom
Scanner rotativo Fabricante: Eufoton Nome comercial: SCANNEmaR Cod. EU-SCA		SCANNEmaR

<p>Transdutor de Mini terapia Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor para mini terapia Cod. HP-BL-N</p>		<p>Mini Terapia</p>
<p>Transdutor para multiterapia Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor para multiterapia Cod. HP-DEF</p>		<p>Multiterapia</p>
<p>Transdutor FLAT 5 mm Fabricante: Eufoton Nome comercial: Kit Plano Cod. HP-FL</p>		<p>FLAT</p>
<p>Transdutor FLAT 10 mm Fabricante: Eufoton Nome comercial: Kit Plano Cod. HP-FL</p>		<p>FLAT</p>
<p>Transdutor FLAT 20 mm Fabricante: Eufoton Nome comercial: Kit Plano Cod. HP-FL</p>		<p>FLAT</p>
<p>Transdutor para lipólise a laser Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor para lipoaspiração com sucção ou sem sucção cod. HP-MLS-CS e HP-MLS-SS Fibras compatíveis: fibra óptica 400um or 600um</p>		<p>Identificado com a fibra óptica usada</p>
<p>Transdutor cirúrgica Fabricante: Eufoton Nome comercial: Trasdutor de Contato Cod. HP-SU Fibras compatíveis: fibra óptica 300um</p>		<p>Identificado com a fibra óptica usada</p>

<p>Transdutor Ladylift Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor Ladylift Cod. HP-LL Fibras compatíveis: fibra óptica EFLM-ME-06A-RD-LL</p>		<p>Ladylift</p>
--	--	-----------------

<p>Transdutor Hemo Fabricante: Eufoton Nome comercial: Hemo handpiece Cod. HP-HE Fibras compatíveis: fibra óptica Hemofibra</p>		<p>Identificado com a fibra óptica usada</p>
<p>Transdutor para otorrinolaringologia Fabricante: Eufoton Nome comercial: Transdutor ENT Cod. HP-ENT Fibras compatíveis: fibra óptica 200 um, 300 um, 400um</p>		<p>Identificado com a fibra óptica usada</p>

N.B. A letra X no código das fibras pode assumir valores diferentes e serve para distinguir entre produtos diferentes, mas equivalentes.

Verifique, com base no sistema de laser em uso e no tipo de tratamento a ser realizado, a peça de mão ou a fibra a ser usada. Nem todos os acessórios podem ser compatíveis com os diferentes comprimentos de onda. Em caso de dúvida, verifique com seu fornecedor.

1.4 Uso pretendido

Os lasers da "Série LASEmaR" são usados em aplicações cirúrgicas (com e sem contato) que exigem vaporização, incisão, excisão, ablação, corte e hemostasia, terapia intersticial, coagulação, estimulação e reação fotoquímica de tecidos moles (em combinação com equipamentos de endoscopia ou ultrassom) para várias especialidades cirúrgicas, incluindo: Urologia, Cirurgia Torácica, Cirurgia Plástica, Dermatologia, Cirurgia Geral, Proctologia, Oftalmologia, Ortopedia, Podologia, Artroscopia, Cirurgia da Coluna Vertebral, Ginecologia, Cirurgia Pulmonar, Neurocirurgia, Gastroenterologia, Cabeça / Pescoço

/ Otorrinolaringologia e Radiologia, Cirurgia Vascular, Cirurgia oral, odontologia cirúrgica, lipólise assistida por laser, terapia médica e cirurgia estética (incluindo lesões vasculares e depilação).

1.4.1 Evidências clínicas "LASEmaR Series"

As evidências clínicas relacionadas às fontes de laser usadas no Eufoton "LASEmaR Series" são armazenadas no banco de dados e estão disponíveis mediante solicitação.

1.4.2 Uso pretendido da "Série LASEmaR", correlação com a predefinição da tela e o terminal correspondente

1.4.2.1 LASEmaR 500

Lesão Vascular			
Doença	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Telangiectasias faciais	Área médica	Telangiectasias faciais	Transdutor Zoom 0.5
Angioma	Área médica	Angioma	Transdutor Zoom 1
Telangiectasias vermelhas (perna)	Área médica	Telangiectasias vermelhas (perna)	Transdutor Zoom 0.5
Lago venoso	Área médica	Lago venoso	Transdutor Zoom 1
Rosácea	Área médica	Rosácea	Transdutor Lightscan
Lesão pigmentada			
Doença	Tratamento na área médica (patologia) ou não	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal

	campo médico (mancha)		
Melanose superficial	Área médica	Melanose superficial	Transdutor Zoom 1
Mancha Café com Leite	Área médica	Mancha Café com Leite	Transdutor Zoom 1
Lentigo solar	Área médica	Lentigo solar	Transdutor Zoom 1
Lentigo senil	Área médica	Lentigo senil	Transdutor Zoom 1

Poiquiodermia	Área médica	Poiquiodermia	Transdutor Lightscan
Mancha de Vinho do Porto	Área médica	Mancha de Vinho do Porto	Transdutor Lightscan
Cirurgia dermatológica			
Doença	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Nevo epidérmico	Área médica	Nevo epidérmico	Transdutor Zoom 0.5
Xantelasmas	Área médica	Xantelasmas	Transdutor Zoom 0.5
Verruga	Área médica	Verruga	Transdutor Zoom 0.5
Queratose	Área médica	Queratose	Transdutor Zoom 0.5
Lesões dermatológicas gerais	Área médica	Cirurgia	Fibra 300 um
Estética			
Doença	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Fotoenvelhecimento *	Não é da área médica	Fotorejuvenescimento	Transdutor Lightscan
Acne ativa	Área médica	Acne	Transdutor Lightscan
Cicatrizes vermelhas	Área médica	Cicatrizes vermelhas	Transdutor Lightscan
Estrias vermelhas *	Não é da área médica	Estrias vermelhas	Transdutor Lightscan
Odontologia			
Doença	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões orais benignas	Área médica	Cirurgia	Fibra 300um
Bolsas periodontais	Área médica	Periodontia	Fibra 200um
Herpes labial	Área médica	Herpes labial	Fibra 300um
Aftas	Área médica	Aftas	Fibra 300um
Úlceras/Sapinho	Área médica	Bioestimulação	Transdutor para mini terapia
Doenças endodônticas	Área médica	Endodontia	Fibra 200um
Dentes descoloridos e sem vitalidade *	Não é da área médica	Mini-terapia de dentes não vitais	Transdutor para mini terapia
Dentes vitais descoloridos *	Não é da área médica	Mini-terapia de dentes vitais	Transdutor para mini terapia

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.2.2 LASEmaR 800

Lesões vasculares			
Doença	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Angioma	Área médica	Angioma	Transdutor Zoom 0.5
Nevo flammeus	Área médica	Nevo flammeus	Transdutor Zoom 0.5
Telangiectasia azul (perna)	Área médica	Telangiectasia azul (perna)	Transdutor Zoom 1
Telangiectasia violeta (perna)	Área médica	Telangiectasia violeta (perna)	Transdutor Zoom 1.5
Telangiectasia vermelha (perna)	Área médica	Telangiectasia vermelha (perna)	Transdutor Zoom 1
Veias de aranha	Área médica	Veias de aranha	Transdutor Zoom 0.5

Telangiectasia facial	Área médica	Telangiectasia facial	Transdutor Zoom 0.5
Fibroadenoma	Área médica	Fibroadenoma	Transdutor Zoom 0.5
Cirurgia dermatológica			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Preset treatment (menu / submenu)	Terminal
Lentigo	Área médica	Lentigo	Transdutor Zoom 1

Nevo epidérmico	Área médica	Nevo epidérmico	Transdutor Zoom 0.5
Dermocirurgia com cromófilo			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões dermatológicas gerais	Área médica	Cirurgia	Fibra 300um
Medicina Estética			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Acne ativa	Área médica	Acne ICG	Transdutor Multiterapia
Foto rejuvenescimento *	Não é da área médica	Remodelagem	SCANNemaR
Estrias *	Não é da área médica	Estrias endometriose	Fibra 200um
Hirsutismo	Área médica	depilação terapia fotodinâmica	Transdutor Multiterapia
Hirsutismo	Área médica	Remoção de pelos por termólise fotográfica	Transdutor Zoom 2
Cirurgia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas à cirurgia	Área médica	Onda de corte pulsada	Fibra 300um
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Onda de corte CW	Fibra 300um
Granulomas	Área médica	Granulomas	Fibra 200um
Terapia médica			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Dor aguda	Área médica	Dor aguda	Transdutor Multiterapia
Dor crônica	Área médica	Dor articular crônica	Transdutor Multiterapia
Edema pós-operatório	Área médica	Edema pós-operatório	Transdutor Multiterapia
Quelóide	Área médica	Quelóide intersticial	Transdutor Multiterapia
Dor leve	Área médica	Dor muscular leve	Transdutor Multiterapia
Inflamação	Área médica	Terapia de alta frequência	Transdutor Plano 20mm
Ponto de gatilho	Área médica	Estimulação de pontos de gatilho	Transdutor Plano 5mm
Inflamação	Área médica	Bioestimulação tecidual	Transdutor Plano 10mm
Flebologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não campo médico (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Telangiectasias dos membros inferiores	Área médica	Telangiectasias	fiber 100um
Varizes reticulares	Área médica	Reticulares	fiber 200um
Varizes colaterais	Área médica	Colaterais	fiber 400 um
Varizes perfurantes	Área médica	Perfurante	fiber 600 um
Varizes safenas	Área médica	Veia safena magna ENDO	fiber 600 um

Úlcera venosa com granulação	Área médica	Úlceras de biomodulação	Multitherapy handpiece
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Desbridamento úlceras PDT	SCANNEmaR
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Úlceras light Scan	Transdutor Lightscan
Odontologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não médica (manchas)	Tratamento predefinido (menu / submenu)	Terminal

Lesões orais a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cirurgia	Fibra 300um
Bolsas periodontais	Área médica	Periodontia	Fibra 300um
Sapinho	Área médica	Sapinho	Transdutor para mini terapia
Preparo gengival para sulco pré-impressão	Área médica	Sulco de pré-impressão	Fibra 300um
Hipersensibilidade	Área médica	Dessensibilização	Fibra 300um
Úlceras	Área médica	Bioestimulação	Mini terapia
Doenças endodônticas	Área médica	Endodontia	Fibra 200um
Dentes não vitais descoloridos *	Não é da área médica	Clareamento para dentes não vitais	Transdutor para mini terapia
Dentes vitais descoloridos *	Não é da área médica	Mini-terapia dentes vitais	Transdutor para mini terapia

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.2.3 LASEmaR 940

Lesões vasculares			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Angioma	Área médica	Angioma	Trasdutor Zoom 1
Telangiectasias azuis (perna)	Área médica	Telangiectasias azuis (perna)	Trasdutor Zoom 1
Telangiectasias violeta (perna)	Área médica	Telangiectasias violeta (perna)	Trasdutor Zoom 1.5
Telangiectasias vermelhas (perna)	Área médica	Telangiectasias vermelhas (perna)	Trasdutor Zoom 1
Veias de aranha	Área médica	Veias de aranha	Trasdutor Zoom 0.5
Telangiectasias faciais	Área médica	Telangiectasias faciais	Trasdutor Zoom 0.5
Úlceras	Área médica	Úlceras	SCANNemaR
Tratamento endovascular			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Telangiectasias dos membros inferiores	Área médica	Telangiectasias	Fibra 200um
Varizes reticulares	Área médica	Reticulares	Fibra 200um
Varizes colaterais	Área médica	Colaterais	Fibra 400 um
Varizes perfurantes	Área médica	Perfuração	Fibra 600 um
Varizes safenas	Área médica	Veia safena magna ENDO	Fibra 600 um
Odontologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Doenças da gengiva	Área médica	Gengivectomia	Fibra 300um
Dentes vitais descoloridos *	Não é da área médica	Mini-terapia de dentes vitais	Transdutor para mini terapia
Dentes não vitais descoloridos *	Não é da área médica	Mini-terapia de dentes não vitais	Transdutor para mini terapia
Periodontite crônica	Área médica	Periodontia	Fibra 300um
Otorrinolaringologia			

Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas a	Área médica	Cirurgia de corte pulsado	Fibra 300um
cirurgia	Área médica	Acesso à turbina	Fibra 300um ou 400um
Hipertrofia da concha	Área médica	Tonsilectomia	Fibra 400um
Patologia das amígdalas	Área médica	Polipose	Fibra 400um

Patologia das cordas vocais	Área médica	Corpectomia	Fibra 400um
Patologia da laringe	Área médica	Laringectomia	Fibra 400um

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.2.4 LASEmaR 1000

Cirurgia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas à cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte pulsado	Fibra 300um ou 400um
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte contínua	Fibra 300um ou 400um
Hérnia de disco lombar	Área médica	Lombar	Fibra 300um ou 400um
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cervical	Fibra 300um ou 400um
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte pulsado	Fibra 300um
Hipertrofia da concha	Área médica	Acesso à turbina	Fibra 300um ou 400um
Hipertrofia da concha	Área médica	Coarctação da concha	Fibra 400um
Patologia das amígdalas	Área médica	Tonsilectomia	Fibra 400um
Polipose	Área médica	Polipose	Fibra 400um
Flebologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Telangiectasias dos membros inferiores	Área médica	Telangiectasias	Fibra 100um
Varizes reticulares	Área médica	Reticulares	Fibra 200um
Varizes colaterais	Área médica	Colaterais	Fibra 400um
Varizes perforantes	Área médica	Perfurante	Fibra 600um
Varizes de safena	Área médica	Veia safena magna ENDO	Fibra 600um
Granulação da úlcera venosa	Área médica	Úlceras de biomodulação	Transdutor multiterapia
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Desbridamento de úlceras PDT	SCANNemaR
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Varredura de luz de úlceras	Transdutor Lightscan
Hemorróidas	Área médica	Hemorróidas	Fibra 600um
Laser assisted liposculpture			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Excesso de depósitos de gordura no rosto *	Não é da área médica	Lipoescultura facial assistida por laser	Fibra 400um
Excesso de depósitos de gordura no corpo *	Não é da área médica	Lipoescultura corporal	Fibra 400um
Lesões vasculares			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Angioma	Área médica	Angioma	Transdutor Zoom 0.5
Angioma cavernoso	Área médica	Angioma cavernoso	Fibra 200um
Nevo aranha	Área médica	Nevo aranha	Transdutor Zoom 0.5

MANUAL DO USUÁRIO**LASEMAR SERIES**

Telangiectasia de membros inferiores	Área médica	Telangiectasia nas pernas	Transdutor Zoom 0.5
Telangiectasia facial	Área médica	Telangiectasia facial	Transdutor Zoom 0.5
Odontologia			

Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas à cirurgia	Área médica	Cirurgia	Fibra 300um
Bolsas periodontais	Área médica	Periodontia	Fibra 200um
Sapinho	Área médica	Sapinho	Fibra 300um
Hipersensibilidade	Área médica	Dessensibilização	Transdutor de mini terapia
Úlceras	Área médica	Bioestimulação	Transdutor de mini terapia
Doenças endodônticas	Área médica	Endodontia	Fibra 200um
Dentes não vitais descoloridos *	Não é da área médica	Clareamento de dentes não vitais	Transdutor de mini terapia
Dentes vitais descoloridos *	Não é da área médica	Mini-terapia de dentes vitais	Transdutor de mini terapia
Terapia médica			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Dor aguda	Área médica	Terapia de alta frequência	Transdutor de multiterapia
Dor crônica	Área médica	Dor articular crônica	Transdutor de multiterapia
Edema pós-operatório	Área médica	Edema pós-operatório	Transdutor de multiterapia
Onicomicose	Área médica	Onicomicose	Transdutor Plano 0.5

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.2.5 LASEmaR 1064

Cirurgia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas à cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte pulsado	Fibra 300um ou 400um
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte contínuo	Fibra 300um ou 400um
Hérnia de disco lombar	Área médica	Lombar	Fibra 300um ou 400um
Hérnia de disco cervical	Área médica	Cervical	Fibra 300um ou 400um
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte pulsado	Fibra 300um
Hipertrofia da concha	Área médica	Acesso à turbina	Fibra 300um ou 400um
Hipertrofia da concha	Área médica	Coarctação da concha	Fibra 400um
Patologia das amígdalas	Área médica	Tonsilectomia	Fibra 400um
Polipose	Área médica	Polipose	Fibra 400um
Flebologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Telangiectasias dos membros inferiores	Área médica	Telangiectasias	Fibra 100um
Varizes reticulares	Área médica	Reticulares	Fibra 200um
Varizes colaterais	Área médica	Colaterais	Fibra 400um

MANUAL DO USUÁRIO**LASEMAR SERIES**

Varizes perforantes	Área médica	Perfuração	Fibra 600um
Varizes da safena	Área médica	Veia safena magna ENDO	Fibra 600um
Granulação da úlcera venosa	Área médica	Úlceras de biomodulação	Transdutor multiterapia
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Desbridamento de úlceras PDT	SCANNemaR
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Varredura de luz de úlceras	Transdutor Lightscan
Hemorroidas	Área médica	Hemorroidas	Fibra 600um

Lipoescultura assistida por laser			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Excesso de depósitos de gordura no rosto *	Não é da área médica	Lipoescultura facial assistida por laser	Fibra 400um
Excesso de depósitos de gordura no corpo *	Não é da área médica	Lipoescultura corporal assistida por laser	Fibra 400um
Lesões vasculares			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Angioma	Área médica	Angioma	Transdutor Zoom 0.5
Angioma cavernoso	Área médica	Angioma cavernoso	Fibra 200um
Naevus aranha	Área médica	Naevus aranha	Transdutor Zoom 0.5
Telangiectasia de membros inferiores	Área médica	Telangiectasia das pernas	Transdutor Zoom 0.5
Telangiectasia facial	Área médica	Telangiectasia facial	Transdutor Zoom 0.5
Odontologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas à cirurgia	Área médica	Cirurgia	Fibra 300um
Bolsas periodontais	Área médica	Periodontia	Fibra 200um
Sapinho	Área médica	Tordo	Fibra 300um
Hipersensibilidade	Área médica	Dessensibilização	Transdutor miniterapia
Úlceras	Área médica	Bioestimulação	Transdutor miniterapia
Doenças endodônticas	Área médica	Endodontia	Fibra 200um
Descoloração de dentes não vitais*	Não é da área médica	Clareamento de dentes não vitais	Transdutor miniterapia
Dentes vitais descoloridos*	Não é da área médica	Mini-terapia de dentes vitais	Transdutor miniterapia
Terapia médica			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Dor aguda	Área médica	Terapia de alta frequência	Transdutor multiterapia
Dor crônica	Área médica	Dor articular crônica	Transdutor multiterapia
Edema pós-operatório	Área médica	Edema pós-operatório	Transdutor multiterapia
Onicomicose	Não é da área médica	Onicomicose	Transdutor Plano 0.5

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.2.6 LASEmaR 1500 e LASEmaR 1500-L

Fracionado			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Fotoenvelhecimento *	Não é da área médica	Rejuvenescimento da pele	Transdutor Lightscan
Acne	Área médica	Acne	Transdutor Lightscan
Cirurgia			

MANUAL DO USUÁRIO**LASEMAR SERIES**

Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas à cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte	Fibra 300um

Lipolaser			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Excesso de depósitos de gordura no rosto *	Não é da área médica	Lipolaser facial	Fibra 400um
Excesso de depósitos de gordura no corpo *	Não é da área médica	Lipolaser corporal	Fibra 400um
Hiperidrose	Área médica	Hiperidrose	Fibra 400um
Endolift			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Skin tightening *	Não é da área médica	Endolift	Fibra 200um
Flebologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Varizes da safena	Área médica	Veia safena magna ENDO	Fibra 600um Anel
Varizes safenas	Área médica	Veia safena parva ENDO	Fibra 400um Anel
Varizes colaterais	Área médica	Colaterais	Fibra 400um
Varizes reticulares	Área médica	Reticulares	Fibra 200um
Úlcera venosa a ser limpa	Área médica	Varredura de luz da úlcera	Transdutor Lightscan
Proctologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Fístula	Área médica	Fístula	Fibra 600um Anel
Hemorroidas	Área médica	Hemorroidas	Hemofibra
Cisto pilonidal	Área médica	Cisto pilonidal	Fibra 600um Anel
Fissuras anais	Área médica	Fissuras anais	Fibra 600um
Biomodulação fotográfica			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Úlcera	Área médica	Biomodulação fotográfica	Transdutor multiterapia ou Transdutor Scannemar
Ladylift			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Rejuvenescimento vaginal *	Não é da área médica	Ladylift Vaginal	Fibra 600um Anel Transdutor Ladylift
		Vulvo Perineal	Vulvo-perineal handpiece
Incontinência urinária	Área médica	Ladylift Vaginal	Fibra 600um Anel Transdutor Ladylift
Atrofia vaginal	Área médica	Ladylift Vaginal	Fibra 600um Anel Transdutor Ladylift
Frouxidão vaginal	Área médica	Ladylift Vaginal	Fibra 600um Anel Transdutor Ladylift

MANUAL DO USUÁRIO**LASEMAR SERIES**

Doenças associadas à alteração pós-parto	Área médica	Ladylift Vaginal	Fibra 600um Anel Transdutor Ladylift
HPV	Área médica	Corte cirúrgico	Transdutor cirúrgica de fibra 300um

Cistos	Área médica	Corte cirúrgico	Transdutor cirúrgica de fibra 300um
Tratamento de cicatrizes	Área médica	Ladylift Vaginal	fiber 600um Ring Ladylift handpiece
Coceira	Área médica	Vulvo Perineal	Transdutor Vulvo-perineal
Secura	Área médica	Ladylift Vaginal	Transdutor de fibra 600um Anel Ladylift

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.2.7 LASEmaR 2000

Fracionado			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Fotoenvelhecimento *	Não é da área médica	Resurfacing da pele	Transdutor Lightscan
Acne	Área médica	Cicatrizes de acne	Transdutor Lightscan
Cirurgia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões a serem submetidas a cirurgia	Área médica	Cirurgia de corte	Fibra 300um
Flebologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Varizes da safena	Área médica	Veia safena magna ENDO	Fibra 600um Anel
Varizes de safena	Área médica	Veia safena parva ENDO	Fibra 400um Anel
Otorrinolaringologia			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Turbinados	Área médica	Turbinados	Fibra 300um
L.A.D.D.			
Doenças	Tratamento na área médica (patologia) ou não na área médica (mancha)	Tratamento predefinido (menu/submenu)	Terminal
Lesões cutâneas	Área médica	L.A.D.D.	Transdutor Lightscan

* Tratamentos não cobertos pela CE por não estarem relacionados a patologias.

1.4.3 Contraindicações e limitações de uso

1.4.3.1 Avisos

As fontes de laser da "Série LASEmaR" têm uma classe de risco 4 para possíveis lesões de pele. Durante qualquer tratamento cirúrgico, terapêutico, dermatológico e cosmético-estético, é obrigatório o uso de proteção ocular específica para o comprimento de onda para todas as pessoas na sala. O ambiente de trabalho deve ser bem iluminado e controlado (porta não transparente da sala, com fechadura, tomada elétrica e sistema central com interruptor diferencial padrão). Além disso, deve estar livre de superfícies espelhadas reflexivas, tecidos e materiais escuros ou

soluções inflamáveis perto das áreas de tratamento.

1.4.3.2 Contraindicações

As contra-indicações à terapia a laser são aquelas comuns à cirurgia geral e estão relacionadas à gravidez, febre, septicemia grave e caquexia. As áreas com glândulas tireoide, gonádicas, neoplásticas e as áreas hiperpigmentadas não devem ser irradiadas com feixes desfocados, com efeito bioestimulante, pelo possível aumento das ações metabólicas e regenerativas.

Além disso, evite a terapia em pacientes que estejam tomando medicamentos fotossensibilizadores.

1.4.3.3 Possíveis efeitos colaterais

As possíveis queimaduras de primeiro e segundo grau (eritema, fliteno) causadas pela terapia com laser de diodo, desde que todas as instruções relativas à exposição tenham sido seguidas, são mínimas se comparadas com as vantagens e os benefícios recebidos:

- pacientes traumatizados,
- artropáticos,
- idosos,
- pacientes que necessitam de politerapia farmacológica contrastante, como anti-inflamatórios orais em pacientes que sofrem de gastropatias erosivas e ulcerosas.

1.5 Requisitos básicos dos sistemas a laser da "LASEmaR Series"

A Eufoton identificou os seguintes requisitos básicos para os sistemas de laser da "LASEmaR Series":

1. A potência emitida pelo sistema de laser não deve variar em +/- 20% acima do valor definido pelo operador.
2. A radiação do laser não deve vazar do sistema de forma descontrolada.

