MANUAL DO EQUIPAMENTO

REGISTRO ANVISA Nº 80832470003

inkie

Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos LTDA

Todos os direitos reservados. A reprodução deste Manual do Usuário, sob qualquer forma, incluindo trechos, requer permissão da Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos LTDA

Todos os direitos são reservados no caso da concessão de uma patente ou do registro de um modelo ou desenho de utilidade.

FABRICANTE
Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos Ltda
Rua Joaquim Dias Drumond,100 - Bairro Henrique Nery
Sete Lagoas / Minas Gerais – Brasil / CEP:35700-333
Email: contato@contourline.com
Site: www.inkie.com.br
Tel: (31) 3026-2265/ (31)99416-0105

CONTEÚDO

Manual Resumido 5

Capítulo 1 - Prefácio 7

1.1 Visão geral 7

1.2 Dispositivo 7

1.3 Estrutura do dispositivo 8

1.4 Indicação 8

Capítulo 2 - Segurança e precauções durante a operação 9

2.1 Introdução 9

2.2 Responsabilidades do usuário 9

2.3 Perigo de queimadura 9

2.4 Riscos refletidos e diretos da exposição ocular 9

2.5 Prevenção de fogo 10

2.6 Descarte 10

2.7 Recursos de segurança 11

2.8 Característica de segurança do sistema 12

2.9 Conformidade com os padrões europeus 14

Capítulo 3 - Descrição 18

3.1 Estrutura principal 18

3.2 Lista de materiais 20

3.3 Software 21

3.4 Requisitos do ambiente 21

Capítulo 4 - Instalação 23

4.1 Lista de materiais 23

4.2 Requisitos de instalação 24

4.3 Montagem 25

4.4 Movimentação 27

4.5 Procedimento de transporte e armazenamento 27

Capítulo 5 - Operação 29

5.1 Procedimento operacional e explicação da interface 29

5.2 Verificação da integridade do sistema de entrega 33

5.3 Precauções 33

Capítulo 6 - Manutenção 34

6.1 Limpeza e desinfecção da unidade do sistema 34

6.2 Dica de tratamento 34

6.3 Substituir o filtro de água 34

6.4 Prenchimento / drenagem do sistema de Arrefecimento 36

6.5 Resolução de problemas 36

Capítulo 7 - Aplicação clínica 41

7.1 Formação 41

7.2 Uso pretendido e Indicações 41

7.3 Contraindicações 42

7.4 Para o tratamento deve-se saber 42

7.5 Preparação Pré-tratamento 43

7.6 Possíveis Efeitos Colaterais do Tratamento 44

7.7 Parâmetros de Tratamento 45

7.8 Procedimento 49

7.9 Cuidados Pós tratamento 50

7.10 Vantagem do Sistema Q-Switched Nd: YAG 50

Capítulo 8 - Especificações 51

8.1 Especificações 51

8.2 ELETROMAGNÉTICA COMPATIBILIDADE (EMC) 53

TERMO DE GARANTIA 56

MANUAL RESUMIDO INKIE LASER

Conteúdo da embalagem:
1) Unidade principal
2) Manopla de Laser
3) Ponteira 1.064 nm
4) Ponteira 532 nm
5) Suporte da manopla
6) Óculos de proteção (operador)
7) Óculos de proteção (paciente)
8) Cabo de energia
9) Interruptor de pé (pedal)
10) Conector de intertravamento remoto
11) Kit: mangueira de drenagem + funil
12) Chave
13) Cartões IC (Cartão do usuário)
14) Filtro de água
15) Conector de teste de circulação de água
16) Manual do Usuário

Antes de ligar o INKIE

- Verifique se a voltagem da tomada a ser ligada o equipamento é 220V;
- Confira se o reservatório de água esta cheio, caso contrário, complete EXCLUSIVAMENTE com água destilada (água para autoclave). NUNCA USE ÁGUA FILTRADA OU NATURAL;
- Verifique se a chave de energia geral (atrás do equipamento) está ligada;
- Insira a chave liga/desliga;
- NUNCA LIGAR O EQUIPAMENTO SEM A MANOPLA DEVIDAMENTE CONECTADA.