2 Rótulos e símbolos

2.1 Visão frontal

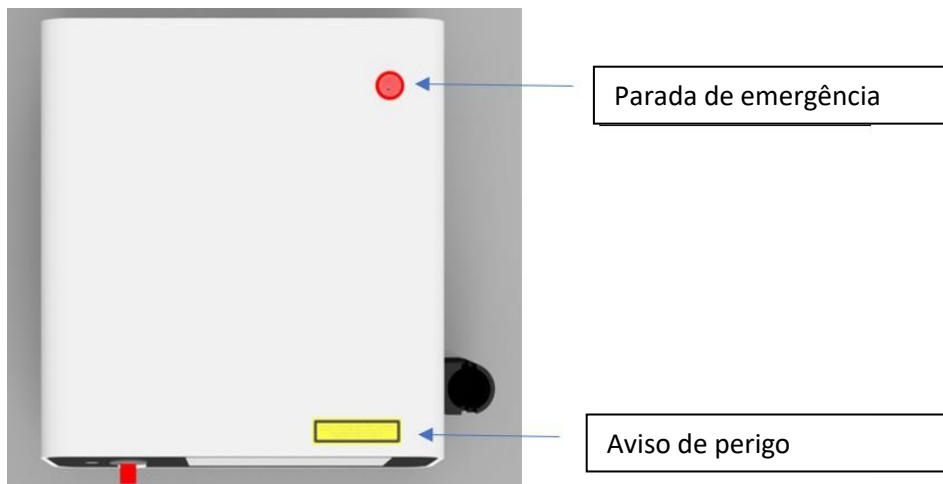


LED RGB que pode ser de 2 cores:
Amarelo (operação do laser)
Vermelho (alarme)

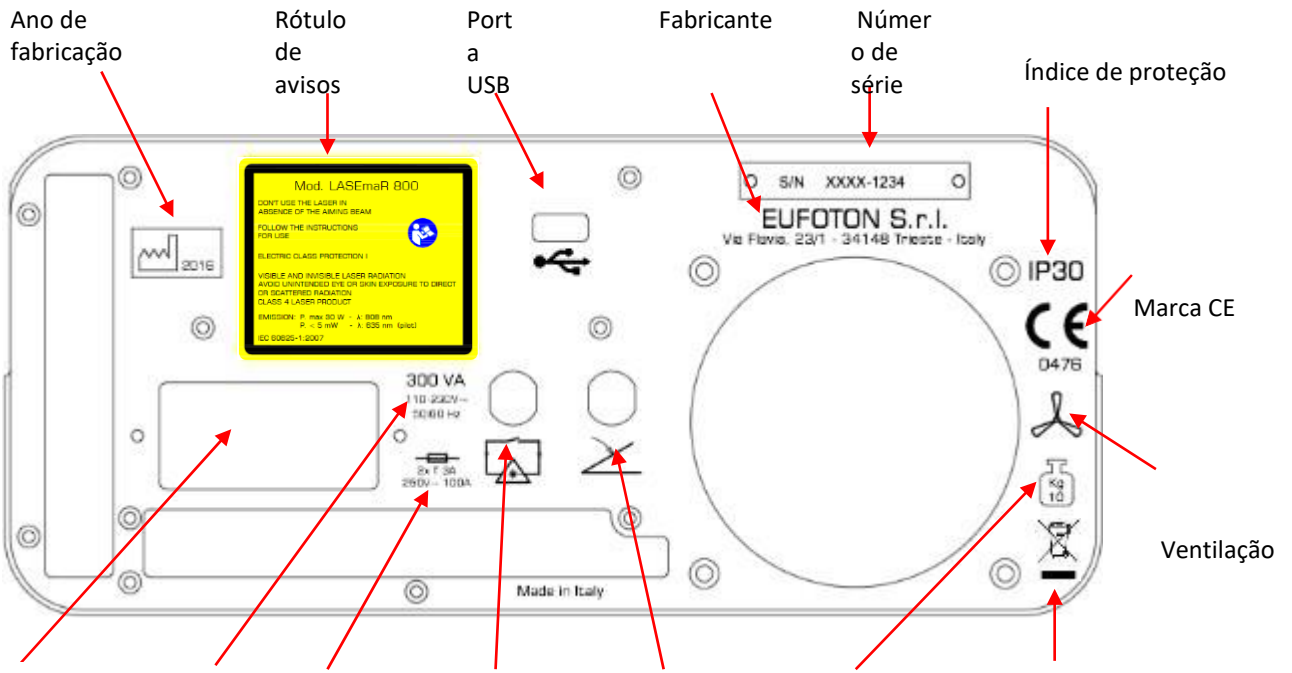
Conector: Transdutor Scannemar/Lightscan

Conexão fibra óptica

2.2 Visão de cima



2.3 Visão do verso





Fonte de energia Informação elétrica Data dos fusíveis Trava Pedal Peso Etiqueta de resíduos especiais

2.4 Símbolos da frente do painel

	<p>Símbolo Perigo de Radiação a Laser: está impresso na tela na parte frontal, próximo da entrada do conector óptico, e indica o perigo de radiação laser.</p>
	<p>Símbolo de conexão com o cabo óptico: está impresso na tela na parte frontal e é colocado na frente do conector de correspondência de entrada</p>
	<p>Rótulo do símbolo de abertura do laser: no painel frontal do sistema de laser, ao redor da saída, onde a fibra óptica é inserida. Indica a área pela qual a radiação do laser pode sair.</p>
	<p>Parte aplicada BF (dispositivo tipo B com uma parte de aplicação isolada F (tipo flutuante)): rótulo no painel frontal do sistema laser. Indica a parte do dispositivo que está em contato durante o uso normal para que o dispositivo possa realizar sua função de diagnóstico e tratamento, caso em que o dispositivo deve necessariamente entrar em contato físico com o paciente. Todos os TRANSDUTORES (se houver) e FIBRAS ÓTICAS são identificadas como partes aplicadas.</p>

2.5 Símbolos no painel superior


Em todos os lasers da "LASEmar Series" há o seguinte símbolo:

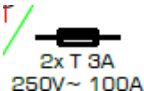
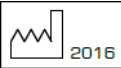



	<p>Parada de emergência: o comando de emergência desativa o equipamento.</p> <p>Quando pressionado, ele emite um sinal de luz vermelha e o dispositivo se desliga completamente.</p>
	<p>Aviso de perigo - Radiação laser visível e invisível</p>




2.6 Símbolos no verso do painel

Ele é aplicado na parte traseira e indica o perigo de vazamento de radiação laser e as características de emissão de pulso. Ela varia de acordo com o modelo.

<p>Mod. LASEmarR 500</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 15 W - λ: 532 nm P. < 5mW - λ: 670 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>	<p>Mod. LASEmarR 800</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 30 W - λ: 808 nm P. < 5mW - λ: 635 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>
<p>Mod. LASEmarR 940</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 30 W - λ: 940 nm P. < 5mW - λ: 635 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>	<p>Mod. LASEmarR 1000</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 30 W - λ: 980 nm P. < 5mW - λ: 635 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>




<p style="text-align: center;">Mod. LASEmaR 1064</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 15 W - λ: 1064 nm P. < 5mW - λ : 635 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>	<p style="text-align: center;">Mod. LASEmaR 1500</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 15 W - λ: 1470 nm P. < 5mW - λ : 650 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>
<p style="text-align: center;">Mod. LASEmaR 1500-L</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 11 W - λ: 1470 nm P. < 5mW - λ : 635 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>	<p style="text-align: center;">Mod. LASEmaR 2000</p> <p>NÃO USE O LASER NA AUSÊNCIA DO FEIXE DE MIRA</p> <p>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO </p> <p>PROTEÇÃO DE CLASSE ELÉTRICA I</p> <p>RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE A EXPOSIÇÃO NÃO INTENCIONAL DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>EMISSÃO: P. máx. 5 W - λ: 1940 nm P. < 5mW - λ : 650 nm [piloto]</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>









<p>300 VA 110-230V~ 50/60 Hz</p>	Impressão na parte traseira que indica os parâmetros de energia
	Impressão no verso indicando os parâmetros relacionados aos fusíveis
<p>IP30</p>	O primeiro dígito indica o grau de proteção contra a entrada de corpos estranhos sólidos e o segundo dígito indica o grau de proteção contra a penetração de líquidos. 3 = protegido contra objetos sólidos com mais de 2,5 mm de diâmetro 0 = sem proteção contra líquidos
	Indica o ano de fabricação do laser
	Ele indica que o produto tem a marca CE. Ele também identifica o Órgão Notificado (0476 = Kiwa cermet) que emitiu o certificado.
	Ele indica que o produto deve ser descartado separadamente e enviado para instalações de tratamento autorizadas.
	Símbolo de conexão USB colocado ao lado do conector de entrada USB

	<p>Símbolo de conexão de intertravamento colocado na abertura de entrada do conector de intertravamento.</p>
	<p>Símbolo de conexão PEDAL colocado na entrada do conector PEDAL</p>
<p>S/N ABCD-XXXX</p>	<p>Número de série do sistema laser</p>
	<p>Indica o peso do laser</p>

2.7 Rótulos dos acessórios

Rótulos dos acessórios usados com o laser "LASEmaR Series".

	<p>Rótulo do pedal</p>
	<p>Rótulo na embalagem de fibras ópticas RFID descartáveis estéreis (como exemplo):</p>
	<p>Rótulo na embalagem de fibras ópticas RFID esterilizáveis (como exemplo):</p>

   <p>Power Cable 400 micron</p> <p>REF EFLM-PC-04 Cod.10005186</p> <p>s/n BFO18B020</p> <p>Eufoton Srl Via Flavia 23/1 34148 Trieste Italy</p> 	<p>Rótulo na embalagem do cabo de alimentação (como exemplo):</p>
   <p>Manipolo Multitherapy Multitherapy handpiece</p> <p>REF HP-DEF Cod. 10000545</p> <p>Lot 18003</p> <p>Eufoton Srl Via Flavia 23/1 34148 Trieste Italy</p> 	<p>Rótulo na embalagem dos transdutores (como exemplo):</p>

3. OBSERVAÇÕES E AVISOS GERAIS DE SEGURANÇA

O uso dos controles ou modificações nos desempenhos e nos procedimentos, além dos especificados neste manual, pode levar a um risco de exposição a radiações de laser. As normas de segurança exigem que o médico responsável pelo equipamento cumpra e garanta a conformidade com todas as normas de segurança e que o equipamento, quando não estiver sendo utilizado, seja mantido DESLIGADO. O "LASEmaR laser deve ser usado por uma equipe sob responsabilidade médica já treinada nas aplicações do equipamento, nos parâmetros da terapia, nos efeitos sobre os tecidos, nos possíveis efeitos colaterais, nos limites, nas contraindicações, no tratamento de complicações, etc. Além disso, o médico autorizado para instruir e inspecionar de forma apropriada o operador que estiver usando o laser, para agir prontamente caso ocorra um acidente.

A equipe deve agir com a devida cautela. Os mais básicos são:

- Prepare o laser e o ambiente necessário para a operação pretendida.
- Use óculos de segurança.
- Nunca direcione o feixe para os olhos das pessoas (mesmo que estejam protegidas por óculos) e para objetos inflamáveis.
- Executar somente as tarefas para as quais foram treinados e que sejam de sua competência.

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por adulteração do dispositivo por pessoas não autorizadas; a adulteração prejudicará qualquer direito de reivindicar a garantia.

3.1 Notas sobre a instalação e o uso

Não use o equipamento:

- Áreas com risco de explosão.
- Na presença de anestésicos inflamáveis ou solventes voláteis, como álcool, gasolina etc.

Aviso: Tenha sempre à mão o manual do usuário do sistema de laser.

3.2 Área de risco de laser

O "LASEmaR Series" é de classe 4 e, por esse motivo, o proprietário/supervisor médico deve tomar todas as precauções para evitar qualquer dano possível a si mesmo, à equipe e aos pacientes. É altamente recomendável cumprir as regulamentações nacionais e internacionais.

A lista refere-se a alguns pontos importantes a serem seguidos:

- A área de risco do laser é onde há uma grande possibilidade de exceder os limites de exposição às radiações do laser.
- Mantenha a área de risco restrita e controlada o máximo possível.
- Coloque os sinais de alerta na entrada da área e conecte um controle remoto ao equipamento.
- Com exceção do paciente, todas as pessoas que permanecerem na área de risco devem ser totalmente treinadas. Elas usarão os óculos de proteção específicos quando o laser estiver funcionando.
- O pessoal que trabalha na área do laser deve ser atualizado pelo menos uma vez por ano sobre as normas de segurança, precauções e instruções relativas ao uso do equipamento.

Outras precauções de segurança podem ser discutidas com a Assistência Técnica.

O médico proprietário/operador é responsável pela implementação de todas as precauções de segurança adequadas para proteger o paciente, os assistentes e qualquer outra pessoa presente durante o tratamento a laser. Além disso, ele é responsável pelas precauções de segurança listadas abaixo:

- Treinamento de todas as pessoas que operam com o laser sobre as precauções de segurança e a operação correta do laser.
- Rotulagem da área perigosa do laser.
- Controle da existência dos sinais de advertência.
- Controle da conexão correta do equipamento se ele tiver sido movido para outro local.
- Controlar a manipulação e a manutenção corretas das fibras ópticas.
- Mantenha em ordem o manual do usuário do laser LASEmaR.

3.3 Risco de explosão e incêndio

O feixe de laser pode inflamar muitos materiais, como gases anestésicos, oxidantes como o óxido nítrico (N₂O) e o oxigênio, que não devem ser usados na área do laser. Além disso, líquidos explosivos ou inflamáveis devem ser evitados, inclusive os solventes dos adesivos e as soluções alcoólicas dos desinfetantes. Se esses líquidos forem usados, eles

- devem evaporar antes de ligar o equipamento a laser.
- Preste atenção ao risco de incêndio dos gases endógenos.

- Lembre-se de que roupas, bandagens, casacos e qualquer outro material inflamável devem estar fora do alcance do feixe de laser. O algodão pode pegar fogo quando estiver cheio de oxigênio.
- Recomenda-se o uso de materiais e instrumentos não inflamáveis e o uso de jalecos brancos e roupas que não sejam facilmente inflamáveis.
- O equipamento não é protegido contra a penetração de líquidos, que podem provocar curtos-circuitos nas partes elétricas com risco de incêndio ou explosão.
- A fibra óptica danificada ou com rachaduras pode enviar energia perigosa até a explosão ou queimar na área danificada.
- Mantenha um extintor de incêndio próximo ao laser.
- Sempre use luvas descartáveis para manusear as sondas para reduzir o risco de contaminação.

3.4 Perigo de exposição direta

- Evite rigorosamente a exposição dos olhos e da pele às radiações diretas ou indiretas.
- Remova ou cubra qualquer objeto brilhante ou refletor dentro da área de risco do laser.
- No caminho do feixe de laser, use apenas objetos que impeçam o espelhamento perigoso.
- A distância de segurança recomendada pela **DNRO** a partir do ponto de emissão do feixe é calculada nas condições de risco máximo, para a potência máxima e com o feixe focalizado.

3.4.1 Os óculos de proteção

A taxa de radiação necessária para realizar os tratamentos terapêuticos é muito forte e o espelhamento da radiação no alvo pode danificar a retina ao atravessar a pupila. Toda a equipe de operação, o paciente e os assistentes estão sujeitos a esse risco. Para reduzir o diâmetro pupilar, recomenda-se operar em salas bem iluminadas. Os óculos de proteção específicos (que todas as pessoas presentes devem absolutamente usar) impedem a radiação perigosa do laser, permitindo que o operador tenha uma boa visão do campo de operação. Para usar o laser de diodo da família "LASEmaR Series", o operador deve usar lentes de segurança para laser projetadas para o comprimento de onda específico usado e marcadas com o símbolo CE e a categoria de proteção.

	<p>EU-OC-05</p> <p>Óculos de segurança específicos para o Operador</p> <p>Comprimento de onda: 315-535 nm</p> <p>Proteção: DIR LB5</p>
	<p>EU-OC-08</p> <p>Óculos de segurança específicos para o Operador</p> <p>Comprimento de onda: 790-1090 nm</p> <p>Proteção: DIR LB5</p>
	<p>EU-OC-15</p> <p>Óculos de segurança específicos para o Operador</p> <p>Comprimento de onda: 1400-3000nm</p> <p>Proteção: DI LB4</p>

A seguir, um exemplo de marcação no dispositivo:

1000-1100 DI LB5

1000-1100:	Comprimento de onda (ou intervalo de comprimento de onda) em nm contra o qual o filtro oferece proteção
DI:	Tipo de laser (D: Onda contínua - I: Pulsado - R: Pulsado gigante - M: modo acoplado pulsado)
LB5	Número da escala (nível de proteção)

3.4.1.1 Instruções para o uso correto dos óculos de proteção

O usuário deve seguir as instruções fornecidas abaixo:

- Verifique a marcação dos protetores oculares. Certifique-se de que as especificações de comprimento de onda e nível de proteção impressas nos protetores oculares sejam adequadas à fonte de laser que está sendo usada.



- Antes do uso e periodicamente, inspecione visualmente os filtros e a armação para verificar se há danos e se os protetores oculares podem ser posicionados corretamente. Se houver algum dano, rachaduras ou arranhões nas lentes, se a armação estiver instável ou se houver mudança na cor do filtro, substitua os protetores oculares entrando em contato imediatamente com a Eufoton.
- Verifique se eles estão posicionados corretamente no rosto e ajuste o comprimento do cabo para que se encaixe confortavelmente no rosto. Esse ajuste é feito usando a tira de plástico na parte de trás para evitar que os protetores oculares se soltem quando a cabeça é movida repentinamente.

3.4.1.2 Ordem de não ressuscitar (DNRO - do-not-resuscitate order)

A distância de segurança recomendada pela DNRO (ordem de não ressuscitar) a partir do ponto de emissão do feixe é de 6 m, calculada nas condições de perigo máximo, com a potência máxima e com o feixe focalizado.

3.4.1.3 Advertências e recomendações de uso

Os protetores oculares contra radiação laser devem ser usados por qualquer pessoa que trabalhe em áreas onde haja risco de exposição a raios laser. O perigo também pode ser causado por reflexos acidentais do feixe de laser, devido à presença de peças reflexivas (incluindo protetores oculares) ou à inclinação ou à regulação imperfeita dos componentes ópticos. Não remova nenhum rótulo que indique os níveis de proteção. Os óculos sem essa marcação não podem mais ser considerados seguros e devem ser substituídos. Não altere nem remova nenhum dos componentes desses protetores oculares.

3.4.1.4 Cuidados e limpeza

Siga as seguintes diretrizes para aumentar a vida útil de seu dispositivo de proteção:

- Quando não estiverem em uso, os protetores oculares devem ser armazenados na embalagem original em um local fresco e seco.
- Não exponha os protetores oculares a fontes de calor.
- Nunca coloque os óculos sobre o lado do filtro.
- Soluções detergentes à base de água e um pano macio são recomendados para a limpeza. Não use amônia, detergentes alcalinos, panos ou soluções abrasivas.

Para mais perguntas sobre os protetores oculares ou sobre como usá-los, entre em contato conosco.

3.5 Vapores

Durante o uso do laser, pode haver emissão de fumaça e partículas vitais no ambiente, devido à combustão do tecido. Essas partículas, se inaladas, podem ser biologicamente prejudiciais, caso ultrapassem a filtragem das máscaras de operação. Além disso, as partículas, ricas em substâncias oleosas, sedimentam na óptica da sonda a laser. Isso produz um escurecimento que reduz a eficiência do equipamento e aumenta o aquecimento das lentes, o que pode causar possíveis danos. Recomendamos o uso de um aspirador cirúrgico próximo ao campo de operação, com um filtro de eliminação de vapor biológico, se os danos virais forem fotocoagulados ou outros, e o uso de uma máscara de filtragem para todas as pessoas presentes.

3.6 Precauções relacionadas à compatibilidade eletromagnética

O "LASEmaR Series" laser requer algumas precauções relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser ativado de acordo com os seguintes requisitos. Dispositivos bidirecionais para telecomunicações portáteis e móveis podem influenciar o funcionamento do laser "LASEmaR Series" (consulte o Apêndice B deste manual).

Aqui está a lista de cabos que podem ser usados como acessórios para o "LASEmaR Series":

- Cabo de conexão com o pedal de ativação, fornecido com o pedal pela Eufoton.
- (Possível) Cabo de conexão com a peça de mão do scanner, fornecido com a peça de mão, pela Eufoton.
- Cabo de conexão do controle de bloqueio externo (comprimento máximo de 6 metros).
- Cabo de alimentação elétrica fornecido com o dispositivo.

O uso de acessórios diferentes dos fornecidos pela Eufoton S.r.l., ou de cabos mais longos do que as medidas descritas acima, pode levar ao aumento do número de emissões ou à diminuição da imunidade do dispositivo.

Atenção!

Certifique-se de que o uso do laser "LASEmaR Series" não interfira eletromagneticamente com outros dispositivos eletrônicos no dispositivo eletrônico no local em que estiver trabalhando (por exemplo, ultrassom, monitores cardíacos etc.).

3.7 Instrumentos, acessórios, substâncias

Os instrumentos e acessórios cirúrgicos devem ser polidos ou esmaltados; os anestésicos, produtos de esterilização, medicamentos etc. não devem ser inflamáveis; a concentração de oxigênio na área de operação deve ser mantida em um nível razoavelmente baixo, de acordo com as condições do paciente. Especialmente gases, compressas etc. devem ser brancas e úmidas. Os acessórios que entram na área de operação (por exemplo, tubos flexíveis) devem ser resistentes ao fogo. É uma boa regra para o operador manter à mão um frasco de água esterilizada para intervir rapidamente em objetos ou áreas que apresentem combustão incipiente. Evite pingos ou respingos no equipamento: ele não é protegido contra a penetração de líquidos, o que pode provocar curtos-circuitos nas partes elétricas, com risco de incêndio ou explosão.

3.8 Comportamento

A sala e o paciente devem ser preparados adequadamente antes de ligar o laser. Todos os itens necessários para toda a operação devem estar presentes na sala, para evitar que pessoas entrem na sala enquanto o laser estiver em uso. O acesso à sala de laser deve ser limitado às pessoas estritamente necessárias e com a permissão do operador. Toda a equipe deve usar óculos específicos. O operador deve verificar se os protetores oculares e os óculos usados pelo paciente não têm aberturas laterais pelas quais a radiação possa atingir os olhos.

Cuidado! A radiação do laser não é visível e, se for direcionada ao olho humano, ela penetra no globo ocular e na retina, causando sérios danos. Nunca olhe diretamente para o ponto de emissão do laser e para a terminação da fibra óptica.

Cuidado! O laser LASEmaR é classificado como classe 4; além disso, as radiações refletidas podem ser perigosas para a visão: durante o uso, é essencial que todas as pessoas presentes usem como proteção ocular os óculos específicos fornecidos exclusivamente pelo fabricante.

Cuidado! Os óculos de segurança devem ser específicos para o comprimento de onda utilizado; óculos de proteção

O laser deve ser testado em um alvo adequado para avaliar a eficiência do equipamento antes do início da operação. O laser é configurado conforme necessário antes do uso; o pedal de emissão do feixe de laser de potência só será ativado quando o feixe de mira for direcionado para o alvo de teste ou para o alvo da operação. Evite deixar a sonda a laser sobre gases, papéis etc., quando não estiver sendo usada: a emissão inoportuna por uma ação imprudente no pedal pode incendiá-los. Coloque a sonda de volta em seu bolso, a menos que haja motivos justificados, como esterilidade. O operador que se afastar momentaneamente do equipamento deverá desligá-lo. O operador que estiver usando outro operador como substituto deve informar o substituto sobre o estado e os parâmetros de configuração do equipamento. Recomenda-se não submeter pacientes não cooperativos a tratamentos a laser.

3.9 Área operacional

As normas de segurança incluem uma série de regras sobre a área de operação do laser, entre elas:

- A radiação do laser não deve sair da área e não deve ser refletida por superfícies espelhadas.

- A porta deve poder ser trancada.
- A iluminação deve ser muito potente.
- O sinal de alerta da presença de um equipamento a laser (IV) deve ser colocado na entrada.
- Um sinal "LASER EM USO", ativado pela conexão auxiliar do equipamento, deve ser colocado na entrada.
- Todos os meios de prevenção, proteção e primeiros socorros devem estar presentes.
- Todos os requisitos de higiene devem ser observados.
- Existem as condições ambientais para a operação correta da máquina.

3.10 Requisitos para a operação e instalação

Para o uso correto do instrumento, certifique-se de que os seguintes requisitos também sejam atendidos durante o uso:

- Coloque a unidade de laser em um local adequado, longe de fontes de calor, com ar suficiente para a ventilação
- Certifique-se de que a grade do aspirador no painel traseiro tenha pelo menos 5 cm de espaço livre.
- O laser não deve ser usado próximo ou colocado sobre outros equipamentos.
- A tensão de alimentação do instrumento deve corresponder ao valor nominal do mesmo.
- O laser deve ser posicionado a pelo menos 40 cm de distância da tomada à qual está conectado, de modo que, se necessário, seja fácil desconectá-lo rapidamente da energia elétrica principal.
- O instrumento só deve ser conectado a uma tomada aterrada.
- Para fins de legislação de segurança, todos os cabos, tomadas, plugues, a conexão de aterramento e o sistema com interruptor diferencial devem estar de acordo com as normas vigentes no país de uso e ser executados de acordo com elas.
- Para conectar-se à rede elétrica, use somente o cabo de alimentação fornecido com o instrumento.