Utilizando o INKIE

- Somente pessoas capacitadas e treinadas devem fazer uso do INKIE;
- É obrigatório o uso de óculos pelo operador e paciente;
- Somente operador, paciente e pessoas capacitadas devem permanecer na sala onde está sendo feito o procedimento. NÃO PERMITA, SOB NENHUMA JUSTIFICATIVA, CRIANÇAS NO LOCAL DURANTE O PROCEDIMENTO;
- Sempre inicie o procedimento com baixa intensidade de energia e vá aumentando a medida em que seja necessário e o paciente se sinta confortável.

Após utilização do INKIE

- Verifique se existem resíduos de tinta na lente das ponteiras utilizadas no procedimento. Caso positivo, proceda a remoção com cotonete ou com algodão secos, como forma de preservar e prolongar a vida útil das mesmas;
- Após todo procedimento, desligue a chave liga/desliga do INKIE e da tomada de energia para evitar acidentes.

Manual do Usuário

Este Manual é dividido nas seguintes seções:

Seção	Conteúdo
Prefácio	Breve visão geral e os componentes
Segurança	Precauções de segurança gerais ao utilizar o equipamento
Descrição	Descrição dos componentes e controles
Instalação	Instalação e transporte
Operação	Operação do equipamento
Manutenção	Informações sobre manutenção
Aplicação Clínica	Processo de tratamento e seus efeitos
Especificações	Breve resumo das especificações

Avisos, precauções e observações:
AVISO – Significa: Não seguir as instruções corretamente ou ignorá-las completamente pode colocar em risco pacientes e / ou operadores.
CUIDADO – Significa: Não seguir as instruções corretamente ou ignorá- las completamente pode danificar a unidade.
NOTA – As notas oferecem informações adicionais

NOTA:
Leia o manual do usuário antes de utilizar o equipamento.

Capítulo 1 - Prefácio

1.1 VISÃO GERAL

O sistema de laser Q-Switched Nd Yag HS-220 é um equipamento projetado para atender aos padrões de desempenho e segurança internacionais.

Este manual está preparado para auxiliar os profissionais a entender e operar o equipamento. ATENÇÃO: Não opere o sistema antes de ler este manual.

Embora o Manual do Usuário forneça as informações necessárias para o uso seguro do Laser Q-Switched Nd YAG HS-220, ele não substitui o treinamento profissional no uso clínico deste equipamento. O Manual não pretende substituir o bom senso, a experiência clínica ou o senso comum no tratamento.

O HS-220 é projetado com uma amplificação de luz de eletricidade (alimentada por AC) por emissão de radiação estimulada (LASER) baseada em ítrio-alumínio-granada dopada com neodímio (Nd: YAG) e Nd de frequência duplicada: tecnologia de laser YAG, em que o operador pode selecionar um dos dois comprimentos de onda de energia disponíveis (1064 ou 532 nm) para excitar e vaporizar os tecidos moles em aplicações dermatológicas, como a tatuagem. Quanto ao pigmento da lesão cutânea, a partícula absorve alta energia explosiva, de modo que a epiderme superficial será fundida fora do corpo, enquanto a outra parte do pigmento se dividirá em pequenos grânulos que podem ser englobados por macrófagos. Após a digestão dos macrófagos, pode ser excluído pelo sistema linfático do corpo. O pigmento fica gradualmente raso até desaparecer totalmente. O comprimento de onda 1064nm absorve as cores preta e azul, e o comprimento de onda 532nm absorve as cores vermelha, rosa, roxa e marrom de tatuagens ou pigmentações, sendo removidas sem causar danos ao tecido.