4. Descrição dos controles e suas funções

4.1. Funções

Todas as funções necessárias para o operador estão reunidas no painel frontal do equipamento a laser, juntamente com o conector da sonda. Outras conexões (fonte de alimentação, pedal, scanner e contato auxiliar para circuitos externos) estão localizadas no painel traseiro do dispositivo. O botão de parada de emergência fica na parte superior.

4.1.1 Ligar



O botão  permite que o equipamento seja iniciado.

Para ativar o sistema de laser, mova a chave localizada na parte traseira da máquina para a posição I; para desligar o sistema de laser, coloque a chave na posição 0.

Quando o dispositivo é ligado, o LED na parte frontal pisca em amarelo até que o visor seja ativado.

O interruptor ativa os recursos de segurança do equipamento e liga: microprocessadores para configuração e controle de parâmetros, feixe de mira vermelho visível, resfriamento, visor para visualização dos parâmetros.

4.1.2 Parada de emergência



O comando  desarma o equipamento.

Quando pressionado, ele emite um sinal luminoso vermelho e o dispositivo se desliga completamente. Para reiniciar o equipamento, mova o interruptor de alimentação, localizado na parte traseira da máquina, para a posição 0 e aguarde até que o sinal luminoso pare; em seguida, ligue a unidade movendo o interruptor da posição 0 para a posição I. Isso reativará a chave de emergência. Depois que o equipamento for reiniciado, será possível executar todas as operações normais.

4.1.3 Pedal

Ao pressionar o pedal, o laser principal emite um feixe de energia.

Ao soltar o pedal, o feixe de energia do laser é interrompido.

O pedal deve ser conectado ao soquete (pedal) na parte traseira do equipamento.

**Cuidado!**

Antes de pressionar o pedal, o operador deve se certificar de que todas as precauções foram tomadas. Primeiro, ele deve verificar o feixe em um alvo fora do campo e, em seguida, direcioná-lo para o alvo real com a ajuda do feixe de mira vermelho. Quando o pedal é pressionado, o feixe principal de energia do laser é emitido.

4.1.4 Botão de Intertravamento

Na parte traseira do equipamento, há um soquete (conector de intertravamento) ligado a um relé normalmente aberto. O relé se fecha quando o equipamento está no estado de "Pronto". O link é usado para ativar os sinais auxiliares, previstos pelos regulamentos, localizados na entrada da sala.

Juntamente com o dispositivo, é fornecido o terminal TRAVA ao qual é possível conectar a terminação do sinal auxiliar; essa terminação é conectada à porta de entrada da sala de cirurgia; quando a porta é aberta, um controle de emergência é enviado ao equipamento que interrompe imediatamente a emissão do laser de potência. Essa possibilidade é mostrada no visor com a mensagem "(Inserir Intertravamento)". O operador deve verificar a causa do travamento e restaurar as condições de segurança na área de operação antes de ligar o equipamento.

4.1.5 Tela multifuncional (touchscreen)

A interface do usuário é criada pelo grande display gráfico interativo de LCD de 7" (touchscreen), que permite a configuração da emissão da fonte de laser e, ao mesmo tempo, exibe de forma clara e detalhada o status do sistema.

Atenção: Certifique-se de que a tela sensível ao toque esteja sempre limpa. Qualquer material estranho na superfície pode afetar e alterar as configurações da ferramenta.

4.1.6 Conector para inserção das fibras ópticas

O conector é rotulado no painel frontal do sistema de laser com o sinal de "abertura do laser" e é o ponto a partir do qual a emissão da radiação do laser irradia. Por meio dessa abertura, você pode conectar a peça de mão para usá-la conforme a tabela "uso pretendido". Para obter instruções sobre como conectar a peça de mão, consulte o capítulo correspondente.

5 Transdutores e fibras ópticas

5.1 Descrição

A radiação do diodo de laser pode ser transportada em um alto rendimento por um "condutor de luz" leve e flexível formado pela fibra óptica. A fibra óptica conectada ao laser pode ser usada diretamente para o tratamento ou você pode usar um cabo óptico especial (cabo de alimentação) que transporta a emissão do laser do instrumento para diferentes tipos de peças de mão. Em ambos os casos, os sistemas a laser "LASEmaR Series" podem se comunicar com o chip RFID das fibras ópticas, exibindo as informações relevantes. As fibras ópticas RFID são dispositivos médicos com seus próprios manuais de usuário, que devem ser consultados para qualquer coisa relacionada ao uso e ao armazenamento adequado das fibras.

Atenção! Use somente as fibras ópticas da Eufoton com o sensor RFID. Não é permitido o uso de fibras ópticas diferentes. A fibra óptica RFID é frágil e, em geral, deve ser manuseada com o cuidado reservado aos materiais vítreos, pouco resistentes à tração (rasgo) e ao corte.

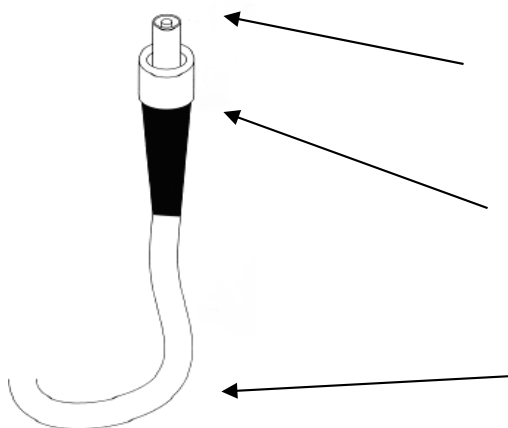
Evite dobras em V (raios de curvatura reduzidos), torções, movimentos bruscos e não a jogue. Embora o dano não leve ao rompimento da fibra, suas propriedades geométricas, que confinam a energia do laser, podem ser deterioradas. Portanto, a radiação poderia escapar da fibra, produzindo um aquecimento localizado com risco de ruptura ou trem e possíveis lesões para o paciente e o operador. Em caso de dano verificado ou suspeito da fibra óptica, é necessário substituí-la totalmente ou remover a parte comprometida, próxima à terminação. Além disso, no caso do cabo de alimentação, à mínima suspeita de que o revestimento não esteja perfeito, ele deve ser controlado e, quando necessário, substituído pela Assistência Técnica da Eufoton S.r.l.

As peças de mão devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas, se necessário, seguindo o que está descrito nos respectivos manuais do usuário. Algumas peças de mão contêm vidro óptico delicado que pode se quebrar devido à queda. Sempre verifique a presença do feixe de mira vermelho: se estiver ausente ou tiver uma intensidade reduzida ou espalhada, pode ser um sinal de dano ao sistema de transmissão óptica. O sistema de laser LASEmaR reconhece a fibra óptica RFID e define o valor máximo utilizável, além de reconhecer acessórios que podem não ser compatíveis.

5.2 Conector SMA

A conexão entre o sistema de laser e o cabo óptico é realizada em direção ao conector SMA.

O conector óptico SMA precisa de uma inserção precisa e delicada do terminal: evite danificar ou lascas as superfícies de contato para não deteriorar o acoplamento óptico, com a consequente introdução de perdas de calor na interface que podem diminuir sua eficiência.



FRÁGIL!

Manuseie cuidadosamente a terminação da fibra e conecte-a com cuidado à fonte de laser

Conector SMA


Proteger com a cobertura especial quando não estiver sendo usado.

Fibra Óptica:

Não faça dobras em V,
Não jogue ou bata transversalmente.





CONECTOR SMA PADRÃO PRETO, a ser conectado ao dispositivo.

	<p>CONECTOR PADRÃO SMA AZUL, a ser conectado ao transdutor.</p>
---	---

5.3 Instruções para conexões de fibras ópticas e transdutores



5.3.1 Sistema de conexão a laser - fibra óptica

 <p>1A</p>	 <p>2A</p>	<p>Para conexão da fibra óptica ao laser: Desparafuse a tampa de proteção do dispositivo a laser (1A) e insira com muito cuidado o conector óptico com as duas mãos, evitando arranharr as superfícies (2A). Qualquer arranhão ou chute na parte superior da fibra pode causar um dano irreversível. Aparafuse-o na extremidade com cuidado.</p> <p>Para desconectar a fibra óptica do laser: com as duas mãos, desparafuse o conector óptico SMA da fibra e puxe o conector para fora da "abertura do laser".</p>
---	---	--

5.3.2 Conexão de transdutores

Para obter detalhes, consulte os manuais do usuário dos terminais.

5.3.2.1 Conexão LIGHTSCAN

	<p>1) Conecte o conector vermelho do "Handpiece Lightscan" (isso também se aplica ao terminal Scannemar) ao conector sob a bucha "laser aperture" (abertura do laser)</p>
	<p>2) Conecte o cabo de alimentação ao sistema de laser: alinhe a parte final do cabo de alimentação à "abertura do laser" da bucha e parafuse o cabo de alimentação com cuidado.</p> <p>Para desconectar o cabo de alimentação do laser: com as duas mãos, desparafuse o conector óptico SMA do cabo de alimentação e puxe o conector do "Laser de abertura".</p>

Para desconectar o "Handpiece Lightscan", desparafuse cuidadosamente o conector do cabo de alimentação e, no caso do conector vermelho, puxe o conector vermelho como na figura:



5.3.2.2 Conexão transdérmica do transdutor ZOOM

Veja a conexão do sistema de laser - fibra óptica.

5.3.2.3 Conexão do transdutor SCANNEmaR

Consulte a conexão do transdutor do Sistema Lightscan.

5.3.2.4 Conexão do transdutor MINITERAPIA

Veja a conexão do sistema de laser – fibra óptica.

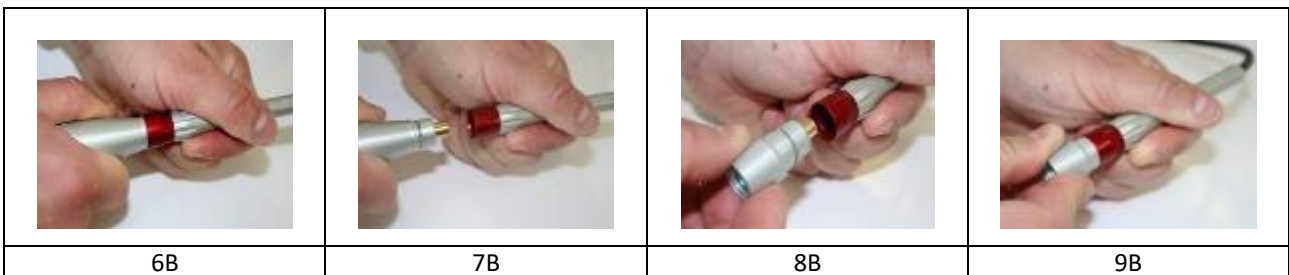
5.3.2.5 Conexão do transdutor MULTITERAPIA

Veja a conexão do sistema de laser – fibra óptica.

5.3.2.6 Conexão do transdutor terapêutico FLAT

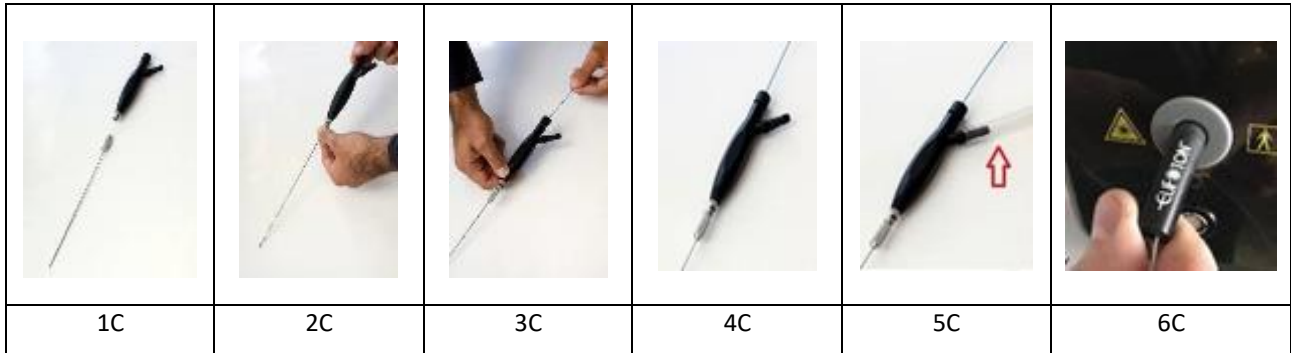
Veja a conexão do sistema de laser – fibra óptica.

Para substituir a parte da cabeça do transdutor, faça o seguinte:

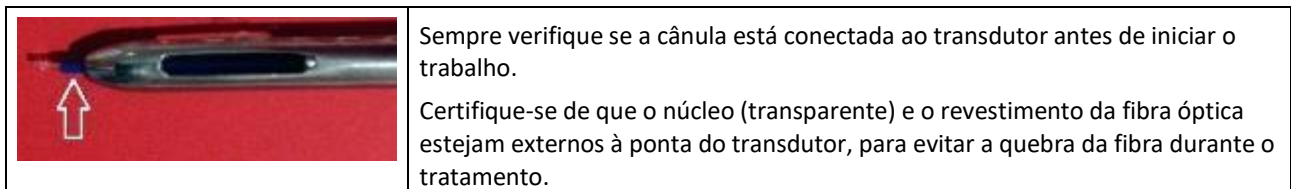


Segure o transdutor e puxe-a com firmeza (6B) até que a parte da cabeça se solte (7B). Em seguida, escolha a ponteira desejada e insira-a no transdutor (8B) e empurre-a até ouvir um clique (9B).

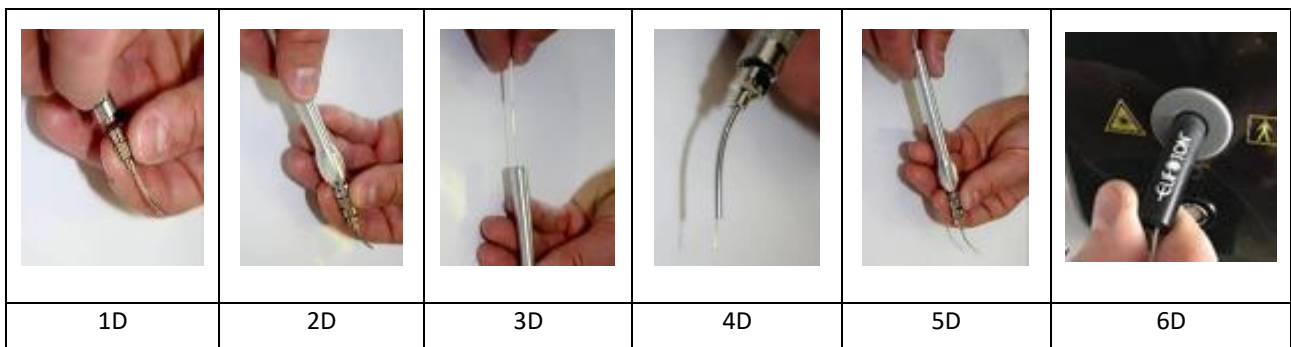
5.3.2.7 Transdutor de conexão para lipólise a laser



Selecione a cânula escolhida, fornecida separadamente (1C); parafuse a cânula no transdutor (2C), desparafuse a parte inferior do transdutor e insira com extremo cuidado a fibra escolhida (3C), Ajuste o comprimento da fibra que sai da cânula (4C). Bloqueie a fibra óptica parafusando a parte inferior do transdutor. Somente para o modelo cód. HP-MLS-CS, conecte a bomba de sucção (5C). Conecte a fibra do terminal ao laser (6C) conforme descrito no parágrafo 5.3.1 "Conexão do sistema de laser - fibra óptica". Agora o transdutor está pronto para ser usado.

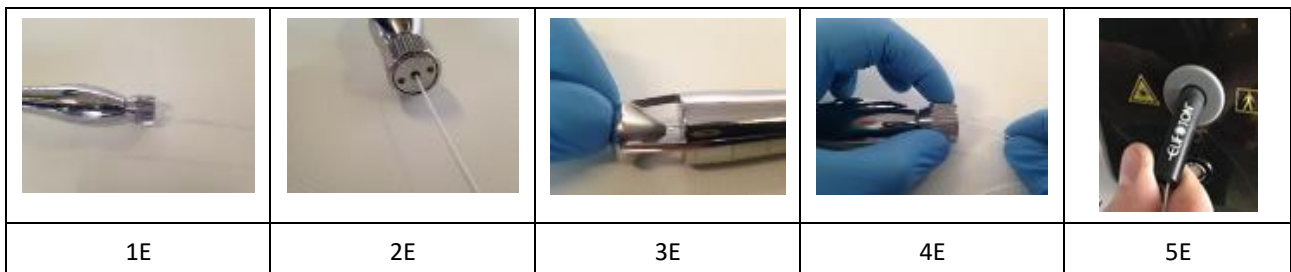


5.3.2.8 Conexão CONTACT do transdutor cirúrgica



Pegue o transdutor e parafuse o tubo selecionado (1D); em seguida, solte a peça principal da cabeça (2D). Insira a fibra pela parte inferior da peça principal (3D) com cuidado e regule o comprimento da fibra que sai pelo tubo (4D). Bloqueie a fibra parafusando da peça principal no cabeça (5D). Conecte a fibra do terminal ao laser (6D) conforme descrito no parágrafo 5.3.1 "Conexão do sistema de laser - fibra óptica". Agora o transdutor está pronto para ser usado.

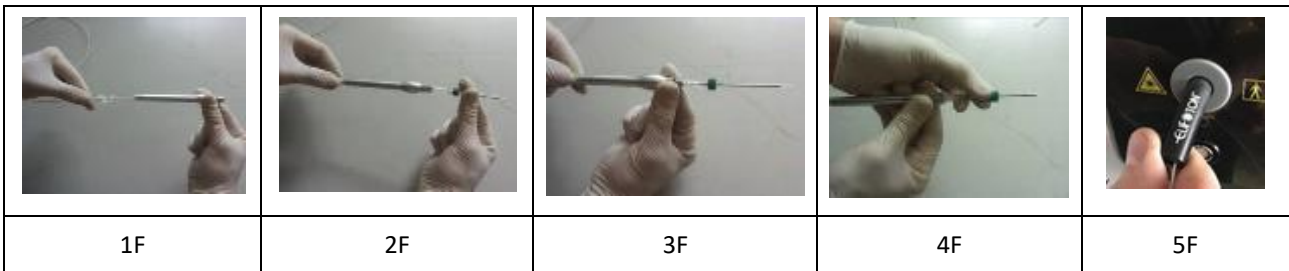
5.3.2.9 Conexão do transdutor Ladylift



Rosqueie a porca serrilhada da ponteira no sentido anti-horário até que ela pare (1E). Insira a fibra com extremo cuidado (2E) até alcançar o cone de centralização (3E). Aperte a porca serrilhada no sentido horário para parar a fibra (4E). Conecte a fibra do terminal ao laser (5E) conforme descrito no parágrafo 5.3.1 "Conexão do sistema de laser - fibra

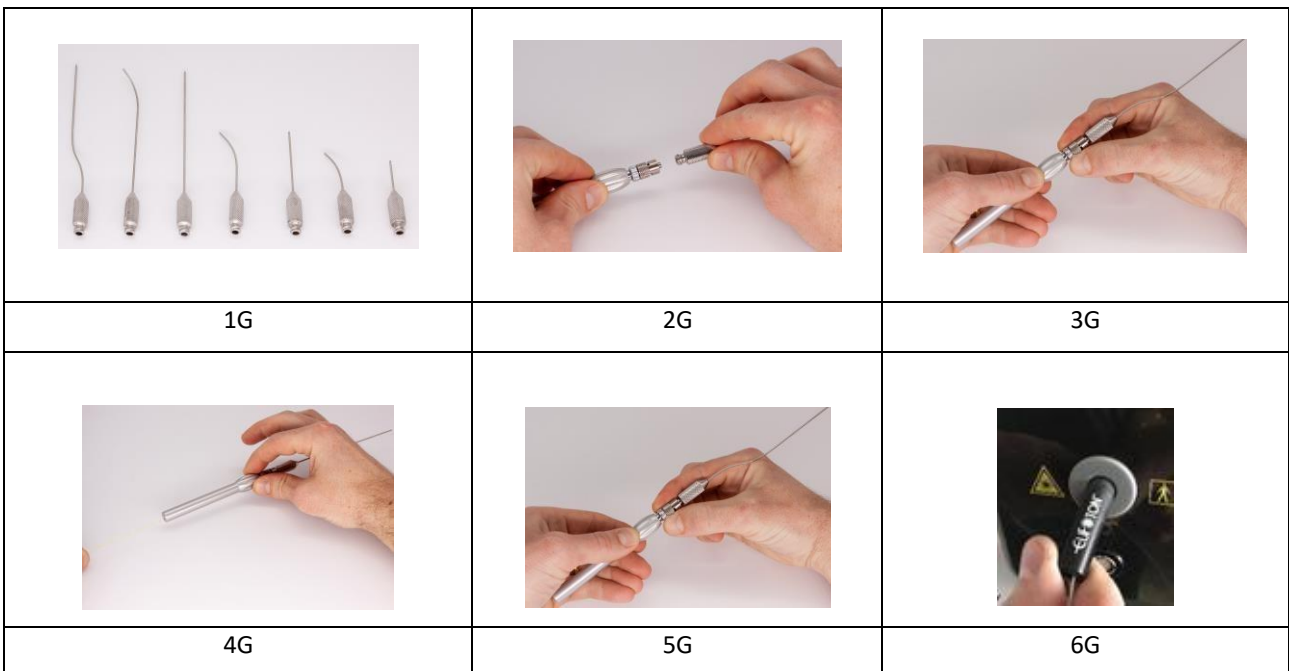
óptica". Agora o transdutor está pronto para ser usado.

5.3.2.10 Conexão do transdutor Hemo



Insira com extremo cuidado a fibra óptica na parte inferior do corpo do transdutor (1F). Aperte a cânula no transdutor (2F). Ajuste o comprimento da fibra e aperte firmemente a trava da fibra (3F). Ajuste a profundidade da cânula de inserção no tecido (4F). Conecte a fibra do terminal ao laser (5F) conforme descrito no parágrafo 5.3.1 "Conexão do sistema de laser - fibra óptica". Agora o transdutor está pronto para ser usado.

5.3.2.11 Conexão do transdutor de otorrinolaringologia



Selecione a cânula escolhida, fornecida separadamente (1G); parafuse a cânula no transdutor (2G); em seguida, solte o corpo principal da cabeça (3G); Insira com extremo cuidado a fibra escolhida (4G) e bloqueie a fibra parafusando a peça principal na cabeça (5G). Conecte a fibra do terminal ao laser (6G) conforme descrito no parágrafo 5.3.1 "Conexão do sistema de laser - fibra óptica". Agora o transdutor está pronto para ser usado.

6. Instalação e uso

Instruções para desembalagem

Depois de receber o produto, abra cuidadosamente a embalagem e verifique seu conteúdo, para verificar se todos os componentes estão presentes e se foram recebidos em boas condições.

Se alguns componentes forem danificados pelo transporte, notifique imediatamente a Eufoton S.r.l. ou seu distribuidor. Guarde os materiais usados na embalagem.

Se o dispositivo precisar ser devolvido à Eufoton ou ao seu distribuidor, use a mala original e os materiais de embalagem originais.

Instruções de segurança

Todas as pessoas envolvidas no processo de instalação e operação devem ser qualificadas e devem seguir as instruções do manual do usuário e deste documento.

Antes de preparar o laser para a configuração inicial, verifique se não há danos causados pelo transporte. Se houver algum dano causado pelo transporte, entre em contato com a Eufoton ou com o seu distribuidor e não use o dispositivo.

Para manter o dispositivo em perfeitas condições e garantir um uso seguro, siga cuidadosamente as instruções de segurança e os avisos indicados no manual do usuário e neste documento.

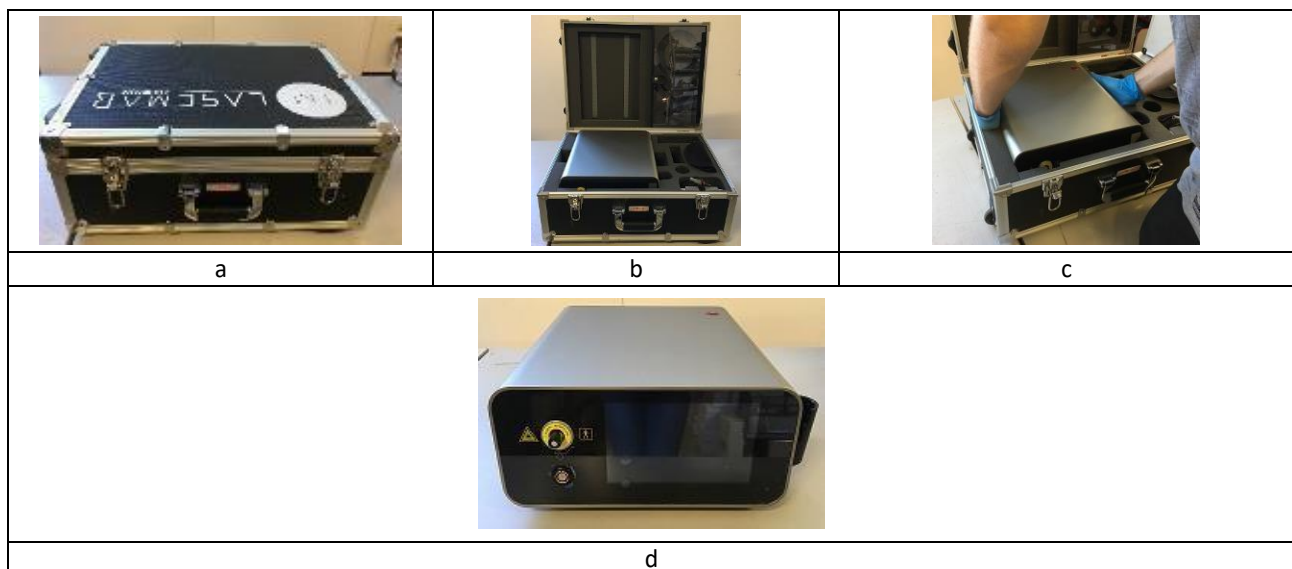
Marcação de acessos

Todos os acessos devem ser claramente marcados para evitar qualquer entrada inadvertida que possa causar perigo. O sinal de perigo do laser (triângulo com símbolo de laser) deve ser aplicado a cada porta de acesso.

Instalação

1. Remova o dispositivo da embalagem (a, b, c) e coloque-o em um local adequado (d), longe de fontes de calor, com ar suficiente para ventilação. Lembre-se de que a grade do sistema de resfriamento que fica no painel traseiro deve ter pelo menos 10 cm de espaço livre.

Além disso, antes de conectar o equipamento, sempre verifique se a fonte de alimentação corresponde à tensão indicada nas especificações técnicas do produto.



2. Retire o pedal da embalagem. Coloque o pedal no chão (e), insira o conector VERMELHO do pedal no soquete

VERMELHO no painel traseiro do laser e marque com o símbolo



até ouvir um "clique"

(f).

Abra o pedal pressionando a tampa (g).

Para desconectar o pedal do equipamento, remova o conector VERMELHO pressionando a parte cinza do conector e puxe para trás (h).



(e)



(f)



(g)



(h)

3. Retire o intertravamento AMARELO da embalagem, insira o intertravamento no soquete AMARELO no painel traseiro



do laser e marque com o símbolo até ouvir um "clique" (i).

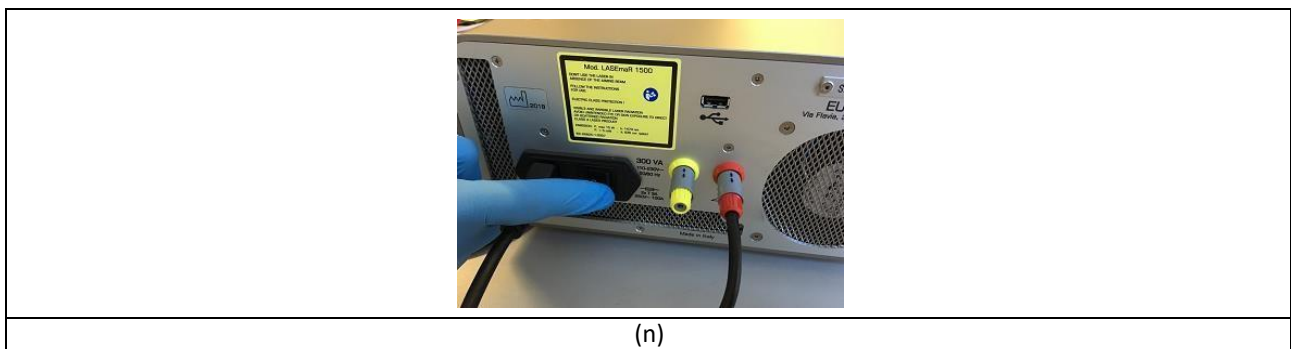
Para desconectar o intertravamento do equipamento, remova o conector AMARELO pressionando a parte cinza do conector e puxando-o para trás, como já foi feito com o conector vermelho do pedal (h).



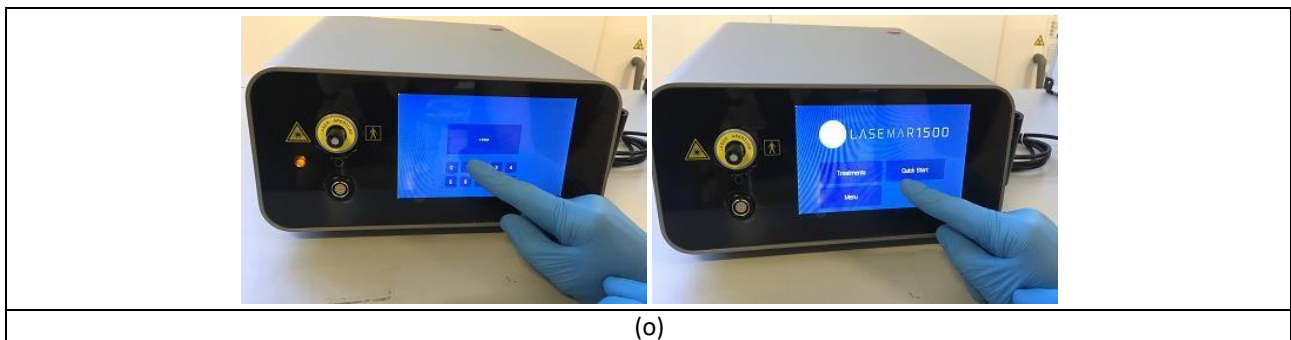
4. Certifique-se de que o interruptor principal esteja na posição posição (I) OFF (O). Em seguida, leve o cabo de alimentação até a parte traseira e uma tomada elétrica adequada (m). Lembre-se de que o equipamento requer aterramento.



5. Ligue o dispositivo usando o interruptor principal localizado na parte traseira do laser traseiro, colocando-o em "ON" (I), tomando cuidado para não manter o pedal pressionado durante essa fase (n).



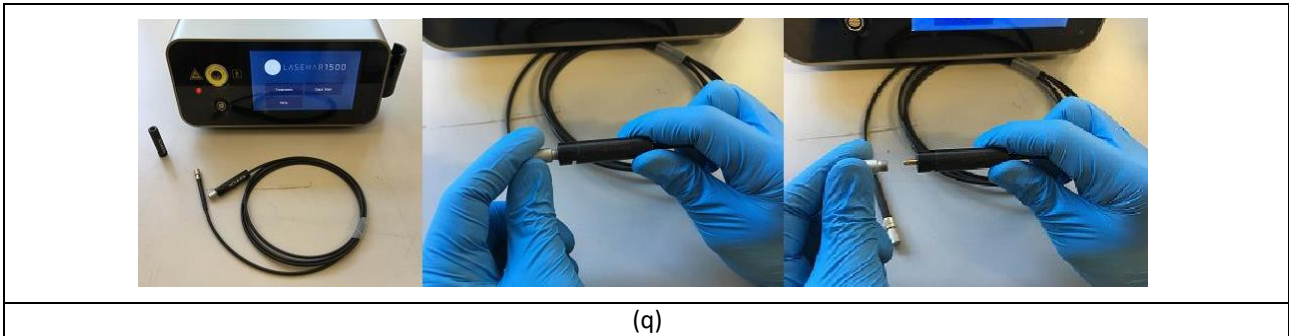
6. Insira o PIN de segurança para acessar os comandos selecionáveis simplesmente pressionando na tela (o).



7. Desparafuse a tampa de proteção do painel frontal do dispositivo a laser para inserir o terminal (fibra ou transdutor) (p).

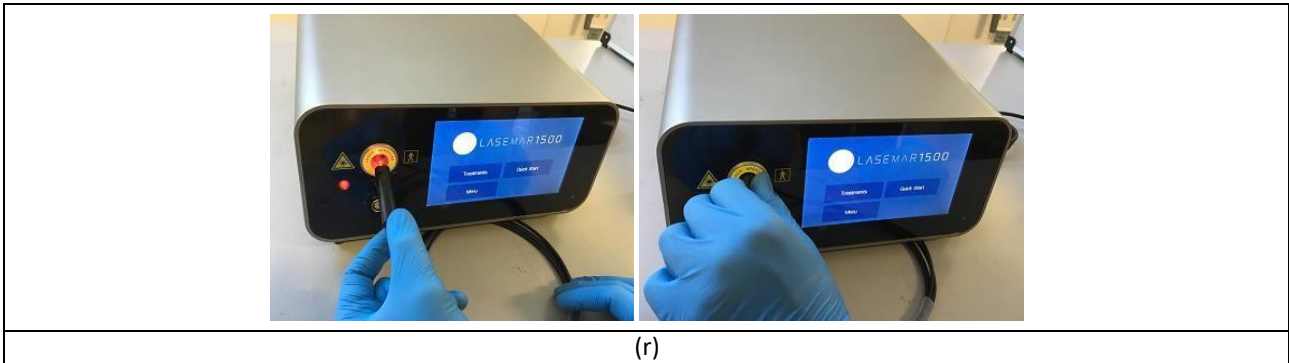


8. Depois que a tampa protetora tiver sido removida do laser, remova a tampa protetora do terminal e verifique se não há danos ao terminal (q).



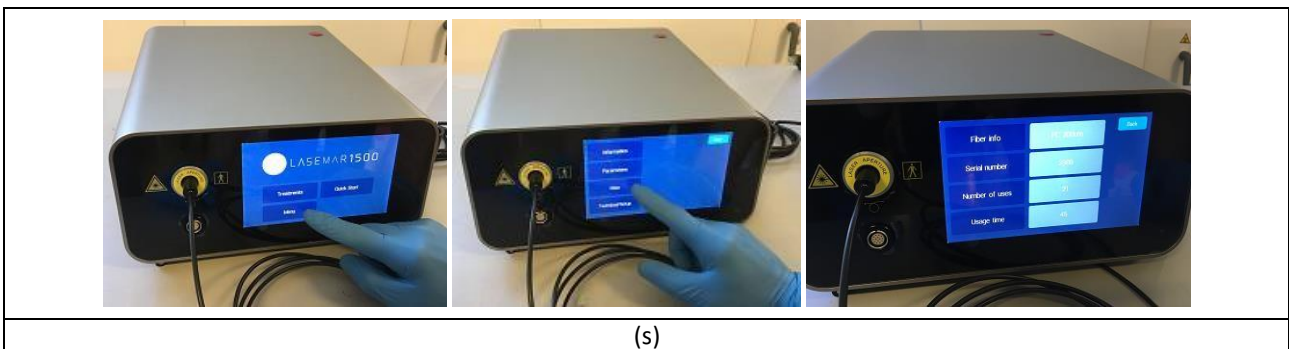
(q)

9. Alinhe a parte final do terminal com a bucha "abertura do laser", no painel frontal do dispositivo a laser, parafuse com cuidado. (Para obter detalhes, consulte os manuais do usuário dos terminais) (r).



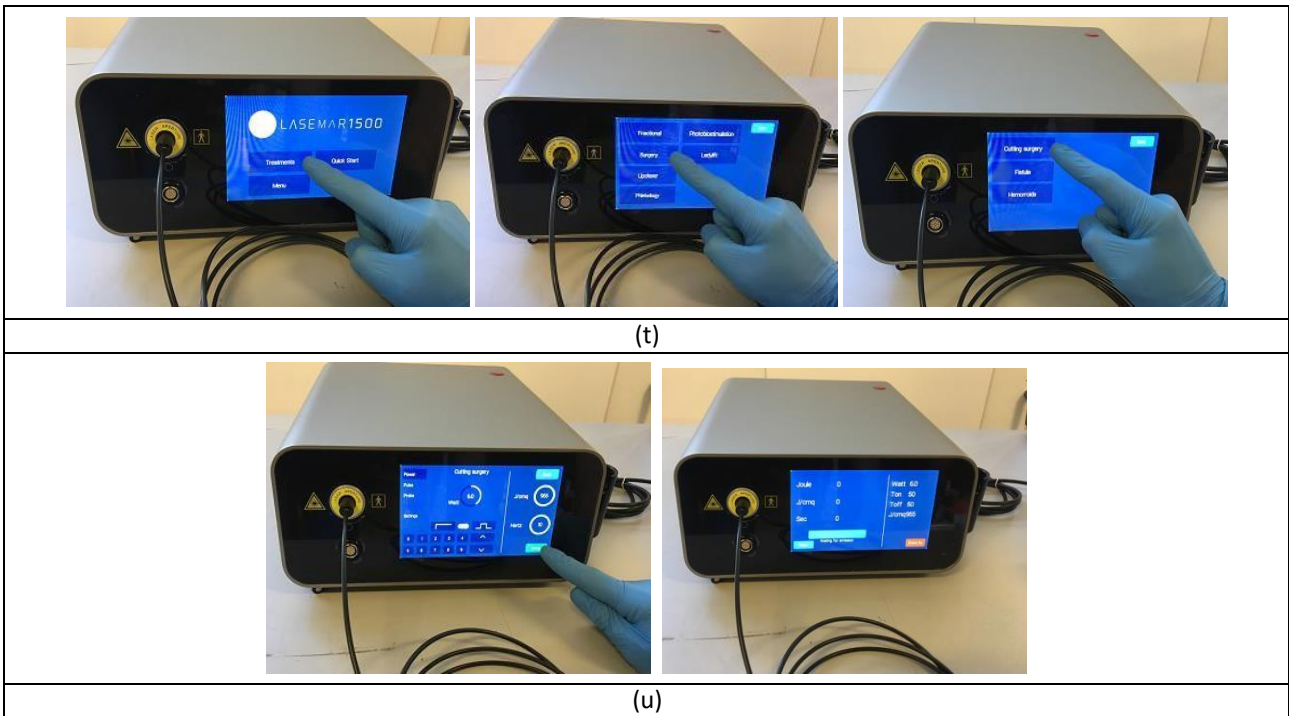
(r)

10. O laser reconhece automaticamente o terminal. Para verificar o terminal, entre em "Menu" e pressione o ícone "Fibra". Uma tela é aberta, na qual é possível visualizar todas as informações sobre o terminal (fibra ou transdutor) que o operador está usando.



(s)

11. Selecione o aplicativo e os parâmetros desejados (Para obter detalhes, consulte o manual do usuário, em especial o capítulo "Controles e interface do usuário") (t). Pressione o botão "Pronto". O laser exibirá uma barra de espera que durará pelo menos dois segundos (u).



(t)

(u)

12. O laser está pronto para emissão. O pedal deve ser pressionado para ativar a emissão.

13. Para trocar o terminal (fibra ou transdutor) entre um tratamento e outro: com as duas mãos, desparafuse o conector óptico SMA da fibra ou transdutor e retire o conector da “Laser de abertura”. Para a conexão do novo terminal, siga as etapas 8-9-10.

ATENÇÃO!

ANTES DE USAR

- Certifique-se de que todas as operações listadas na lista de verificação do Apêndice E tenham sido realizadas

DURANTE O USO DO DISPOSITIVO

- Ligue o aparelho com a menor potência possível para obter o efeito desejado; sempre teste o feixe de laser em uma pequena área, avaliando criticamente o resultado após alguns dias, antes de prosseguir com o tratamento completo.



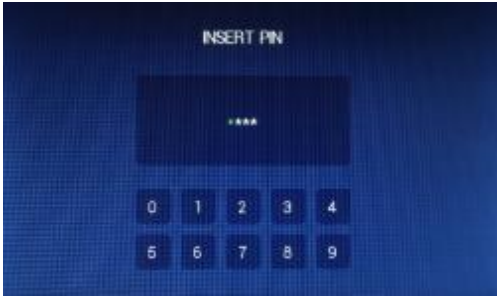
- Em caso de anomalias, acidentes ou outras necessidades, pressione imediatamente o interruptor de emergência.
- Se não estiver sendo usado, desligue o feixe.

7. DIRETRIZES DE CONTROLE DA INTERFACE DO USUÁRIO

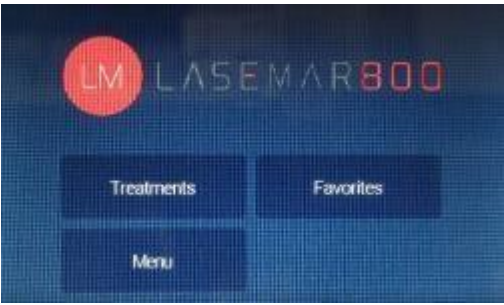
A interface do usuário pode mudar dependendo do modelo do laser.

O operador define as configurações com uma pressão na tela em correspondência com o ícone relacionado à função.


7.1 Inserção do PIN

	<p>Tela de inserção do PIN para o acionamento da máquina</p> <p>Ao ligar o dispositivo, aparece a tela de inserção do código de desbloqueio.</p> <p>Em seguida, é necessário selecionar com precisão os parâmetros das configurações do dispositivo para passar para a condição de pronto.</p> <p>N.B. Em caso de código PIN incorreto, o cursor volta para o primeiro dígito numérico. Se você esperar mais de 4 segundos antes de digitar o número, o cursor voltará para o primeiro dígito.</p>
---	--

7.2 Menu principal

	<p>Tela do menu principal.</p> <p>No menu principal, é possível acessar o menu relacionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - TRATAMENTOS - FAVORITOS - MENU <p>Após a seleção do ícone relacionado.</p>
--	--

7.3 Menu “Tratamentos”

	<p>Ao selecionar o ícone “Tratamentos”, o sistema propõe uma lista de macroáreas (por exemplo, lesões vasculares, cirurgia, terapia médica, estética etc.) e, para cada macroárea, os tratamentos que podem ser realizados.</p> <p>Dessa forma, o operador menos experiente é auxiliado passo a passo na escolha dos melhores parâmetros de trabalho.</p>
---	---

	
---	--

Lista de macroáreas	Lista de tratamentos para cada macroárea
---------------------	--

Após selecionar o tratamento desejado, o operador deve selecionar os parâmetros. O sistema de laser define automaticamente todos os dados (potência, tempo, parâmetros da possível varredura).

A fluência e a potência nessa modalidade foram ajustadas para baixo, a fim de garantir uma maior segurança. O operador pode potencialmente modificar os parâmetros propostos pela máquina e depois salvá-los.

Aviso!

Os valores dos parâmetros, predefinidos pela Eufoton, correspondem às configurações padrão para o tratamento. Os parâmetros devem ser verificados por meio de um teste preliminar que deve ser realizado antes da operação e que depende das características do tecido que deve ser tratado (cor da pele, tamanho dos vasos etc.).

A Eufoton S.r.l. não se responsabiliza por danos causados aos pacientes como resultado de uma configuração não apropriada dos parâmetros.



7.4 Menu “Favoritos”

Ao selecionar o ícone “Favoritos” e, em seguida, o tratamento salvo nos favoritos, é exibida uma tela para inserir os parâmetros de trabalho parâmetros de trabalho. Para salvar os tratamentos favoritos, leia o Parágrafo 7.6.5 Menu “Opções”.

		
Menu principal	Menu favoritos	Insira os parâmetros de trabalho para o tratamento selecionado "Angioma"

7.5 Menu “Menu”

Ao selecionar o ícone "Menu", o operador entra na área reservada para o gerenciamento das configurações da máquina. Para retornar ao menu principal, é necessário selecionar o botão Voltar, que fica na parte superior direita.

	
---	--

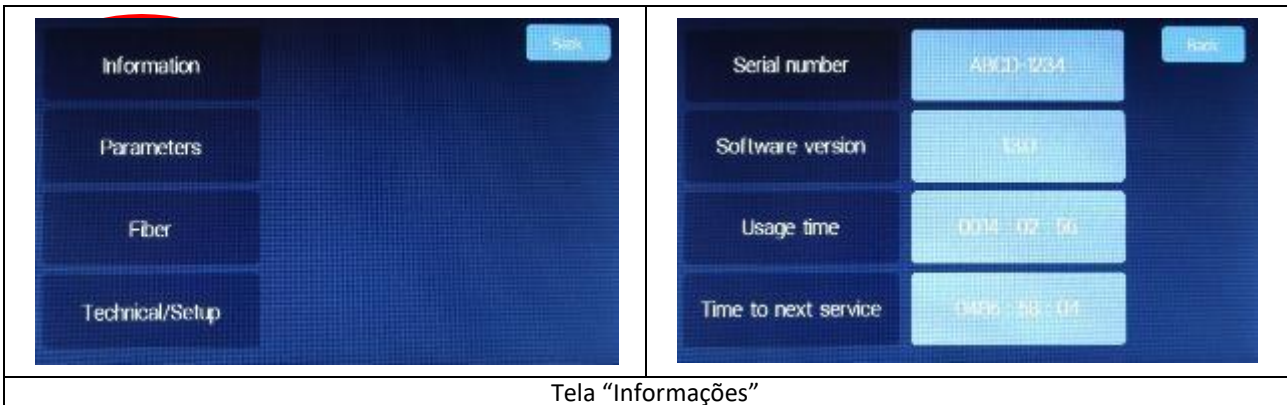
7.5.1 “Informações”

Ao selecionar o ícone “Informações” no menu "Menu", é exibida uma tela na qual é possível visualizar todas as informações relacionadas à máquina, ou seja:

- Número de série: o número de série do laser;
- Versão do software: versão do software instalada no laser;
- Tempo de uso: o tempo de uso do laser;

- Tempo para o próximo serviço: quanto tempo falta para o próximo serviço do laser.

Para retornar ao menu anterior, é necessário selecionar o botão “Voltar”.



7.5.2 “Parâmetros”

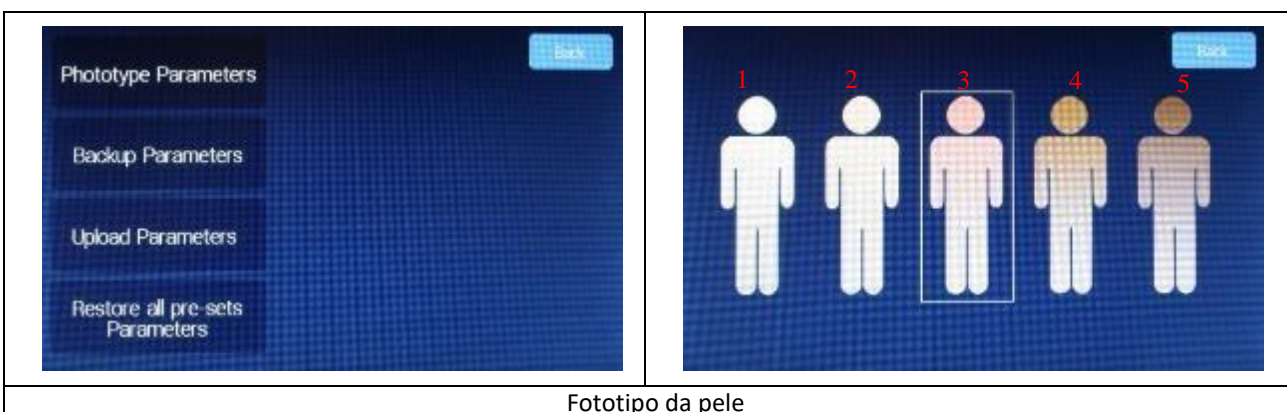
Ao selecionar o ícone “Parâmetros” no menu "Menu", é exibida uma tela na qual é possível:

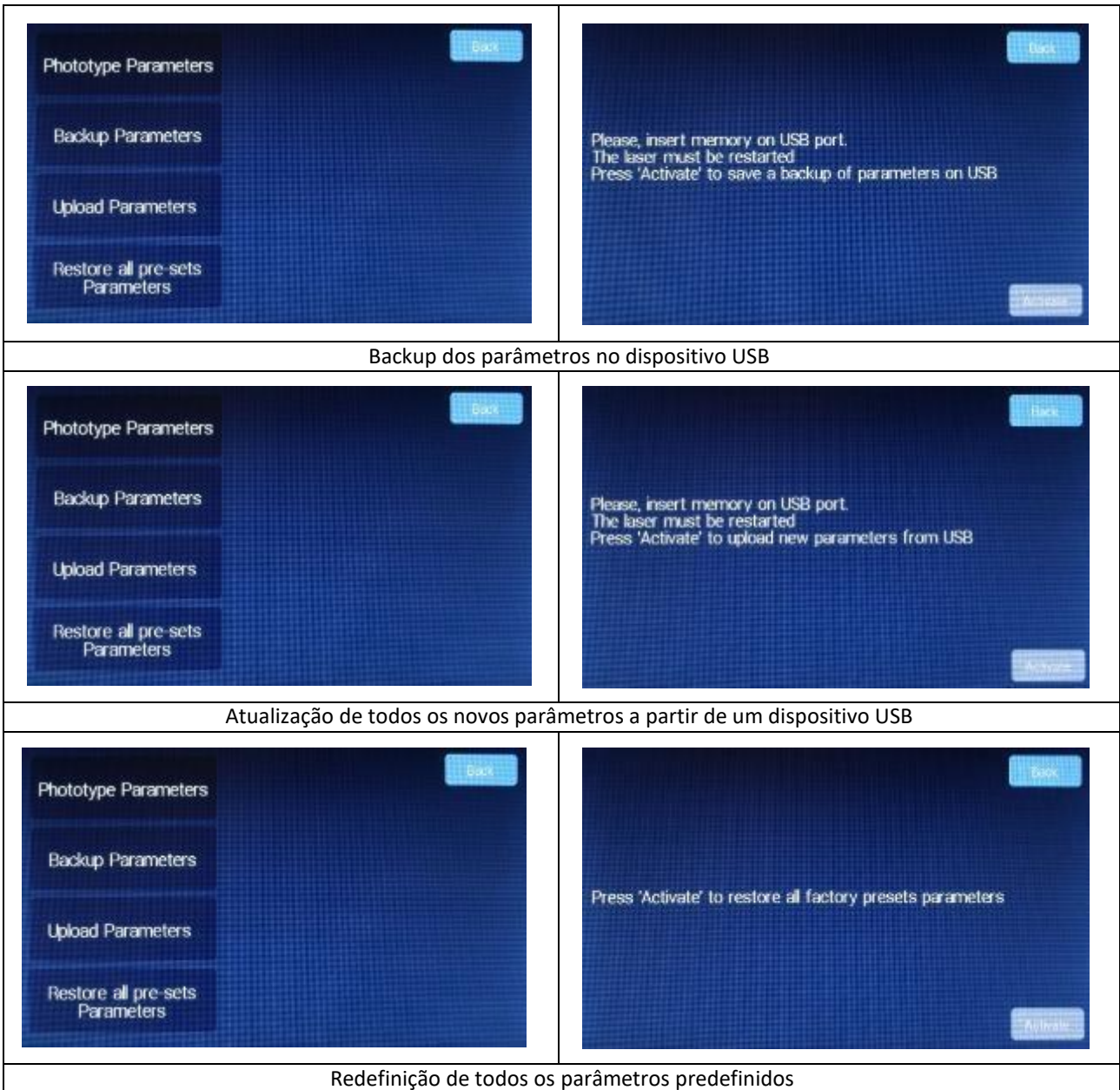


- selecione o fototipo da pele (1, 2, 3, 4, 5);
- fazer backup dos parâmetros em um dispositivo USB;
- atualizar novos parâmetros a partir de um dispositivo USB;
- redefinir todos os parâmetros predefinidos.