1.2 DISPOSITIVO

Modelo: HS-220
Nome do produto: Equipamento de Laser Inkie Remoção de Tatuagem e Micropigmentação Q-Switched Nd YAG.
Registro Anvisa Nº 80832470003

1.3 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO

Este dispositivo é composto por três partes: (1) unidade principal; (2) manopla de tratamento baseada em tecnologia Nd: YAG de dicloreto de alumínio dopado com neodímio (Nd: YAG) e Nd: YAG com frequência duplicada por emissão estimulada de radiação; (3) unidade de controle com software dedicado e interface de usuário e pedal.

1.4 INDICAÇÃO

A) Lesões de pele;

B) Pigmentação: Tatuagem e Micropigmentação.

Capítulo 2 - Segurança e precauções durante

2.1 INTRODUÇÃO

O sistema de laser Q-Switched Nd YAG opera com comprimento de onda de 1064nm ou 532nm. Cada operador deve ter lido e entendido o manual do usuário completamente antes de iniciar o dispositivo.

2.2 RESPONSABILIDADES DO USUÁRIO

Antes de cada tratamento, o usuário deve verificar o desempenho funcional do dispositivo para descartar qualquer risco para pacientes ou terceiros. Se o dispositivo for usado em conjunto com outros equipamentos, os manuais do usuário destes também devem ter sido cuidadosamente lidos e compreendidos.

ADVERTÊNCIA

Este equipamento pode causar ferimentos térmicos se usado incorretamente. O pessoal médico deve familiarizar-se com as instruções de segurança da máquina e procedimentos operacionais antes de usar.

2.3 PERIGO DE QUEIMADURA

O sistema de laser Q-Switched Nd YAG é invisível ao olho humano e pode causar queimaduras de terceiro grau.

2.4 RISCOS REFLETIDOS E DIRETOS DA EXPOSIÇÃO OCULAR

O raio laser emitido pelo sistema está na faixa invisível do espectro e apresenta um risco para os olhos.
Como precaução contra a exposição acidental ao feixe de laser de saída ou seus reflexos, todo o pessoal deve usar óculos de segurança apropriados.

ADVERTÊNCIA

Não olhe diretamente para o feixe de laser de diodo e nem permita que ele seja refletido por nenhuma superfície refletora. A distância mínima de mais de 200 mm de distância entre a abertura de exposição do laser e os olhos do operador deve ser mantida mesmo em condições de “Standby”.

2.5 PREVENÇÃO DE FOGO

O Sistema de Laser Q-Switched ND Yag não é adequado para uso na presença de misturas inflamáveis com ar ou oxigênio. Não opere o sistema na presença de solventes voláteis, como álcool ou gasolina. Se produtos à base de álcool forem usados para desinfetar os sistemas de laser Q-Switched Nd YAG, certifique-se de que o álcool tenha evaporado completamente antes da operação.

2.6 DESCARTE DESTE EQUIPAMENTO

1. Se este equipamento estiver completado sua vida útil, ele poderá ser descartado pelo usuário em conformidade com as regulamentações ambientais locais.

2. No caso deste equipamento ser descartado pelo usuário, é ideal que seja descartado após a desmontagem até o nível adequado.

3. Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos.

Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ele deve ser entregue ao ponto de coleta aplicável para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado deste produto. Para obter informações mais detalhadas sobre como reciclar este produto, consulte as regulamentações e planos de reciclagem locais.

Na eliminação:
Esta unidade contém produtos que podem poluir o meio ambiente se descartado sem cuidado.
Entre em contato com o fabricante ou com o escritório ambiental local em caso de descarte deste.

2.7 RECURSOS DE SEGURANÇA

2.7.1 Segurança Elétrica

A unidade usa 220 V ± 10% 50 / 60 Hz e fonte de alimentação monofásica de 50 / 60Hz.
Este dispositivo conecta o solo através de três linhas; conectar fio terra é importante para a segurança da operação.
Não abra o painel de controle traseiro, mesmo se a unidade estiver desligada: Somente pessoal autorizado pode reparar ou manter o sistema de laser Q-Switched Nd YAG. A adulteração da unidade anulará sua garantia.