Para retornar ao menu anterior, é necessário selecionar o botão “Voltar”.

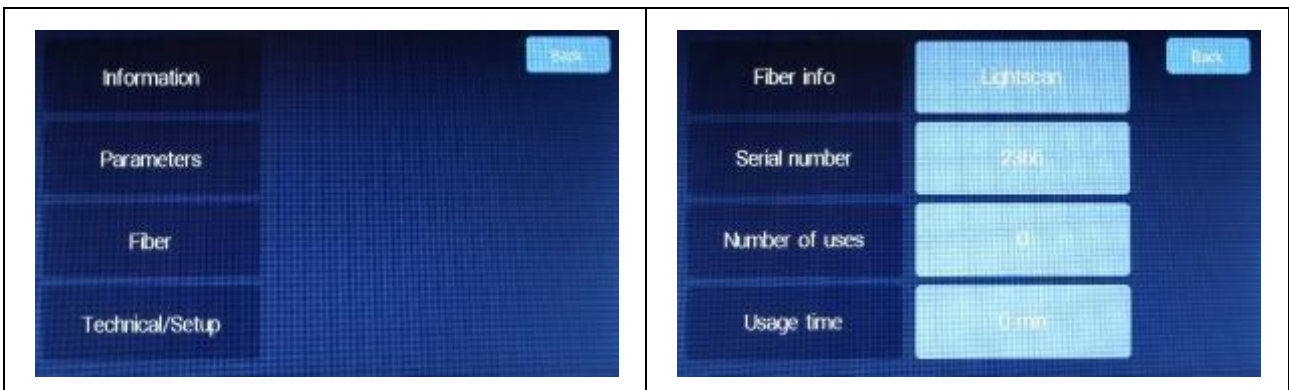
Para fazer o backup dos parâmetros, a atualização dos novos parâmetros e a redefinição de todos os parâmetros predefinidos, selecione o botão “Ativar”.





7.5.3 “Fibra”

Ao seleccionar o ícone “Fibra”, é exibida uma tela na qual é possível visualizar todos os dados relacionados à fibra RFID usada pelo operador:

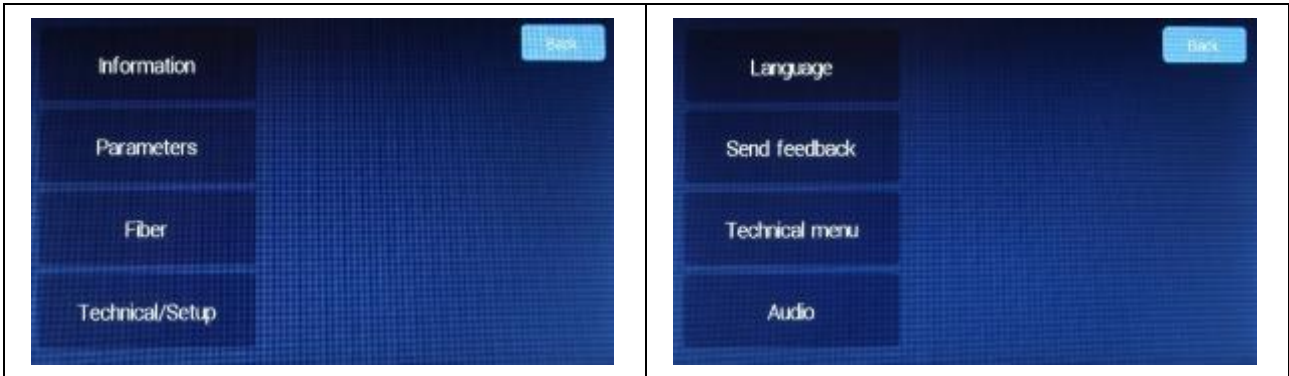


- Informações da fibra: o tipo da fibra usada.
- Número de série: o número do lote da fibra usada.
- Número de usos: quantas vezes a fibra foi usada.
- Tempo de uso: por quanto tempo a fibra foi usada.

Para retornar ao menu anterior, é necessário selecionar o botão “Voltar”.

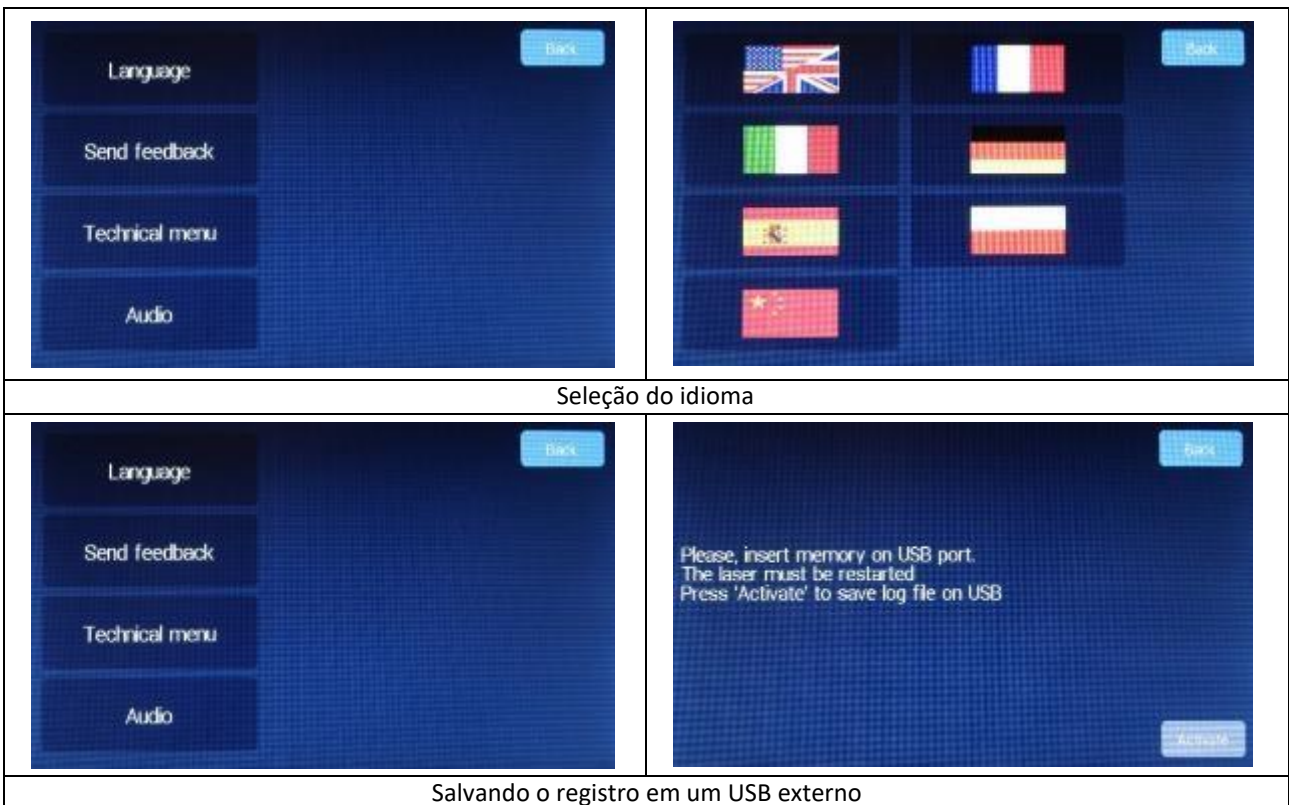
7.5.4 “Técnico/Configuração”

Ao selecionar o ícone "Técnico/COntiguração", é exibida uma tela na qual é possível:



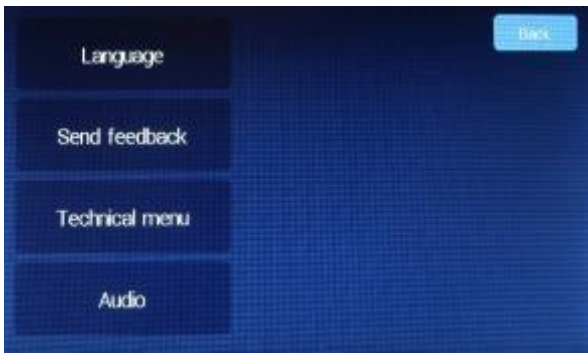
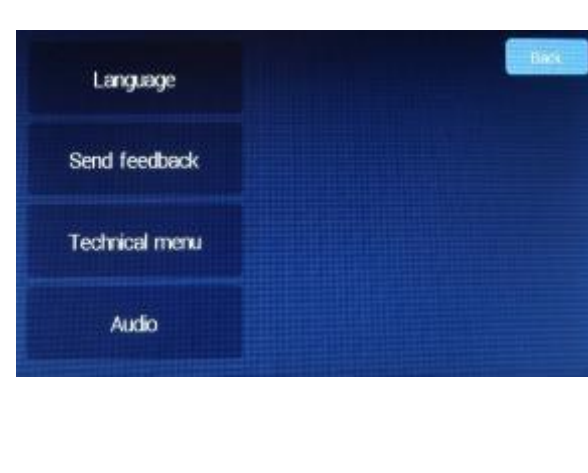

- selecionar o idioma desejado;
- salvar o registro do que foi feito;
- acessar o "menu técnico" (essa função é permitida somente a técnicos autorizados da Eufoton mediante a inserção de um código PIN);
- ajustar o volume do áudio "cip" quando o laser estiver ativo.

Para retornar ao menu anterior, é necessário selecionar o botão “Voltar”.
 Para salvar o registro ou o volume de áudio definido, selecione o botão “Ativar”.



Seleção do idioma

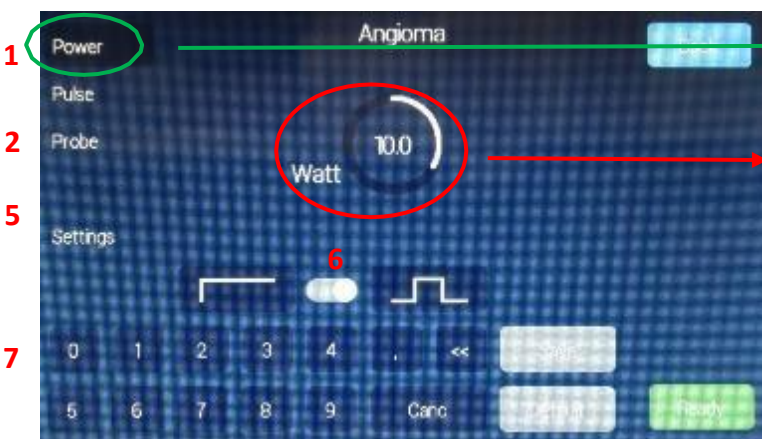
Salvando o registro em um USB externo

	<p>Menu somente para técnicos da Eufoton</p>
<p>Menu técnico</p>	
	 <p>O botão "Teste" permite ouvir o volume de áudio selecionado</p>
<p>Ajuste do volume do áudio</p>	

7.6 Menu "Inserir parâmetros"

O sistema a laser oferece um menu específico para os tratamentos "Rejuvenescimento" e "Endolift" (consulte o Parágrafo. 7.8 deste manual do usuário).

Para todos os outros tratamentos:



Quando o operador seleciona um menu, botão correspondente é destacado, como na figura.

Os parâmetros que podem ser definidos pelo operador têm este gráfico.

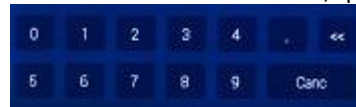
1	Botão para acessar o menu de energia
2	Botão para acessar o menu de seleção dos parâmetros no modo pulsado
3	Botão para acessar o menu de seleção dos itens de trabalho auxiliares
4	Botão para acessar o menu Lightscan quando estiver definido como terminal LIGHTScan*

5	Botão para acessar o menu de configuração
6	Seleção do modo de trabalho (modo contínuo ou modo pulsado)
7	Teclado numérico para definir os parâmetros que podem ser modificados pelo operador

* Quando o transdutor Lightscan é usada, o software do sistema delimita de forma independente a potência máxima e o número de impulsos durante o uso. O LASEmaR 500, a potência máxima pode ser limitada a 5 W. Em todos os outros lasers da "LASEmaR Series", a potência máxima pode ser limitada a 9W.

A maioria dos parâmetros deve ser definida pelo operador por meio do teclado numérico.

Para inserir um valor de um parâmetro, o operador deve selecionar o ícone relacionado, que está destacado na tela. O operador pode inserir o valor usando o teclado

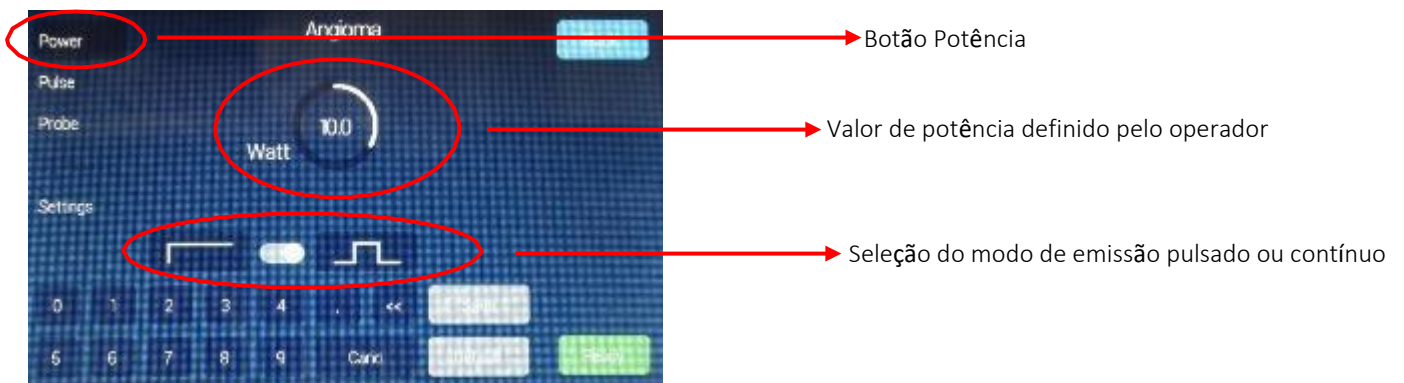


Para inserir números decimais, o operador deve usar o símbolo no teclado. Exemplo: se o operador quiser inserir 5,2, ele deverá clicar no botão "5" e "," e depois em "2". Para desfazer essa ação, o operador pode usar o botão "Canc" ou o botão "<<". O botão "Canc" redefine o valor definido pelo operador, enquanto o botão "<<" exclui a última cifra inserida pelo operador.

O operador também pode salvar os parâmetros clicando no botão "Salvar" ou pode redefinir as configurações de fábrica clicando no botão "Padrão".

7.6.1 Menu "Potência"

Caso o operador queira modificar a potência definida para um tratamento, ele pode acessar o menu "Potência" na tela de inserção dos parâmetros. Ao pressionar o ícone "Potência", ele leva ao menu "Potência". Para modificar o valor da potência, opere conforme explicado no parágrafo "Entrada de parâmetros".



Tela do menu "Energia"

7.6.2 Modo pulsado do menu

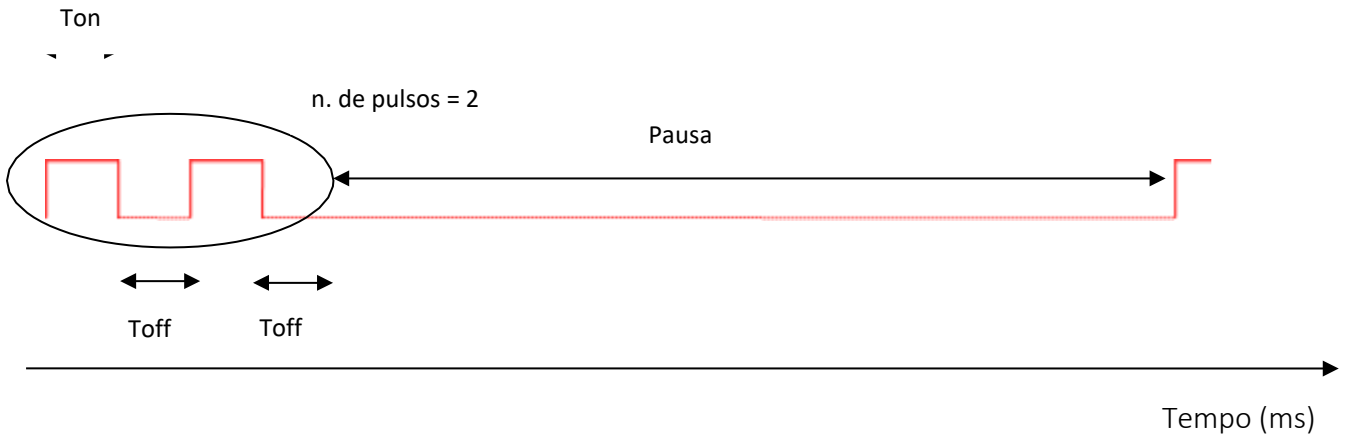
No menu de inserção dos parâmetros, depois de selecionar o modo de temporização "pulsado", é possível acessar o menu de seleção dos parâmetros no modo pulsado pressionando o ícone "Pulsar".

Tempo ON(Ton)	Esse parâmetro permite definir a duração de um pulso.
Tempo OFF(Toff)	Esse parâmetro permite definir a pausa entre o fim de um pulso e o início de um novo impulso
Pausa (Pausa)	Esse parâmetro define a pausa entre um trem de pulsos e o início de um novo trem de impulsos.
Número de pulsos (N. de pulso)	Esse parâmetro permite definir o número de pulsos que compõem o trem de pulsos.



Tela modo pulsado

Dessa forma, o operador pode escolher Tempo ON, Tempo OFF, Pausa e Número de pulsos, simplesmente pressionando o ícone relacionado. Para modificar o valor desses parâmetros.



7.6.3 Menu "Transdutor"

No menu "Parâmetros", é possível acessar o menu dos elementos auxiliares pressionando o ícone "Sonda".



Tela do menu Seleção de elementos de trabalho auxiliares. Nesse menu, o operador pode selecionar o ponto desejado para alguns transdutores. De fato, para os transdutores com zoom e planas, o sistema prevê a possibilidade de definir o ponto usado (para permitir que o sistema calcule com precisão a fluência), pressionando repetidamente o ícone "zoom" ou "flat". O sistema prevê a possibilidade de definir o calibre da fibra "Fibra por Fibra FTF" pressionando repetidamente o ícone "fibra". O sistema RFID seleciona automaticamente o tipo de fibra ou transdutor usado, indicando-o no visor. Para fibras com um uso específico (fibras de uso único ou reutilizáveis), o sistema também mostra o número total de usos.

Aviso!

Dependendo da peça de mão escolhida, o dispositivo compensa a perda, típica dessa estrutura, e realiza as compensações apropriadas para calcular a fluência real.

7.6.4 Menu "Lightscan"

Para acessar o menu "Lightscan", primeiro é necessário que o transdutor Lightscan tenha sido inserida.

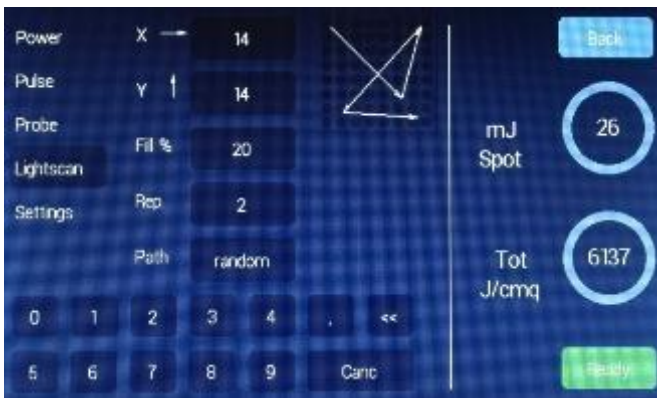
Pressionar o ícone "Lightscan" no lado esquerdo do menu leva ao menu de configurações do transdutor Lightscan. O Lightscan é um scanner fracionário que permite tratar diferentes áreas por meio de uma varredura ponto a ponto. O sistema de controle do scanner fracionário permite definir:

- o tamanho da área até um máximo de 14x14mm (para diodos de laser infravermelho) ou 16x16mm (para o diodo de laser 532nm);
- a porcentagem de reabastecimento da área;
- as repetições da emissão em um único ponto.

Além disso, os dados relacionados à varredura são visualizados (distribuição espacial e quantidade).

Além disso, é possível visualizar os parâmetros mJ Spot e Tot J/cmq, que não podem ser modificados pelo operador e funcionam como referência para os parâmetros que serão definidos.


Caso queira modificar o modo ou a forma de emissão, é necessário selecionar os ícones "Potência" e "Pulso", situados à esquerda. Os ícones no centro permitem parametrizar a varredura. Consulte a seguinte legenda.



Eixo X	Tamanho em cm do eixo horizontal. Juntamente com o eixo Y, ele calcula a área de escaneamento.
Eixo Y	Tamanho em cm do eixo vertical. Juntamente com o eixo X, ele calcula a área de escaneamento.
Repetições	Número de vezes que é filmado no mesmo local
Densidade	% da área que a emissão cobre
Trajectoria	Permite selecionar o modo de varredura (aleatório ou linear)


Tela do menu Lightscan

O operador também pode salvar os parâmetros clicando no botão "Salvar" ou pode redefinir as configurações de fábrica clicando no botão "Padrão".

Para inserir um valor de um parâmetro, o operador deve selecionar o ícone relacionado , que é destacado na



tela. O operador pode inserir o valor desejado.

Para inserir números decimais, o operador deve usar o símbolo  no teclado.

Para desfazer essa ação, o operador pode usar o botão "Canc" ou o botão "<<".

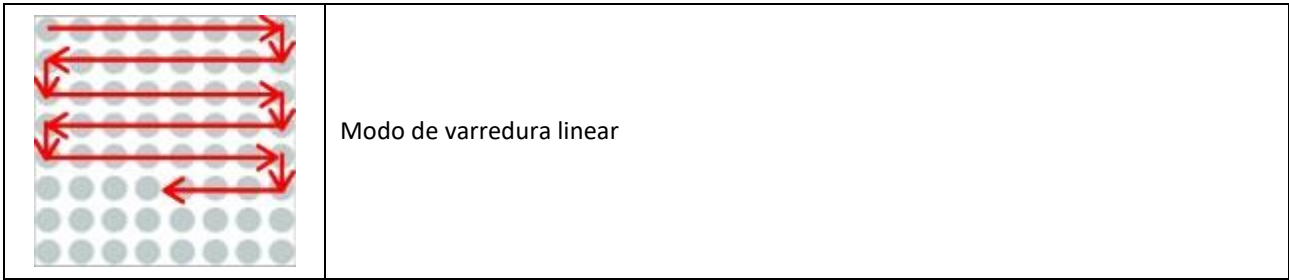
O botão "Canc" redefine o valor definido pelo operador, enquanto o botão "<<" exclui a última cifra inserida pelo operador.

Há também um ícone que representa graficamente a quantidade de pontos emitidos, a forma e o modo de varredura (linear, aleatório, linear avançado).