O interruptor de chave é usado para ligar e desligar a unidade. Por favor, remova a chave quando a unidade não estiver em uso para impedir o acesso não autorizado. O interruptor de corte de emergência é usado para desligar o dispositivo em caso de qualquer emergência. Depois de ativar o botão de desligamento de emergência, desligue o dispositivo girando a chave no sentido anti-horário. Girar o interruptor de corte de emergência na direção indicada pelas setas brancas soltará o botão.

ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica principal com terra de proteção.
Há uma porta USB equipada com este equipamento, o dispositivo conectado à porta USB deve atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC60601-1 / IEC60950-1.

2.7.2 Segurança Óptica

Todo o pessoal (incluindo o paciente) deve usar os óculos de proteção: protetor ocular opaco para o paciente e filtro de 200nm - 2000nm para os operadores. Os óculos fornecidos com esta unidade são fabricados especificamente para o comprimento de onda de 200nm a 1200nm produzido pelo sistema de laser Q-Switched Nd YAG. Não substitua os óculos de tratamento / segurança por outros tipos de óculos coloridos que possam não atender aos requisitos específicos de segurança da unidade. Nota: Gaze e protetor ocular são eficazes na proteção dos olhos.

Identifique claramente a sala na qual o sistema de laser está localizado e coloque um aviso em um local visível.
Permitir o acesso à sala de tratamento apenas ao pessoal essencial para o procedimento e bem treinado nos procedimentos de segurança exigidos.

Certifique-se de que todos os funcionários da sala de tratamento estejam familiarizados com os controles do sistema e saiba como desligar o sistema instantaneamente.

Nunca olhe diretamente para o feixe de laser emitido pela manopla, mesmo quando estiver usando óculos de proteção.
Nunca direcione o feixe de laser para algo que não seja a área alvo.

2.7.3 Precauções de segurança operacional

Nunca deixe o sistema no modo READY sem supervisão.
Nunca ative o modo STANDBY se você não for fazer o tratamento.
Sempre desligue o sistema quando não estiver em uso.
Nunca permita que pessoal não treinado opere o sistema.
Nunca ative o pedal ou o gatilho sem primeiro verificar se a manopla está em segurança para o tratamento.
Ocupe-se dos cabos no chão durante a sua operação.

2.7.4 Precauções contra corrosão

Nunca permita que o cabo de alimentação, o cabo do pedal e o cabo da manopla entre em contato com líquidos corrosivos: risco de choque elétrico.

2.8 CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO SISTEMA

O sistema de tratamento a laser está equipado com vários recursos de segurança. Todo o pessoal da sala de tratamento deve estar familiarizado com a localização e operação desses recursos de segurança. A sala de tratamento deve estar com uma temperatura interna entre 15 a 30° C.

2.8.1 Acesso ao Modo Operacional

O sistema entrará no modo operacional somente depois que o disjuntor for colocado na posição ON e a chave do interruptor estiver na posição ON.

2.8.2 Proteções de Software

Ao ligar o sistema, o processador passa por um programa de auto diagnóstico. O processador examinará o sistema automaticamente e continuamente durante todo o procedimento de tratamento. Os ciclos de “watchdog” monitoram continuamente o sistema durante a operação.

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

2.8.3 Botão de Emergência

O botão de desligamento de Emergência é projetado para casos de emergência. Quando pressionada, desliga imediatamente a fonte de alimentação de todo o sistema. Para retomar a operação normal, solte o botão girando-o no sentido horário para reiniciar o sistema.

2.8.4 Disjuntor Semi-Automático

Um disjuntor de 10 amperes é instalado atrás do dispositivo, adjacente ao cabo de alimentação. No caso de carga com mais de 10 amperes, o sistema irá desarmar este interruptor. Mover o interruptor para cima irá restaurar a energia para o sistema.

2.8.5 Indicadores de Emissão de Feixes de Laser

Existem dois indicadores visuais:

(1) Quando o sistema está ligado, o LED do diodo estará sempre aceso com luz vermelha.

(2) Quando o sistema está no modo READY e durante a emissão do laser (a manopla ou o pedal são ativados), a "marca de advertência" é exibida na tela de tratamento.

2.8.6 Conector de Bloqueio Remoto

O sistema incorpora um conector de bloqueio remoto de segurança. O intertravamento remoto externo é conectado ao pedal, portanto, quando instalado, ele desabilita a operação do sistema quando a porta de entrada está aberta.

2.8.7 Sistema de Ventilação

A unidade principal, onde o sistema de refrigeração à água está localizado, contém duas ventoinhas para garantir o resfriamento adequado da água. Ventiladores adicionais refrigera o driver do laser.

2.8.8 Sistema de Refrigeração

Tanto a vazão quanto a temperatura da água são monitoradas pelo sistema de controle, a fim de eliminar o risco de superaquecimento da Barra YAG. O equipamento é desativado se o valor do fluxo de água atingir 20°C ou se a temperatura da água atingir ou exceder 55°C. Além disso, a temperatura da água é monitorada diretamente.

2.9 CONFORMIDADE COM OS PADRÕES

Os sistemas a laser Q-Switched Nd YAG atendem aos seguintes padrões:

ABNT NBR ISO 15223-1-2016	Dispositivos médicos. Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas. Requisitos gerais.
EN 1041 : 2008 + A1 : 2013	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos.
ABNT NBR IEC 60601-1 :2010 + A1 :2013:	Equipamento elétrico médico. Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2015:	Equipamento elétrico médico - parte 1-2: Requisitos gerais para segurança e desempenho básico. Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes.
ABNT NBR IEC 60601-2-22: 2013:	Equipamento médico elétrico - parte 2-22: Requisitos particulares para desempenho essencial básico de equipamentos a laser cirúrgicos, cosméticos, terapêuticos e de diagnóstico.
IEC 60825-1: 2014:	Segurança de produtos a laser - parte 1: Classificação e requisitos do equipamento
ABNT NBR ISO 13485: 2016:	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ABNT NBR ISO 14971: 2012:	Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos.
ABNT NBR IEC 62366: 2008:	Dispositivo médico - Aplicação da engenharia de usabilidade ao dispositivo médico.

Em conformidade com esses padrões o sistema está equipado com:

- Indicadores de emissão laser
- Interruptor de chave
- Visor de Fluência
- Botão de desligamento de emergência remoto
- Conector de intertravamento: usuário
- Conector de acionamento de pedal
- Botão de disparo manopla
- Etiquetagem apropriada

2.9.1 Classificação do sistema Conforme ABNT NBR IEC 60601-1:

De acordo com o método de proteção contra choque elétrico: o sistema é de Classe I de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: a manopla de laser é parte aplicada do tipo B.

O equipamento não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

2.9.2 Recomendações de segurança

A seguir, recomendações gerais de segurança para a sala de procedimentos.:

- Certifique-se de que todos os funcionários e pacientes usem os óculos de proteção contra laser.
- Nunca olhe diretamente para o feixe de laser ou seu reflexo. Danos oculares permanentes podem ocorrer.
- Remova todos os objetos reflexivos brilhantes, como anéis, espelhos e objetos metálicos da área de tratamento.
- Não pressione o pedal sem primeiro verificar a localização do braço articulado e da manopla anexada para evitar a exposição não intencional.
- Não deixe o laser sem supervisão enquanto estiver no modo Ready ou modo de emissão Standby.
- Quando o laser não estiver em uso, gire a chave para Off, desligue o disjuntor, remova a chave do laser e guarde a chave em um local seguro. Não permita que pessoal não treinado opere o sistema a laser.
- Não tente remover as tampas de proteção do gabinete do laser. Somente técnicos ou representantes de serviço autorizados pela fábrica devem remover as tampas de proteção.
- Evite o uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso e oxigênio, que podem se inflamar durante o uso normal do laser. Deixe que os solventes de limpeza e desinfecção evaporem antes de usar o laser.
- A intensidade da radiação eletromagnética deste produto está em conformidade com os requisitos da classe A, a fim de permitir que o instrumento funcione normalmente e de forma estável. O equipamento deve ser usado no ambiente sem forte interferência eletromagnética. O uso de equipamentos elétricos auxiliares não deve oferecer interferência eletromagnética nem pode causar nível de interferência EMC (por favor, veja 8.2)