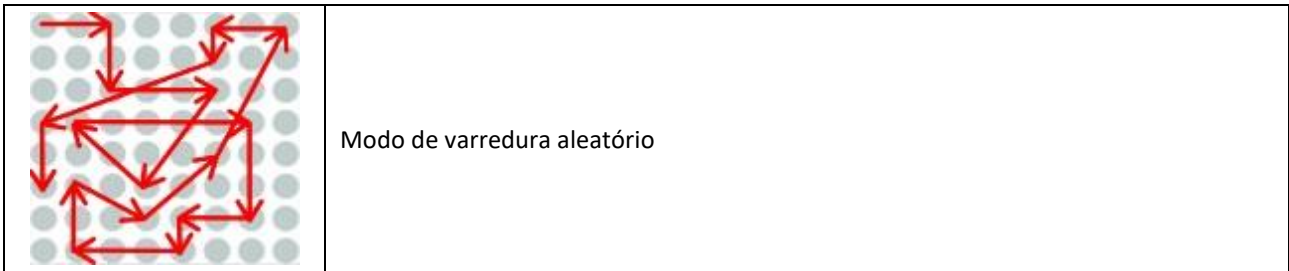
Modalidade aleatória OFF/ON

EUFOTON S.r.l
 via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - ITALY
 Tel. +39-040-9899082 - Fax +39-040-9890555
 www.eufoton.com - E-mail: info@eufoton.it
 VAT IT 00970570321 - R.E.A. TS 114755
 C.S. 100.000,00 I.V.

Se o modo Aleatório não estiver ativado, a digitalização será realizada de acordo com um diagrama linear.



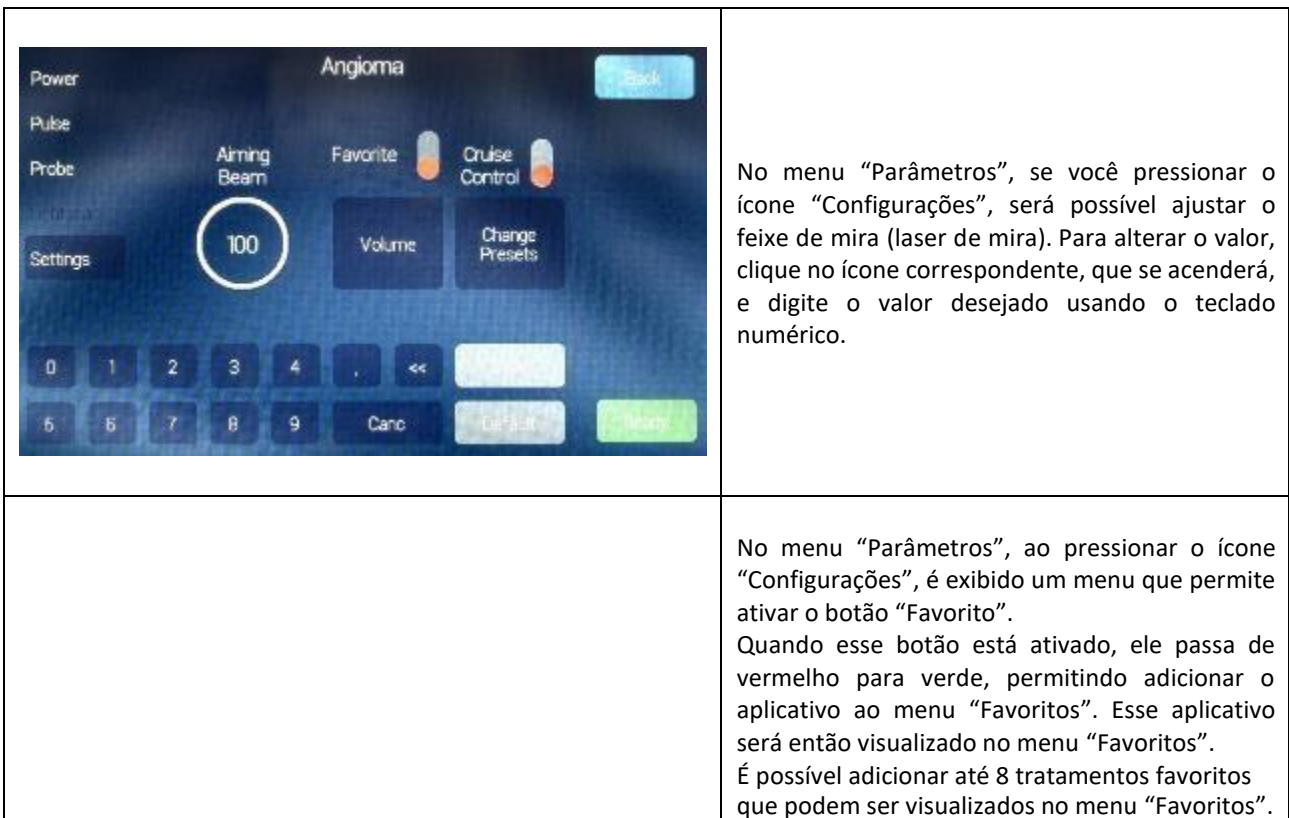
Se, em vez disso, a modalidade Aleatório for ativada, a varredura ocorrerá de acordo com um padrão "aleatório":



Depois de colocar a máquina em estado de prontidão (clcando no botão Pronto) e pressionando o pedal de controle, o laser realizará as varreduras de acordo com os parâmetros predefinidos. Quando a varredura for concluída, o sistema emitirá um sinal acústico curto, parará por um breve período e, em seguida, iniciará uma nova varredura.

7.6.5 Menu “Configurações”

No menu "Parameters" (Parâmetros), se você pressionar o ícone “Configurações”, será possível ajustar o feixe de mira e o volume e ativar o “Controle de velocidade de cruzeiro” e o "Favorito”.

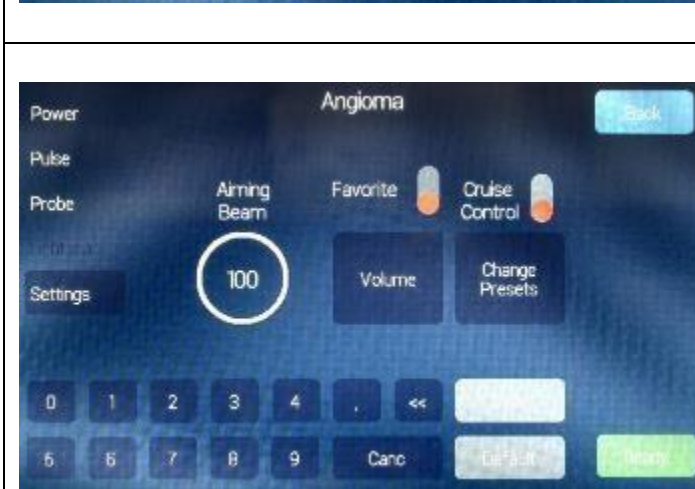




Para remover um tratamento do menu "Favoritos", selecione o tratamento, entre no menu "Opções" e desative o botão "Favorito".



No menu "Parâmetros", ao pressionar o ícone "Configurações", é exibido um menu que permite ajustar o volume do áudio.



No menu "Parâmetros", ao pressionar o ícone "Configurações", é exibido um menu que permite ativar o botão "Controle de velocidade de cruzeiro". O botão Controle de velocidade de cruzeiro é descrito no Parágrafo 7.7.

7.7 Controle de velocidade cruzeiro

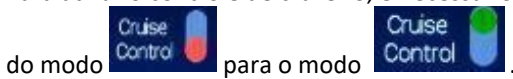
Os sistemas a laser da "LASEmaR Series" têm a função "Controle de velocidade de cruzeiro", um sistema de assistência para o operador em aplicações, que permite recuperar os parâmetros predefinidos de forma rápida.



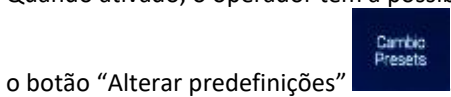
Ativação do controle de cruzeiro

Quando o controle de cruzeiro está ativado, esse botão permite alterar os parâmetros do menus "endovascular" e "dermatológico - Lightscan"

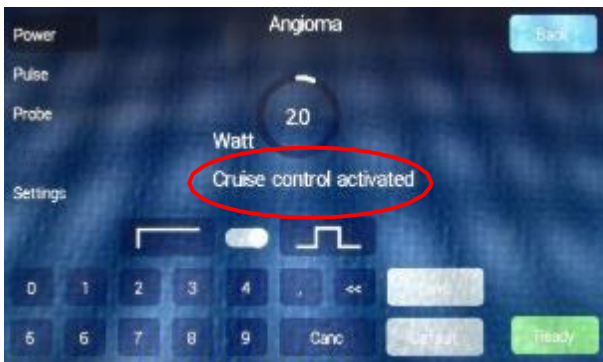
Para ativar o controle de cruzeiro, é necessário pressionar a alavanca "Controle de cruzeiro" para que o Sistema passe



Quando ativado, o operador tem a possibilidade de alterar os parâmetros específicos de cada tratamento, pressionando



o botão "Alterar predefinições". Além disso, durante o tratamento, o operador pode verificar se o modo de controle de cruzeiro está ativado no menu "Potência".



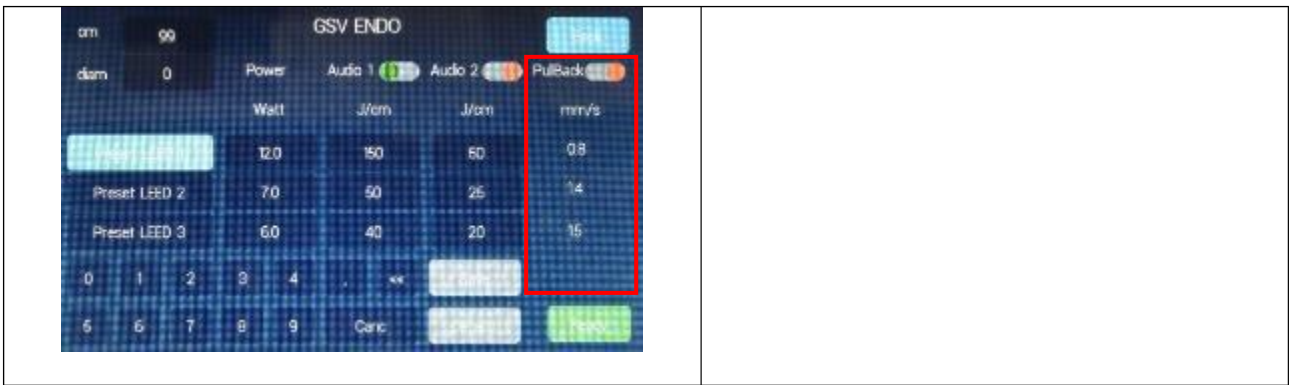
7.7.1 Menu "Controle de cruzeiro para tratamentos endovasculares" (somente para tratamentos veia safena magna e parva)

mm	99	GSV ENDO			
diam	0	Power	Audio 1	Audio 2	PullBack
		Watt	J/cm	J/cm	min/s
		12.0	50	50	08
Preset LEED 2		7.0	50	25	14
Preset LEED 3		6.0	40	20	15

É um menu que é ativado apenas para alguns protocolos endovasculares específicos (VSM E VSP). Ao ativar o controle de cruzeiro, conforme descrito no parágrafo 7.7 do presente Manual do Usuário, o operador pode modificar os parâmetros em função da alteração das dimensões da veia durante o curso da extração da fibra.

Em particular:

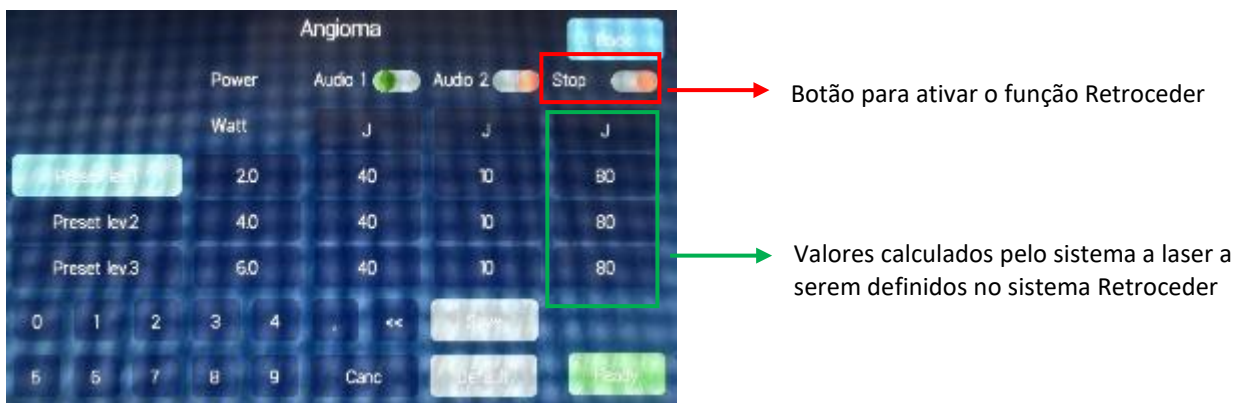
	<p>O operador pode definir o comprimento e o diâmetro da veia em cm inserindo o valor no ícone relacionado. Quando o operador define o diâmetro da veia em um valor diferente de zero, o sistema calcula automaticamente o J/cm para as predefinições LEED1, LEED2 e LEED3.</p>
	<p>O operador pode definir os parâmetros de LEED1, LEED2 e LEED3 predefinidos se não definir o diâmetro da veia como um valor igual a zero. Para cada predefinição recuperada pelo usuário, é possível memorizar um comprimento de onda diferente. Além disso, é possível associar um sinal de áudio ao alcance da meta parcial ou total de energia/cm definida pelo usuário. Por exemplo, se o operador quiser distribuir 60J/cm durante o LEED1, é possível definir um sinal de áudio que atinja 30J/cm (áudio 1 ativo) e 60J/cm (áudio 2 ativo). O operador pode ativar o sinal de áudio ao atingir o alvo, selecionando o botão relacionado</p> <div data-bbox="868 1048 1136 1104" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Audio 1 <input checked="" type="checkbox"/> Audio 2 <input type="checkbox"/> </div> <p>Para definir a potência (W) ou J/cm de uma predefinição, insira o valor no ícone correspondente. O operador pode salvar os parâmetros definidos por meio do botão "Salvar" presente no menu. O operador pode redefinir as configurações de fábrica por meio do botão "Padrão" do menu.</p>
	<p>Quanto ao áudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O "Áudio 1" gera um bipe duplo se estiver ativo - durante a emissão do laser; - O "Áudio 2" gera um único bipe se estiver ativo durante a emissão do laser. <p>É possível ativar o "Audio 2" somente se o "Audio 1" estiver também ligado. Além disso, se ambos, Áudio 1 e Áudio 2, estiverem ativos, o sistema permitirá a configuração apenas dos valores de Áudio 2 que sejam menores que os de Áudio 1.</p>
	<p>Consulte o Parágrafo. 7.7.1.1 para ativar a função Retroceder.</p>



Caso o operador queira manter os parâmetros de fábrica ou alterá-los, ao clicar no botão "Pronto", o menu "Emissão" é exibido. Consulte o Parágrafo 7.9 para ler a descrição do menu "Emissão".

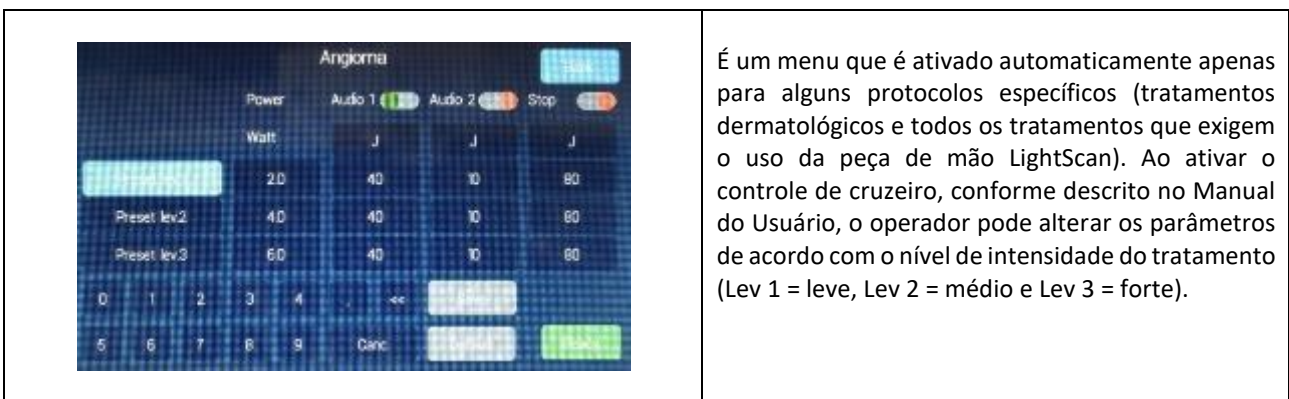
7.7.1.1 Função Retroceder

Para ativar a função "Retroceder", selecione o ícone correspondente:



BAo ativar a função Retroceder, o sistema calcula a velocidade de retorno em mm/s que a fibra deve ter. Essa velocidade deve ser definida na máquina Retroceder (consulte o manual do usuário da máquina Retroceder). Além disso, ao ativar a função Retroceder, o sistema desativa automaticamente as funções Audio 1 e Audio 2.

7.7.2 Menu "Controle de Curzeiro Dermatologia - Lightscan"


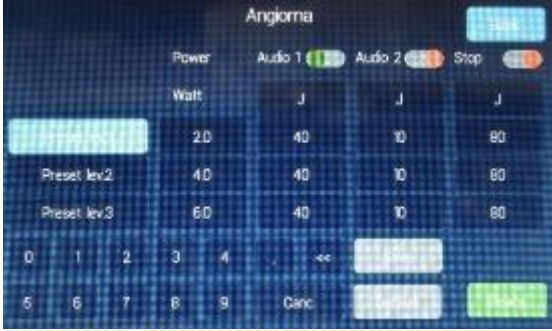

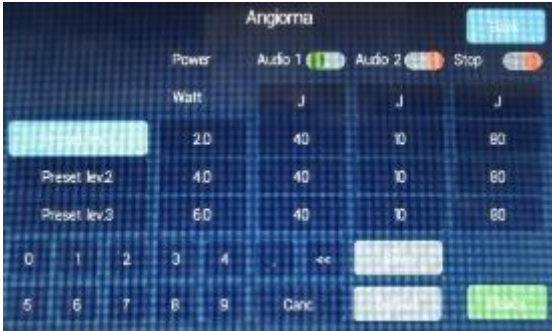
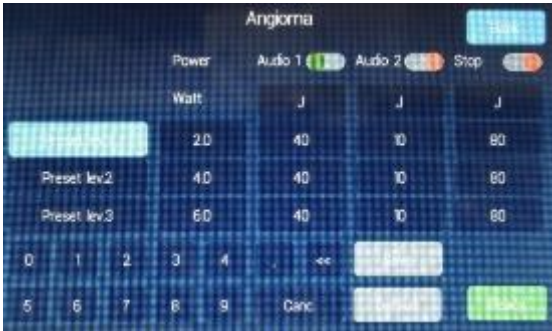


É um menu que é ativado automaticamente apenas para alguns protocolos específicos (tratamentos dermatológicos e todos os tratamentos que exigem o uso da peça de mão LightScan). Ao ativar o controle de cruzeiro, conforme descrito no Manual do Usuário, o operador pode alterar os parâmetros de acordo com o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).

Em detalhe:



	uma potência diferente.
--	-------------------------

	<p>Além disso, também é possível definir alvos além dos quais o laser não emite. Os alvos que podem ser alterados são a hora, J e J/cm. Para mudar de J para J/cm, por exemplo, o usuário deve pressionar o botão J várias vezes até que J/cm seja exibido em vez de J.</p>
	<p>Além disso, o usuário pode ativar o sinal de áudio quando os alvos forem atingidos, selecionando o botão correspondente . O operador pode salvar os parâmetros definidos por meio do botão "Salvar" presente no menu. O operador pode redefinir as configurações de fábrica por meio do botão "Padrão" do menu.</p>
	<p>Quanto ao áudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O "Áudio 1" gera um bipe duplo se estiver ativo durante a emissão do laser; - "Áudio 2" gera um único bipe se estiver ativo durante a emissão do laser. <p>É possível ativar o "Áudio 2" somente se o "Áudio 1" estiver também ativo. Além disso, se o Áudio 1 e o Áudio 2 estiverem ativos, o sistema permitirá a configuração apenas dos valores de Áudio 2 que sejam menores que os de Áudio 1.</p>
	<p>Se estiver ativo, a emissão do laser será interrompida no valor definido.</p>



Ao clicar no botão Ready, o menu de emissão é exibido. Consulte o Par. 7.9 para o menu "Emissão".

7.8 Menu Dedicado

Para os tratamentos "Rejuvenescimento" e "Endolift", o sistema de laser tem um menu dedicado para inserir parâmetros.

7.8.1 Menu dedicado "Rejuvenescimento"

Conforme descrito no Parágrafo 7.3 "Menu de Tratamentos, quando o operador tiver selecionado o tratamento "Rejuvenescimento", o seguinte menu dedicado será exibido:

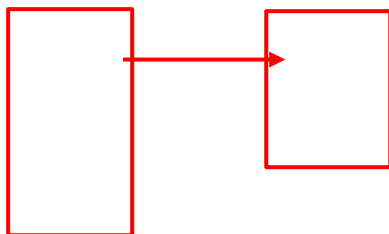
	<p>O operador escolhe a área a ser tratada (entre a testa, periorbital, bochechas, perioral, pescoço, decote) clicando no ícone correspondente. Depois de selecionar a área, o operador pode escolher o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).</p>
	<p>O operador pode visualizar os parâmetros mJ Spot e Tot J/cm², mas não pode alterá-los. Esses parâmetros são uma referência para os que serão definidos. Se ativado, o botão Customizar leva ao menu "Emissão de parâmetros" (consulte o Par. 7.6). Nesse menu, ao pressionar o botão "Opções", você entra no menu " Opções " (consulte o parágrafo 7.6.5). No menu " Opção ", ativando o botão "Controle de cruzeiro" e pressionando o botão "Alterar predefinição", você entra no menu que permite modificar os parâmetros de acordo com o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).</p>

Ao clicar em Pronto, o menu "Emissão" é exibido.

<p>AVISO!! Quando o operador usa o menu dedicado "Rejuvenescimento", o software do sistema limita os parâmetros Ton e Toff que o operador pode inserir, dependendo do fototipo selecionado. Fototipo 1: Ton (max):25, Toff (min):5 Fototipo 2: Ton (max):20, Toff (min):10 Fototipo 3: Ton (max):15, Toff (min):15 Fototipo 4: Ton (max):10, Toff (min):20 Fototipo 5: Ton (max):5, Toff (min):25</p>
--


7.8.2 Menu dedicado ao "Endolift facial" e ao "Endolift corporal"

MENU DEDICADO "ENDOLIFT FACIAL"







O operador escolhe a área a ser tratada clicando no ícone correspondente (entre as pálpebras inferiores, bochechas, borda da mandíbula, sob o queixo, pescoço). Uma vez selecionada a área, o operador pode escolher o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).

	<p>O operador pode visualizar os parâmetros mJ/sec e Hertz, mas não pode alterá-los. Esses parâmetros são uma referência para os que serão definidos. Se ativado, o botão Custom leva ao menu "Emissão de parâmetros" (consulte o Par. 7.6). Nesse menu, ao pressionar o botão "Opções", você entra no menu "Opções" (consulte o parágrafo 7.6.5). No menu " Opções ", ativando o botão "Controle de cruzeiro" e pressionando o botão "Alterar predefinições", você entra no menu que permite modificar os parâmetros de acordo com o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).</p>
---	---

Ao clicar em Ready, o menu "Emissão" é exibido.

MENU DEDICADO "ENDOLIFT CORPORAL"

	<p>O operador escolhe a área a ser tratada clicando no ícone correspondente (entre os braços, abdômen, laterais, trocânter, parte interna da perna, cego). Uma vez selecionada a área, o operador pode escolher o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).</p>
--	---

	<p>O operador pode visualizar os parâmetros mJ/sec e Hertz, mas não pode alterá-los. Esses parâmetros são uma referência para os que serão definidos. Se ativado, o botão Customizar leva ao menu "Emissão de parâmetros" (consulte o Par. 7.6). Nesse menu, ao pressionar o botão "Opções", você entra no menu " Opções " (consulte o parágrafo 7.6.5). No menu "Opções", ativando o botão "Controle de cruzeiro" e pressionando o botão "Alterar predefinição", você entra no menu que permite modificar os parâmetros de acordo com o nível de intensidade do tratamento (Lev 1 = leve, Lev 2 = médio e Lev 3 = forte).</p>
---	--

Ao clicar em Ready, o menu "Emissão" é exibido.

7.9 Menu "Emissão"

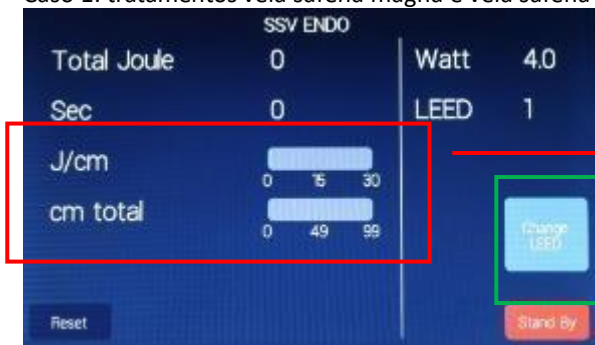
O menu "Emissão" fornece todas as informações do tratamento realizado e muda de acordo com o tratamento. Para acessar o menu de emissão, é necessário que a máquina passe do "modo operacional" para o "modo pronto", pressionando o ícone "Ativar".

Durante a passagem do "modo operacional" para o "modo pronto", o sistema entra em pausa de segurança por dois segundos, durante os quais o abastecimento do laser principal é interrompido e o pedal fica inativo.

Após esse período, a alimentação de combustível do laser principal e o pedal são ativados. As informações na tela são diferentes, dependendo do tratamento selecionado. Abaixo estão listadas todas as informações mais importantes mostradas no vídeo:

- Definir potência
- Definir Ton
- Definir Toff
- Fluência total
- Energia total

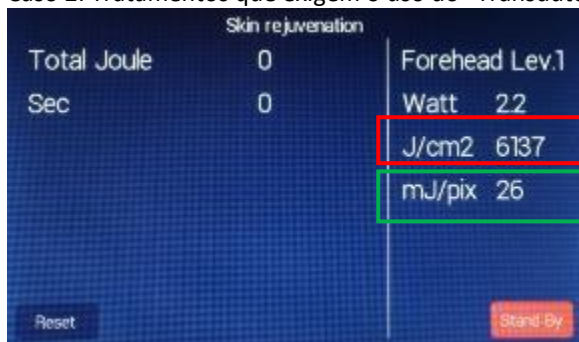
Caso 1: tratamentos veia safena magna e veia safena parva



Se o controle de cruzeiro estiver ligado, o operador poderá monitorar o progresso da emissão dentro do veículo.

Usando esse botão, o operador pode alterar os protocolos mesmo durante a emissão

Caso 2: Tratamentos que exigem o uso do "Transdutor Lightscan"



J/ cm mostra a fluência

mJ/pix exibe a energia em cada ponto coberto pelo "Transdutor Lightscan"

Case 3: All the remaining treatments



O botão "Redefinir" é usado para redefinir os valores (total de Joules, segundos, etc.) calculados até o momento.

O laser agora está pronto para ser emitido. Para ativar a emissão, é necessário pressionar o pedal. A cada pressionamento do pedal, o laser emite o feixe de energia de acordo com os parâmetros definidos e, ao mesmo tempo, um sinal sonoro avisa que a emissão do feixe de laser está em andamento.

Ao soltar o pedal, a fonte para de emitir e o sinal sonoro é desativado.

Caso o operador queira modificar alguns parâmetros depois que o laser estiver pronto para emitir, basta pressionar o botão "Guardar" e o operador será levado ao menu de introdução dos parâmetros.

Cuidado! O operador deve conhecer todas as normas de segurança

Cuidado! Antes de selecionar o botão "Pronto", o operador deve se certificar de que todas as medidas de prevenção e segurança estejam em andamento.

Cuidado! Antes de selecionar o botão "Pronto", o operador deve se certificar de que ele, o paciente e todas as pessoas presentes usem os óculos de segurança específicos para esse laser ou as proteções oculares.

Cuidado! Antes de selecionar o botão "Pronto", os materiais combustíveis etc. devem ser afastados do feixe emitido pela peça de mão.

7.10 Instruções para atualização de software

Ferramentas necessárias

- n.01 pen drive USB, formatado em FAT32 e com no máximo 8Gb.
- n.01 sistema laser LASEmaR a ser atualizado.
- n.01 computador (somente se o software não estiver no pen drive USB).

Pré-passo (somente se o software não estiver no pen drive USB)

- a) Faça o download do software (arquivo .zip) em um computador.
- b) Extraia os dois arquivos denominados "BOOT" e "IMAGE".
- c) Copie os dois arquivos chamados "BOOT" e "IMAGE" em um pen drive USB.

Procedimentos

Siga este procedimento:

- 0) Ligue o sistema a laser LASEmaR e insira o PIN.
- 1) Pressione o botão "Menu" e "Informações" para verificar a versão do software e anotá-la.
- 2) Desligue o sistema de laser LASEmaR.
- 3) Insira a unidade USB com os dois arquivos "BOOT" e "IMAGEM" na porta traseira do laser "Series LASEmaR".
- 4) Ligue o laser "Series LASEmaR" com o botão de energia na parte traseira.
- 5) Aguarde o upload da máquina.
- 6) Aguarde até que A TELA seja ligado e insira o PIN.
- 7) Pressione o botão "Menu" e "Informações" para verificar se a versão do software foi alterada.
- 8) Restaurar todos os parâmetros predefinidos: vá para "Menu", pressione "Parâmetros", pressione "Restaurar todos os parâmetros predefinidos" e pressione "Ativar". Após um breve período de carregamento, a interface será atualizada.

8. Procedimentos a serem seguidos após o uso

8.1 Desligamento e armazenamento do equipamento

APÓS O USO DO INSTRUMENTO

- Sempre desligue o laser.
 - Proteja a saída do conector do laser no painel frontal com a cortiça metálica especial para parafusar.
 - Os óculos de proteção e a peça de mão devem ser limpos e armazenados com segurança.
 - Para a fibra RFID, consulte o respectivo guia do usuário.
- É necessário desligar o equipamento na ausência de uma pessoa autorizada a usá-lo. Quando não estiver em uso, o equipamento pode ser colocado permanentemente na sala de cirurgia ou em outro local adequado. A fibra óptica ou sua extensão óptica deve ser desconectada pelo dispositivo. Na sonda e no conector da fibra deve ser aplicada a cobertura de proteção.

8.2 Isolamento da fonte de energia

Os sistemas a laser da "Série LASEmaR" podem ser isolados da fonte de alimentação da seguinte maneira:

- Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica e da tomada especial que se encontra na parte traseira do laser.

8.3 Limpeza e controles

8.3.1 Limpeza e esterilização das fibras ópticas RFID

As fibras ópticas RFID para tratamentos cirúrgicos são fornecidas estéreis. Para limpeza e esterilização (se disponível), siga as instruções no manual do usuário das fibras ópticas RFID.

8.3.2 Limpeza e manutenção do sistema óptico e dos transdutores

Recomenda-se passar um pano embebido em esterilizante frio no transdutor óptico e na bainha da fibra RFID depois de usá-la. Lembre-se do princípio fundamental de que cada ciclo de uso e subsequente falta de limpeza acelera o envelhecimento de uma superfície óptica. A óptica do laser é submetida a altas densidades de potência, e uma área de sujeira se torna uma área de dissipação de calor, o que, a longo prazo, danifica a lente. Deve-se evitar a exposição do sistema óptico, em especial a ponta da fibra RFID e o transdutor, a sujeira e fumaça. No tratamento cirúrgico, é necessário exaurir a fumaça da área de operação. Com o dispositivo desligado, você deve inspecionar visualmente a condição da parte óptica (cabeça e cabo da fibra RFID) antes da preparação da máquina. As lentes devem ser limpas a cada mês ou 5 horas de operação: o período ainda é variável, dependendo do uso. A limpeza das lentes é realizada com fluidos especiais que não deixam rastros nas lentes tratadas (revestidas). É imprescindível que os papéis não arranhem as lentes e não soltem fiapos. Recomenda-se usar única e exclusivamente papéis fotográficos para a limpeza das lentes. Um excesso de líquido pode penetrar na armação e causar halos com perda de potência.

8.3.3 Limpeza do equipamento

A limpeza da tampa é feita com um pano úmido com detergente. O detergente líquido em excesso pode penetrar na máquina. O uso de spray não é aconselhável, pois o spray pode ser feito com uma mistura corrosiva para o verniz e prejudicial para as peças internas.

8.4 Verificação e calibração

A verificação da funcionalidade dos parâmetros da máquina deve ser realizada durante a preparação para o uso. Uma verificação e calibração global da emissão de potência do laser, do temporizador e das funções e controles da máquina devem ser realizadas por um técnico autorizado pela Eufoton:

- a cada 50 horas de funcionamento da máquina ou a cada ano,
- em caso de batida, queda ou dano físico ao equipamento,
- em caso de substituição de componentes essenciais, como o laser de potência e sua fonte de alimentação. Advertência: Os testes de segurança elétrica devem ser repetidos todos os anos.

8.5 Movimentação do equipamento

- Quando o equipamento é movido de lugar, evite movimentos bruscos e
- Evitar transferir o LASEmaR de um lugar frio para um

lugar quente (condensação!) ou vice versa. Se necessário, deixar o equipamento em um ambiente de trabalho por algum tempo antes de movimentá-lo.

8.6 Falha no Equipamento

Para alguma anomalia ou falha do sistema de laser que não possa ser normalizada seguindo as instruções indicadas no capítulo "Manutenção", desconecte o equipamento, e contacte a Serviços Assistência Técnica de Eufoton.

8.7 Instruções para pessoal técnico

Não é permitida nenhuma modificação dos sistemas de laser LASEmaR por pessoal técnico que não faça parte da equipe da Eufoton. A abertura do contêiner do sistema de laser expõe pessoas e objetos a tensões e níveis de radiação de laser que são perigosos. A abertura do contêiner do sistema de laser expõe pessoas e objetos a tensões e níveis de radiação do laser que são perigosos. O laser só pode ser aberto por técnicos qualificados do fabricante e com as devidas precauções. O fabricante está isento de qualquer responsabilidade resultante da não observância das recomendações sobre a proteção a ser tomada. A abertura não autorizada pelo instrumento da Eufoton anulará qualquer garantia aplicável. A substituição dos fusíveis é a única intervenção técnica que uma equipe que não seja da Eufoton pode realizar nos "Sistemas a laser "LASEmaR Series".

8.8 Verificação dos fusíveis

O equipamento tem 2 fusíveis na fonte de alimentação principal. O controle dos fusíveis é realizado somente após a retirada do fio elétrico da fonte de alimentação do sistema elétrico. O desligamento isolado poderia manter tensões perigosas nos fusíveis. Verifique o status dos fusíveis se o equipamento não estiver ligado.

8.8.1 Instruções para substituição do fusível

- Desligue o sistema de laser da "Série LASEmaR";
- Desconecte o sistema de laser do "LASEmaR Series" da rede elétrica.
- Identifique a bandeja de fusíveis, localizada na parte traseira do instrumento (Fig. 1);
- Remova cuidadosamente a bandeja de fusíveis (fig. 2 e fig. 3);
- Desencaixe a bandeja de fusíveis do suporte (fig. 4);
- Remova os fusíveis da bandeja (fig. 5);

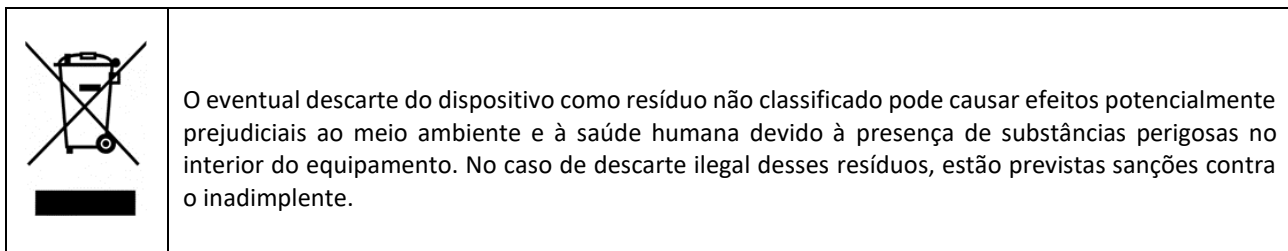
Replace fuses with two identical fuses, according to what is indicated in this manual and labeling placed on the laser;

- Reposicione a bandeja com os fusíveis recolocados em seu compartimento (fig. 6).



8.9 Gerenciamento de resíduos no final da vida útil do equipamento

Os equipamentos eletrônicos devem ser descartados e enviados para instalações de tratamento autorizadas. Os equipamentos a laser para uso médico (com vida útil declarada de 10 anos) são classificados como dispositivos profissionais e devem ser rigorosamente devolvidos ao fabricante para que sejam recuperadas todas as peças reutilizáveis possíveis ou enviados a locais de descarte. Os equipamentos sujeitos a essas disposições apresentam na parte traseira o símbolo abaixo, que indica que o equipamento foi introduzido no mercado após 13 de agosto de 2005 e deve ser descartado separadamente.



A Eufoton está registrada no Registro Nacional AEE (Equipamentos Elétricos e Eletrônicos). O número de registro no registro AEE é IT18120000011018.

9. Manutenção

Manutenção periódica: manutenção realizada com base em um programa de tempo ou em um número definido de quantidades (Observação: as "quantidades" podem ser, por exemplo, o número de horas de operação, o número de aplicações etc.).

Para garantir a manutenção de boas condições de segurança, para detectar deteriorações que possam dar origem a situações perigosas e para corrigi-las a tempo, o usuário deve garantir que o dispositivo seja submetido a manutenção periódica.

A cada 50 horas de trabalho, o cliente deve limpar o sistema óptico. Para isso, com o dispositivo desligado, limpe a óptica externa das peças de mão Zoom, Flat, Mini therapy e Lightscan com o papel específico para lentes.

A cada 100 horas de trabalho, o usuário deverá enviar o dispositivo (incluindo os acessórios) para o laboratório da Eufoton, onde os técnicos da Eufoton farão a limpeza interna e externa do dispositivo, a limpeza do sistema óptico, a verificação das correntes, a verificação da potência do laser, a verificação dos alarmes e, mediante solicitação, as verificações de segurança elétrica. Em caso de mau funcionamento, a Eufoton enviará ao cliente uma proposta de reparo.

Para enviar o dispositivo (incluindo acessórios) para o laboratório da Eufoton, o cliente deve usar a mala fornecida. Se o cliente não tiver a mala, ele deverá encontrar uma embalagem adequada para o envio (ele deve envolver o laser no plástico bolha, inserir o laser em uma caixa de papelão e preencher os espaços vazios com papel para evitar o movimento da máquina durante o transporte). Posteriormente, se o cliente decidir confiar no serviço de entrega da Eufoton, ele deverá entrar em contato com a Eufoton para receber a guia de remessa e combinar o horário em que o laser será levado.

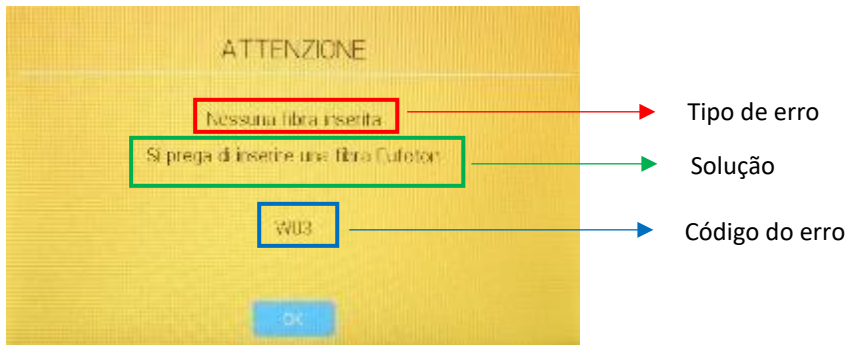
10. RESOLUÇÃO DE ALARMES, PROTEÇÕES, AVISOS E FALHAS

10.1 Alarmes, proteções e avisos

O equipamento pode realizar um autodiagnóstico dos circuitos principais.

Eles são monitorados continuamente e, se surgir alguma anomalia, o dispositivo entra automaticamente em modo de proteção.

Exemplo:



Há duas modalidades de proteção:

- **Alarme com reinicialização (FUNDO AMARELO)**, por falta ou inserção incorreta da fibra, por falta ou inserção incorreta do terminal TRAVA, por temperatura fora dos limites ou por emissão incorreta; o dispositivo não está em risco, mas informará ao operador uma condição de funcionamento não perfeito.
- **Alarme com parada (FUNDO VERMELHO)**, ou seja, emissão não calibrada; o operador pode tentar desligar e ligar o equipamento, para verificar se o modo de proteção é temporário. Se essa situação ocorrer também na próxima reativação, é necessário acionar o Serviço de Assistência Eufoton.

Além disso, há **avisos informativos (FUNDO AZUL)** que não estão bloqueados para o sistema:

1	No caso de uso do transdutor Zoom ou Flat, o sistema exibe um aviso informativo " Defina o valor do ponto no menu da sonda"
2	No caso do uso da peça de mão "Transdutor Lightscan", o sistema emite um aviso de informação "Alta energia do pixel. Energia >80mj/pixel".
3	Para fibras reutilizáveis e para o FTF Power Cable 200um, o sistema a laser gera um aviso no visor quando 70% dos usos previstos são atingidos. Quando 100% dos usos previstos forem atingidos, as fibras reutilizáveis e o cabo de alimentação FTF 200um são bloqueados pelo sistema e não podem mais ser usados.
4	No caso de uso transdutor "Lightscan", o sistema emite um aviso informativo "Atenção parâmetro de enchimento alto" caso o parâmetro de enchimento seja superior a 40%.

O modo de proteção é indicado pela luz vermelha de advertência "Protection" e é acompanhado por uma indicação no visor. Nesse caso, o equipamento não emite o feixe principal.

Se o sistema detectar uma temperatura fora dos limites de segurança da fonte de laser, a emissão será interrompida. Normalmente, isso acontece quando o dispositivo é ligado em um ambiente frio ou quando o equipamento é desligado após uma atividade intensa e reativado após alguns minutos; o sistema de resfriamento é mais eficiente quando o equipamento está ligado. O modo de proteção é interrompido automaticamente assim que o dispositivo de condicionamento térmico coloca a fonte de laser no intervalo de temperatura operacional ideal. Quando a proteção é desativada novamente, o sistema restaura a condição de Aguardar em todos os casos. É possível que o envelhecimento ou outras causas produzam uma emissão não calibrada da potência do laser a partir do conector óptico do equipamento. Isso é sinalizado no visor com a mensagem "Emissão fora dos limites". A emissão é considerada não calibrada se a

potência for maior ou menor que 20% da potência definida. Recomenda-se relatar qualquer anomalia ao Serviço de Assistência. Além disso, recomenda-se seguir meticulosamente a tabela de manutenção e efetuar as recalibrações previstas, a fim de limitar o surgimento de tal inconveniente. As ações, inspeções e medições no interior do equipamento e das fibras RFID são estritamente restritas ao representante de serviço autorizado devido à presença de tensões perigosas e radiação laser de alta potência (classe 4).

10.2 Lista de erros de tela

W01 (FUNDO AMARELO)	Temperatura fora da faixa	Aguarde. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W02 (FUNDO AMARELO)	Fibra não inserida	Insira uma fibra Eufoton.
W03 (FUNDO AMARELO)	Fibra não inserida	Insira uma fibra Eufoton.
W04 (FUNDO AMARELO)	Superaquecimento do sistema	Aguarde. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica. assistência técnica.
W05 (FUNDO VERMELHO)	Emissão fora da faixa	Aguarde. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W06 (FUNDO AMARELO)	Superaquecimento do sistema	Aguarde. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W07 (FUNDO VERMELHO)	Erro na fonte de alimentação	Desligue e ligue novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a a assistência técnica.
W08 (FUNDO VERMELHO)	Erro de comunicação	Desligue e ligue novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W09 (FUNDO AMARELO)	Temperatura fora da faixa	Aguarde. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W10 (FUNDO AMARELO)	Temperatura fora da da faixa	Aguarde. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W11 (FUNDO VERMELHO)	Erro no sistema de ventilador	Desligue e ligue novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W12 (FUNDO VERMELHO)	Erro genérico	Desligue e ligue novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W13 (FUNDO VERMELHO)	Erro de comunicação	Desligue e ligue novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W14 (FUNDO AMARELO)	Fibra expirada	Insira uma fibra Eufoton.
W15 (FUNDO AMARELO)	Bloco externo ativo	Remova o bloco externo.
W16 (FUNDO VERMELHO)	Erro de comunicação	Desligue e ligue novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
W17 (FUNDO AMARELO)	Leitura da fibra	Reading of the RFID fiber in progress. Wait until the fiber is read.
W18 (FUNDO AMARELO)	Fibra inválida	Insira uma fibra Eufoton.
W19 (FUNDO AMARELO)	Capa inserida	Insira uma fibra Eufoton.
W20 (FUNDO AMARELO)	Não inserida Lightscan	Conecte transdutor Lightscan.
W21 (FUNDO AMARELO)	A sonda não é adequada para a aplicação em uso	Conecte uma fibra compatível com o aplicativo.

10.3 Resolução de anomalias

Problema	Possível causa	Intervenção
O dispositivo não liga.	<ul style="list-style-type: none"> - O cabo de alimentação não está conectado corretamente. - Não está ativo o soquete de alimentação ao qual o dispositivo está conectado. - Botão "PARAR" pressionado. - Fusível de proteção quebrado ou com defeito. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a conexão do cabo de alimentação. - Verifique o interruptor principal. - Armar o botão "STOP". - Verifique o fusível com o cabo de alimentação desconectado.
Não há feixe de mira vermelho.	<ul style="list-style-type: none"> - O dispositivo não está ligado. - A peça de mão óptica ou de RFID não está conectada corretamente. - Fibra óptica de RFID quebrada ou danificada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque a chave na posição "ON". - Verifique as conexões da fibra RFID e da peça de mão. - Substitua a fibra RFID. - Verifique se o brilho do feixe de mira está no máximo.
O ponto do feixe de mira não é circular ou está fora de foco.	<ul style="list-style-type: none"> - Ótica do transdutor suja. 	<ul style="list-style-type: none"> - Limpe a peça de mão.
A ponta da fibra não apresenta uma coloração vermelha uniforme.	<ul style="list-style-type: none"> - Fibra óptica RFID danificada. - Peça do terminal desgastada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Troque a fibra óptica RFID.
Baixa potência do laser principal.	<ul style="list-style-type: none"> - Ótica suja. - Fibra óptica RFID danificada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Limpe a peça de mão. - Verifique a fibra óptica do RFID. - Entre em contato com a assistência técnica.
O laser principal não é ativado ao se pressionar o pedal.	<ul style="list-style-type: none"> - O pedal não está funcionando ou está desconectado. - Botão "Ativar" não pressionado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a conexão do pedal no painel traseiro. - Selecione "Ready" (Pronto)
O visor exibe a mensagem "Fiber no longer usable" (Fibra não mais utilizável)	A fibra óptica RFID foi usada pelo número máximo de vezes permitido.	<ul style="list-style-type: none"> - Use uma nova fibra óptica RFID

11. Serviço e suporte técnico

Para obter suporte:

- envie-nos um e-mail para laboratorio@eufoton.it
- entre em contato com nossos técnicos e engenheiros pelo telefone +39 040 9899082

No caso de devolução de material, o cliente deve enviar o formulário RMA (anexo C) corretamente preenchido em todas as suas partes por fax ou e-mail com o número de RMA fornecido pela EUFOTON para obter permissão para enviar produtos para reparo.

Somente o material autorizado por esse formulário e com o número de RMA claramente marcado na parte externa da embalagem será aceito; caso contrário, ele será devolvido ao remetente, cobrando os custos de envio.

A garantia será anulada se as etiquetas de identificação da máquina forem removidas ou alteradas e se o plano de manutenção não for seguido ou realizado por um técnico não autorizado pela Eufoton.

Após receber o número de RMA, o material deve ser embalado com segurança (para evitar danos durante o transporte), com o número de RMA claramente marcado na parte externa da embalagem e enviado para:

EUFOTON s.r.l., Via Flavia 23/1, 34148 Trieste Itália.

O cliente é responsável pelos custos de remessa e pelo risco de danos durante o transporte (recomenda-se fazer um seguro contra todos os riscos).

Após o recebimento, o material será testado para determinar se o produto está com defeito. Se o especialista de suporte determinar que o produto está funcionando, ele será enviado de volta ao cliente com um documento indicando o resultado. Nesse caso, uma taxa administrativa será adicionada aos custos de envio.

O material em garantia será reparado de acordo com as condições de garantia. A garantia não se aplicará a materiais danificados durante o transporte.

Para produtos fora da garantia, o engenheiro de suporte fornecerá uma oferta de reparo e informará quais opções estão disponíveis.

IMPORTANTE!

Sempre consulte o número de RMA atribuído a cada documento relevante.

12. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A EUFOTON S.R.L.

É RESPONSÁVEL PELA SEGURANÇA, CONFIABILIDADE E SERVIÇOS DO EQUIPAMENTO SOMENTE SE:

- A MONTAGEM, A REINICIALIZAÇÃO, AS MODIFICAÇÕES E OS REPAROS SEJAM REALIZADOS POR PESSOAL AUTORIZADO POR ELES,
- O PLANO DE MANUTENÇÃO TENHA SIDO SEGUIDO,
- O SISTEMA ELÉTRICO DA SALA ONDE O EQUIPAMENTO FOI USADO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS REGRAS,
- O EQUIPAMENTO ESTÁ SENDO USADO EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES.

EUFOTON S.R.L.

SE EXIME DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CAUSADOS A PESSOAS OU COISAS ORIGINADOS PELA VIOLAÇÃO DO EQUIPAMENTO, PELA MÁ MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO DO MESMO E PELO NÃO CUMPRIMENTO DE QUALQUER INSTRUÇÃO OU DISPOSIÇÃO INDICADA NESTE MANUAL.