2.9.3 Rótulos

Etiquetas de identificação estão fixadas no dispositivo:

(1) Etiqueta: 1 – localizada no equipamento; 2 – localizada na caixa

Figura 1

Explicação:

Figura 2

Explicação:

SN Número de série		Data de Fabricação	TÜV NORD Brasil
Informação do Fabricante		Tipo B	Certificação Tuv Nord

Sempre leia o Manual do Usuário antes de operar.

(2) Etiqueta elétrica localizada no cabo de alimentação

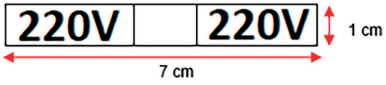


Figura 3

(3) Símbolo de Radiação a Laser localizado na tampa superior.

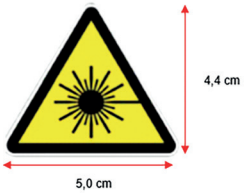


Figura 4

(4) Perigo de Emissão de laser - alerta contra a possível exposição à radiação de feixe de laser e especifica o tipo e a classificação dos feixes de laser presentes no sistema superior tampa de dispositivo.

Figura 5

(5) Etiqueta Classe laser 4 está localizada no painel traseiro do sistema

Figura 6

Etiquetas identificação estão fixados à manopla:

(6) Etiqueta saída do laser localizado próximo à manopla

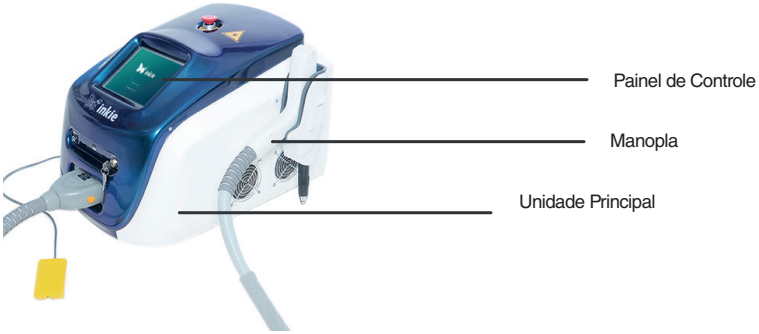
Figura 7

Capítulo 3 - Descrição

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

3.1 ESTRUTURA PRINCIPAL

Este equipamento consiste na unidade principal, painel de controle e manopla.



3.1.1 Unidade principal

A unidade principal é parte integrante do presente sistema e consiste nas seguintes partes:

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

3.1.2 Painel de Controle

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

1. Interruptor de chave: Usado para ligar e desligar a fonte de alimentação. (No sentido horário para ligar e no sentido anti-horário para desligar)

2. Interruptor de desligamento de emergência: O botão vermelho encontrado no painel frontal da máquina é usado para desligar imediatamente a fonte de alimentação da máquina em caso de qualquer emergência. Pressionar este botão cortará a fonte de alimentação para todo o sistema. Rodar o botão na direção da seta impressa na sua superfície irá desengatar o botão e voltará a ligar a fonte de alimentação. Quando este botão estiver ativado, lembre-se de girar a chave para a posição desligada depois.

3. Tela Touch Screen: mostra as definições e ajustes operacionais, bem como o estado do sistema é apresentado na tela.

3.1.3 Manopla

O sistema de laser Q-Switched Nd YAG possui:

(1) Cabos: contém o cabo de alimentação, a tubulação de líquido refrigerante e o cabo de dados de controle.

(2) Manopla laser: que contém o interruptor de controle, lâmpada flash, barra de YAG, KTP, aviso de luz, Interruptor Q e lente.