EUFOTON S.R.L.

SE ISENTA DE QUALQUER RESPONSABILIDADE PELAS CONSEQUÊNCIAS DIRETAS E COLATERAIS ORIGINADAS PELO USO INCORRETO DO EQUIPAMENTO, QUE ESTÁ SOB A RESPONSABILIDADE DIRETA DO PESSOAL QUE O UTILIZA.

13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

EUFOTON
medical lasers

Via Flavia 23/1
34148 - Trieste
e-mail: info@eufoton.it
Vat 00970570321

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS O FABRICANTE
EUFOTON SRL SEDE REGISTRADA VIA FLAVIA 23/1, 34148 TRIESTE - ITÁLIA**

SRN Eudamed: IT-MF-000009227

DECLARA SOB SUA EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE QUE O

O LASER MÉDICO PARA TERAPIA CIRÚRGICA, ODONTOLÓGICA, DERMATOLÓGICA E DE MEDICINA ESTÉTICA

Modelo: LASEmaR Número de série:
UDI BÁSICO: 805418864LASEMAR4GMB

EM CONFORMIDADE COM AS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS RELATADAS NO ARTIGO 120 DO REGULAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO A DISPOSITIVOS MÉDICOS, PERMANECE EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA DIRETIVA COMUNITÁRIA 93/42/EEC RECEBIDA NA ITÁLIA COM O D. L. 46 DE 24 DE FEVEREIRO DE 1997 E ATUALIZAÇÕES SUBSEQUENTES ALTERADAS PELA DIRETIVA 2007/47/EC RECEBIDA NA ITÁLIA COM O D. L. 37 DE 25 DE JANEIRO DE 2010 E ATÉ A DATA DE VENCIMENTO DO CERTIFICADO MED 9915B. L. 46 DE 24 DE FEVEREIRO DE 1997 E ATUALIZAÇÕES SUBSEQUENTES ALTERADAS PELA DIRETIVA 2007/47/CE RECEPÇÃO NA ITÁLIA COM D.L. 37 DE 25 DE JANEIRO DE 2010, E ATÉ A DATA DE EXPIRAÇÃO DO CERTIFICADO MÉDICO 9915B (26/05/2024) EMITIDO PELA KIWA CERMET (O.N. 0476)

Sede Via Cadriano, 23 40057 Cadriano di Granarolo (BO), PODE SER COLOCADA NO MERCADO.

O dispositivo pertence à classe IIb (de acordo com a regra 9 do Anexo VIII do MDR 2017/745)
(Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com o Anexo IX)

EUFOTON S.R.L.

Administrador
Anna Maria Lupetin



Trieste,

14. Condições de garantia

A Eufoton S.r.l. garante que cada máquina está livre de defeitos de materiais e de fabricação e está substancialmente em conformidade com as especificações da Eufoton.

Para compras entre empresas, com fatura emitida para uma empresa detentora de número de IVA, não é feita referência ao Código do Consumidor, que define o usuário final/comprador do bem como "consumidor", ou seja, uma pessoa física que age para fins não relacionados à "atividade empresarial, comercial, artesanal ou profissional", mas é feita referência ao Código Civil Italiano, que define o usuário final/comprador como "comprador" e os termos de garantia por um período de 1 ano a partir da entrega dos bens.

Portanto, a compra por fatura feita a uma empresa detentora de número de IVA dá direito ao usuário final "comprador" a um ano de garantia em todos os produtos, e a legislação de referência é o Código Civil Italiano, enquanto a compra com recibo, recibo fiscal ou fatura emitida a um cliente detentor apenas de código fiscal dá direito ao usuário final "consumidor" a 2 anos de garantia em todos os produtos, e a legislação de referência é o Código do Consumidor.

Durante o período de garantia, a Eufoton S.r.l. consertará ou substituirá a máquina. A garantia fornecida pela Eufoton nesta Declaração aplica-se apenas a máquinas compradas para serem usadas pelo revendedor e não para revenda.

Esta garantia não cobre falhas ou danos resultantes de acidentes ou desastres (por exemplo, incêndio, inundação, terremoto, guerra, terrorismo, vandalismo, roubo), desgaste normal, deterioração, ambiente físico ou operacional inadequado (por exemplo, o sistema elétrico da sala onde o equipamento foi usado não está em conformidade com as regras e indicações).

Esta garantia não se aplica em caso de uso inadequado, modificações, má manutenção e conservação, negligência, ou caso o produto tenha sido transformado, e não se aplica a fibras ópticas e consumíveis relacionados ao produto. A Eufoton não se responsabiliza, de forma alguma, por danos incidentais, excepcionais, indiretos, múltiplos ou consequenciais, como perda de renda, lucros ou economias, reclamações feitas por terceiros, lesões pessoais, nem pelo trabalho necessário para reparar o dano.

ESSAS GARANTIAS LHE DÃO DIREITOS ESPECÍFICOS E VOCÊ TAMBÉM PODE TER OUTROS DIREITOS QUE VARIAM DE ESTADO PARA ESTADO OU DE JURISDIÇÃO PARA JURISDIÇÃO.

APÊNDICE

A. Especificações técnicas do dispositivo

Premissa: a abertura numérica é um parâmetro, um número sem dimensão (sem unidades) que identifica o ângulo máximo para que o sistema útil emita luz. $N.A. = 0,22$ (sem dimensão). Como $N.A. = N \cdot \sin(a/2)$ onde n é o índice de refração (para o ar $n = 1$) e $a/2$ é o ângulo de divergência (o feixe de laser não tem um limite nítido, mas mostra um perfil tipicamente gaussiano com um brilho máximo do centro do feixe) $0,22 = 1 \cdot \sin(a/2)$ Então $a/2 = \arcsin(0,22)$ que em radianos é igual a radiante $0,22$, em graus $12,7^\circ$. Portanto, a divergência em relação ao eixo central do feixe é medida em graus $12,7^\circ$, a diferença total em graus é de $25,4^\circ$, considerando como um meio de espalhar o ar.

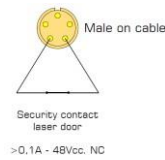
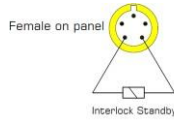
Feixe de laser principal	Consulte as especificações técnicas do feixe de laser principal no Apêndice A1.
Feixe de mira a laser	
Potência máxima.....	Até 5 mW
Comprimento de onda.....	Luz vermelha visível de diodo de 635 nm (exceto no LASEmaR 500, em que o feixe de mira é de 670 nm)
Entrega do feixe.....	fibra óptica, junto com o feixe principal
Abertura numérica.....	0.22
Classe de segurança.....	3R
Fibra de transporte	
Tipo	fibra óptica de sílica
Comprimento útil.....	≥ 2 m
Conector.....	Óptica SMA
Proteção.....	revestimento metálico antiesmagamento e antiumidade
Fonte de alimentação	
Tensão da fonte de alimentação (monofásica).....	110-230 V
Frequência	50/60 Hz
Potência máxima absorvida	300 VA
Fusível da fonte de alimentação	2xT3 A (dim. 5x20)
Classe de isolamento	1
Faixa de alimentação com plugue Schuko	L = 2 m
Resistência do plugue da fonte de alimentação na tomada no solo	<0.1 ohm

Dispersão máxima de eletricidade para o solo da carcaça	< 0.5 mA
---	----------

Dispersão de eletricidade em direção ao solo do ponteiro de fibra	< 50 μ A
Isolamento da sonda de fibra	>4000 V

Dados físicos	
Contido em um invólucro metálico Painel de controle de material antiestático	
Dimensões externas	30,5x35x15,5cm
Peso	8,5 Kg - 10 Kg for LASEmaR 500
Temperatura de operação	15 \div 30° C
Temperatura de transporte e armazenamento	-20 \div 50° C
Resfriamento	Air and Peltier Cells
Troca de ar	40 l/sec
Umidade relativa	<90 %
Não é permitido operar quando as temperaturas são inferiores ao ponto de condensação	
Controles	
<ul style="list-style-type: none"> - Microprocessador independente que controla os parâmetros do sistema operacional - Formulação dos parâmetros de configuração por meio de botões - Display LCD interativo (tela sensível ao toque) com visualização imediata e total da configuração do sistema 	
Cronograma	
Pulso único, conjunto de pulsos repetidos ou emissão contínua	
Duração dos pulsos elementares (ON)	1 ms \div 9000 ms – step 1ms
Duração dos pulsos elementares (OFF)	1 ms \div 9000 ms – step 1ms
Emissão durante a ativação do pedal de controle (em todos os casos, a emissão cessa quando o pedal é liberado)	
Segurança	
<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de segurança independente do circuito de controle - Chave de emergência que atua diretamente no laser, independentemente dos controles ou das manobras - Interrupção automática do equipamento por falta de alimentação elétrica - Ativação manual para a reinicialização do sistema 	
Contato auxiliar para circuitos externos	
É normalmente aberto; é fechado quando o laser está pronto para transferir ou está emitindo o feixe de energia.	
Alcance máximo do contato auxiliar	1A/48V c.a.
Saída	5 poles DIN 40050

Esquema de conexão:



Legislação de referência

O equipamento está em conformidade com os regulamentos:	
Normas de segurança do equipamento médico	IEC 60601-1
Normas específicas para a segurança dos instrumentos a laser	IEC 60601-2-22
Segurança dos instrumentos a laser	IEC 60825-1
Compatibilidade eletromagnética	
O equipamento está em conformidade com os requisitos	IEC 60601-1-2
Grau de proteção	IP30 de acordo com IEC 60529
Duração previsível do equipamento	10 anor

A1. Especificações técnicas do feixe de laser principal

LASEmaR 500

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	5 W
Comprimento de onda	532nm ± 1 nm
NOHD	0,3 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-5W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 800

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	30 W
Comprimento de onda	808nm \pm 5nm
NOHD	5,0 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-30W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 940

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	30 W
Comprimento de onda	940nm \pm 5nm
NOHD	3,5 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-30W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 1000

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	30 W
Comprimento de onda	980nm \pm 5nm
NOHD	3,5 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-30W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 1064

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	15W
Comprimento de onda	1064nm \pm 3nm
NOHD	2 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-30W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 1500

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	15 W
Comprimento de onda	1470nm \pm 20nm
NOHD	0,5 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-15W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 1500-L

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	11 W
Comprimento de onda	1470nm \pm 20nm
NOHD	0,5 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-11W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulagem	0,1 W

LASEmaR 2000

Laser	DPSS
Potência máxima na saída da fibra	5 W
Comprimento de onda	1940nm \pm 20nm
NOHD	0,2 m
Tipo de operação	Pulsado, contínuo
Transporte de feixe	fibra óptica
Diâmetro da saída do feixe	Variável de acordo com o tipo de acessório
Feixe de abertura numérica	0,22
Classe de segurança	4
Etapas de potência	1-5W
Precisão de ajuste	3 %
Etapas de regulação	0,1 W

B. Precauções relacionadas à compatibilidade eletromagnética

Os lasers "LASEmaR Series" exigem algumas precauções relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser ativados de acordo com os seguintes requisitos. Dispositivos bidirecionais para telecomunicações portáteis e móveis podem influenciar o funcionamento dos lasers da série LASEmaR.

Aqui está a lista de cabos que podem ser usados como acessórios para os lasers da série LASEmaR:

- Cabo de conexão com o pedal de ativação, fornecido com o pedal pela Eufoton S.r.l.;
- (Possível) Cabo de conexão à peça de mão do scanner, fornecido com a peça de mão, pela Eufoton S.r.l.
- Cabo de conexão do controle de bloqueio externo (comprimento máximo de 6 metros);
- Cabo de alimentação elétrica, com 2,5 m de comprimento, fornecido com o dispositivo.

The use of accessories different from the ones given by Eufoton S.r.l., or of cables longer than the measures written above, can lead to increased number of emissions or diminished immunity of "LASEmaR Series" lasers.

Emissões eletromagnéticas		
"LASEmaR Series" foi projetado para ser executado no ambiente mencionado acima. O usuário deve garantir que ele seja usado nessas circunstâncias.		
Teste de emissão	Compliance	Ambiente eletromagnético
Emissões RF CEI EN 55011/A1/A2 CISPR 11	Grupo 1	LASEmaR Series" utiliza energia de RF somente para suas operações internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam nenhuma interferência nos dispositivos eletrônicos ao redor.
Emissões RF CEI EN 55011/A1/A2 CISPR 11	Classe B	LASEmaR Series" pode ser usado em todos os edifícios, inclusive os domésticos e os conectados à rede pública de fornecimento de baixa tensão para uso doméstico. (220 V em +/- 10% de corrente alternada)
Emissões Harmonic CEI EN 61000-3-2	Classe A	
Emissões de tensão/cintilação CEI EN 61000-3-3/A1	Em conformidade	


**Imunidade
eletromagnética**

“LASEmaR Series” foi projetado para ser executado no ambiente mencionado acima.
O usuário deve garantir que ele seja usado nessas circunstâncias.

Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) CEI EN 61000-4-2	+/- 8 KV ao contato +/- 15KV no ar	+/- 8 KV ao contato +/- 15KV no ar	A base de suporte do dispositivo deve ser feita de material isolante (madeira, plástico)
Trens elétricos rápidos CEI EN 61000-4-4 /A1/A2	+/- 2KV para a linha de suprimento +/- 1 KV para a linha de entrada/saída linha	+/- 2KV para a linha de alimentação +/- 1 KV para linha de entrada/saída	A qualidade da tensão deve ser a mesma do uso doméstico normal, do consultório médico ou do hospital.
Impulsos CEI EN 61000-4-5 /A1	+/- 1KV em modo diferencial +/- 2 KV em modo comum	+/- 1KV em modo diferencial +/- 2 KV em modo comum	
Quedas de tensão, curtos-circuitos, variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada CEI EN 61000-4-11/A1	0% de 230V (queda de tensão de 100% por 10ms) 40% de 230V (queda de tensão de 60% por 100ms) 70% de 230V (queda de tensão de 30% por 500ms) 0% de 230V (queda de tensão de 100% por 5 segundos)	0% de 230V (queda de tensão de 100% por 10ms) 40% de 230V (queda de tensão de 60% por 100ms) 70% de 230V (queda de tensão de 30% por 500 ms) 0 % de 230V (queda de tensão de 100% por 5 segundos)	
Campo magnético para a frequência líquida (50 - 60Hz) CEI EN 61000-4-8/A1	30 A/m por 1 minuto	30 A/m por 1 minuto	Se o local de trabalho estiver próximo a campos magnéticos particularmente intensos, verifique o funcionamento do dispositivo antes de usá-lo. de usá-lo.

Imunidade eletromagnética

“LASEmaR Series” foi projetado para ser executado no ambiente mencionado acima. O usuário deve garantir que ele seja usado nessas circunstâncias.

Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Os dispositivos bidirecionais de RF para comunicação portátil não devem ser usados perto do LASEmaR Series", incluindo cabos, desde que as distâncias de separação recomendadas sejam cumpridas de acordo com as seguintes indicações			
Distâncias de separação recomendadas			
			Distâncias de separação recomendadas 
Condução RF CEI EN 61000-4-6 /A1	3Veff 150 KHz para 80 MHz	3 Veff 150 KHz para 80MHz	$d = 1.17 * [P]exp(1/2)$
RF Irradiado CEI EN 61000-4-3 /A1	3V/m 80 MHz para 2.7GHz	3V/m 80 MHz para 2.7 GHz	$d = 1.17 * [P]exp(1/2)$ de 80 MHz para 800 MHz $= 1.23 * [P]exp(1/2)$ de 800 MHz para 2.7 GHz

Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros. A intensidade do campo para transmissores fixos, conforme estabelecido por um estudo eletromagnético no local, pode ser maior do que os limites de conformidade.

Inconformidade. Nesse caso, qualquer anormalidade de funcionamento no uso do "LASEmaR Series" deve ser cuidadosamente examinada e, se necessário, mudar a posição do dispositivo até o funcionamento adequado. Funcionamento com interferências. São possíveis interferências na proximidade de dispositivos com os seguintes símbolos
símbolo:

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis controlados por rádio e a "Série LASEmaR"

"LASEmaR Series" foi projetado para funcionar em um campo eletromagnético onde as interferências de RF irradiadas estão sob controle. The customer or the user of "LASEmaR Series" can prevent electromagnetic interferences ensuring a

O cliente ou o usuário do "LASEmaR Series" pode evitar interferências eletromagnéticas garantindo uma distância mínima entre os dispositivos móveis e portáteis de comunicação por RF (transmissores) e o "LASEmaR Series" conforme recomendado abaixo, dependendo da potência máxima de saída dos dispositivos controlados por rádio.

Potência nominal máxima potência de saída nominal máxima do transmissor (Watt)	Distância de separação para a frequência do transmissor (metros)		
	De 150 KHz para 80 MHz $d = 1.17 * [P] \exp(1/2)$	De 80 MHz para 800 MHz $d = 1.17 * [P] \exp(1/2)$	De 800 MHz para 2.7GHz $d = 2.24 * [P] \exp(1/2)$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Para os transmissores com potência nominal máxima de saída diferente dos valores indicados, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a fórmula relacionada à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

C. RMA: Formulário de autorização na devolução do material de reparo



36.MO-RMA FORM Rev. 12 of 22.06.2021	Date: July 13th, 2021	Number: 068
--	---	--------------------

ATTENTION: Carefully read the **GENERAL CONDITIONS** and the **INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THE RMA FORM** on page 2 (with reference to **cleaning the products**)

<u>REASON OF THE RETURN</u>

DATA OF THE CUSTOMER:

Shipping address	Billing address

PRODUCTS TO BE RETURNED:

Model	Serial number
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

WITH THE FOLLOWING ACCESSORIES:

Accessory	Qty	Accessory	Qty	Accessory	Qty	Accessory	Qty	Accessory	Qty
Luggage		Elec. supply cable		Rotating scanner		Flat handpiece		Fiber..... um	
Trolley		Interlock connector		Fractional scanner		MiniTeraphy handpiece		Fiber..... um	
Keys		Smartcard/ SD card		Contact handpiece		Hemo handpiece			
Footswitch		User manual		Zoom handpiece		Ladylift handpiece			
Glasses		Power cable		Multitherapy handpiece		Lipo handpiece			

Notes:

EUFOTON S.r.l
 Address: via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - Italy
 Ph. +39-040-9899082 - Fax +39-040-9890555
 Website www.eufoton.com - Email address: info@eufoton.it
 VAT IT 00970570321 - R.E.A. TS 114755
 Share capital 100.000,00 (fully paid up)



UNI CEI EN ISO 13485 :2016
 UNI EN ISO 9001:2015





GENERAL CONDITIONS

Cost: The cost for a standard service for each device (device = laser of every series or Lightscan) is € 250,00 including check-up, re-calibration and Electrical Safety Test. The transport cost and every other intervention or replacement of parts are not included in the standard service cost, and they will be quoted separately.

Transport: Eufoton standard courier is DHL (economy select service). The transport costs with DHL will be quoted and invoiced to the customer. Otherwise, the customer can decide to use its trusted courier (in this last case the customer will directly pay its courier for transport costs). The customer can ask to insure the transport at his own expenses.

Accessories: Each device must be shipped with all its accessories available (cables, fibers, handpieces, protecting lasses, footswitch...).

Time: The standard time for a service of a device is 03 working days for each device, transport time excluded. In the case of longer time, Eufoton will inform the customer of the new time as soon as possible.

Warranty: The materials under warranty will be returned without additional costs for the customer, except for transport cost.

Packaging: Follow the instructions written in the user manual of the device.

Damages caused by the transport: Eventual damages to the device caused by the transport and which have not been previously reported by the customer, will not be ascribed to Eufoton.

Cleaning of the product to be returned: The products **MUST be cleaned and if necessary disinfected before their return to Eufoton S.r.l.**

INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THE RMA FORM

- 1) REASON OF THE RETURN: describe with the greatest possible degree of detail the reason of the return (did you note a malfunction? What? When?).
- 2) SHIPPING ADDRESS: write the shipping address (where we must ship the device after the repair?).
- 3) BILLING ADDRESS: write the billing address (who will pay for the repair if the device is not under warranty?).
- 4) MODEL: write the model's name of each device shipped (the model's name can be usually found over a yellow label on the rear side of the device).
- 5) SERIAL NUMBER: write the serial number of each device shipped (the serial number can be in the format "WW.XXX/YY. ZZ" or "1234-ABCD", and it can be usually found on the rear side of the device).
- 6) WITH THE FOLLOWING ACCESSORIES: fill the table with the list of the accessories shipped, writing the quantity under the column "Qty".
- 7) NOTES: write other information which you consider important for the repair.
- 8) GENERAL CONDITIONS: Carefully read the conditions for the return of the devices.
- 9) CUSTOMER STAMP AND SIGNATURE: stamp and sign the module to confirmation and acceptance of the general conditions.
- 10) After completing the RMA form, send it by e-mail to laboratorio@eufoton.it or by fax to +39 040 9890555.
- 11) Only after the confirmation of receipt of the signed RMA from Eufoton, the devices can be shipped to Eufoton.

SEND TO:	CUSTOMER STAMP AND SIGNATURE
Eufoton S.r.l. Via Flavia 23/1 34148 Trieste - Italy e-mail: laboratorio@eufoton.it phone: +39 040 9899082 fax: +39 040 9890555	

EUFOTON
 medical lasers
 EUFOTON S.r.l.
 Address: via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - Italy
 Ph. +39-040-9899082 - Fax +39-040-9890555
 Website www.eufoton.com - Email address: info@eufoton.it
 VAT IT 00970570321 - R.E.A. TS 114755
 Share capital 100.000,00 (fully paid up)



UNI CEI EN ISO 13485 :2016
 UNI EN ISO 9001:2015



D. Indicações para embalagem e transporte

Caso seja necessário enviar o equipamento, entre em contato com o Serviço Técnico da Eufoton pelo número +39 040 9899082 e com a

empresa de transporte

.....

mais próximo de você.

Proceed as follows to prepare the package.

- Desconecte a tomada de energia e a conexão do pedal.
- Desconecte todos os funcionários dos acessórios do conector óptico SMA e proteja as terminações com os plugues.
- Coloque o laser em uma maleta
- Introduza na mala também o cabo de alimentação, o pedal de controle e todos os acessórios.
- Anexe este manual para atualizar a tabela de manutenção.
- Depois de fazer uma solicitação à Eufoton Srl, aplique em todas as embalagens as seguintes etiquetas:



É recomendável fazer um seguro do transporte.

E. Procedimento de inicialização

Verificações pré-operacionais

- 1 1 Porta não transparente (sinal de segurança " Radiação de laser iônico visível e invisível").
- 2 2 Verifique a luz externa "Laser em operação".
- 3 Verificar AUSÊNCIA DE
 - A - Superfícies refletoras de espelhamento
 - B - Líquidos acima ou perto do equipamento
 - C - Soluções alcoólicas inflamáveis, éter
 - D - Elementos inflamáveis (papéis coloridos)
 - E - Vestidos escuros (preto, azul e verde)
 - F - Tecidos escuros no campo de operação
 - G - Danos ao cabo de alimentação elétrica
 - H - Danos ao revestimento e à fibra óptica

Verificar a PRESENÇA DE

- a - Solução fisiológica estéril
- b - Extintor
- c - Ferros cirúrgicos esmaltados
- d - Tomada de acordo com a legislação e - Ótica de limpeza
- f - Temporizador

Pré-ativação dos controles (uso no escritório)

- 1 Feche a porta.
- 2 Use óculos específicos
- 3 Aplique solução de refrigerante - gelo (se necessário).
- 4 Fume o aspirador de pó ligado.
- 5 Verifique a conexão e a integridade da fibra.
- 6 Limpe o terminal com solução de limpeza.
- 7 Não limpe a pele com álcool ou corantes.

Como ligar :

- 1 Coloque a chave ON/OFF na posição ON.
- 2 Insira o código PIN
- 3 Planeje os parâmetros operacionais.
- 4 Pressione o botão "Activate" (Ativar).
- 5 Teste o feixe, fora do campo, em um papelão, pressionando o pedal.
- 6 Se estiver tudo OK, inicie a terapia (avaliando a sensibilidade do paciente de - a + Watt).
- 7 Resfrie a pele.

Após a intervenção

- 1 Coloque a chave liga/desliga na posição OFF.
- 2 Desparafuse a sonda ou a fibra para a esterilização.
- 3 Limpe o terminal com solução de limpeza.
- 4 Resfrie a área tratada.
- 5 Aplique a solução ou o creme hidratante.
- 6 Proteja as terminações e o conector óptico com rolhas especiais.

Em caso de operação incorreta ou incêndio:

- 1 Não pressione o pedal e afaste a sonda.
- 2 Pressione o interruptor de emergência "STOP".

- 3 Pressione o botão OFF.
- 4 Desconecte a tomada de energia.
- 5 Apague o fogo com a solução fisiológica, se necessário, com o extintor.

EUFOTON

medical lasers

Sede da empresa:

**Via Flavia 23/1
34148 - Trieste
ITÁLIA**

tel : (+39) 040 9899082
fax : (+39) 040 9890555
e-mail : info@eufoton.it
web : www.eufoton.com