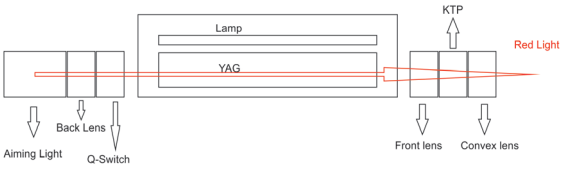


Figura 8

(3) A manopla contêm 2 compimentos de onda: 532 nm e 1064 nm (Ref. Figura 9). O comprimento 1.064nm é para o tratamento de pigmento azul e/ou preto; o 532nm é para o tratamento de pigmento vermelho e/ou marrom. Por favor, selecione a ponta do tratamento de acordo com a cor da área de tratamento-alvo.

Ao iniciar o tratamento, favor verificar a área de tratamento e selecione a ponta do tratamento (1064 nm ou 532 nm). Após instalar a manopla de tratamento indicada, por favor, selecionar o comprimento de onda escolhido (532nm ou 1064nm) na tela. Como a energia na tela está de acordo com o comprimento de onda, selecionar o comprimento de onda errado fará com que a energia errada apareça na tela.

Figura 9

3.2 LISTA DE MATERIAIS

Lista de materiais que acompanha o equipamento:

1) Unidade principal
2) Manopla de Laser
3) Ponteira 1.064 nm
4) Ponteira 532 nm
5) Suporte da manopla
6) Óculos de proteção (operador)
7) Óculos de proteção (paciente)
8) Cabo de energia
9) Interruptor de pé (pedal)
10) Conector de intertravamento remoto
11) Kit: mangueira de drenagem + funil
12) Chave
13) Cartões IC (Cartão do usuário)
14) Filtro de água
15) Conector de teste de circulação de água
16) Manual do Usuário

CUIDADO

Apenas técnicos certificados pela Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos LTDA estão autorizados ao serviço e manutenção da máquina.

3.3 SOFTWARE

O software dos sistemas a laser Q-Switched Nd YAG tem principalmente quatro funções:

1. Permitir que o profissional escolha os melhores parâmetros característicos para os pacientes, de acordo com o diagnóstico e avaliação.

2. Controlar o processo de trabalho do sistema, a fim de evitar problemas inesperados.

3. Examinar a energia do sistema.

4. Escolher os intervalos do tratamento.

3.4 REQUISITOS DO AMBIENTE

Qualidade do ar:

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

As partículas de poeira transportadas pelo ar devem ser reduzidas ao mínimo. Partículas de poeira absorvem luz e aquecem. Partículas quentes localizadas em componentes ópticos podem danificá-las. O pó metálico é destrutivo para equipamentos elétricos.

CUIDADO

A fumaça do laser pode conter partículas de tecido.

Qualidade da água:

O sistema deve ser operado usando apenas água destilada/água deionizada.

CUIDADO

Nunca encha o sistema com água da torneira.

Temperatura e Umidade:

- Temperaturas Operacionais: 5 °C – 30 °C
- Temperaturas de Armazenamento: 4 °C – 55°C
- Umidade Relativa de Operação: ≤70%
- Umidade Relativa de Armazenamento: ≤93%
- Pressão atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

NOTA

Quando o sistema é usado intensamente, pode emitir calor. Portanto, recomenda-se instalar ar condicionado na sala de atendimento.

Capítulo 4 - Instalação

O processo de instalação inclui: (realizada apenas por pessoal autorizado).

1. Desembalar o dispositivo e verificar se todo o sistema e as peças estão completas.

2. Desembalar o aparelho um dia antes, a fim de evitar a destruição por alta umidade que pode acontecer durante o transporte em longas distâncias.

3. Montar seus componentes e garantir que todas as conexões estejam firmemente no lugar.

4. Encher o depósito de água apenas com água destilada/água deionizada.

5. Instalar manopla e conectar à fonte de alimentação.

6. Ligar o dispositivo e testar todas as funções / parâmetros do sistema.

4.1 LISTA DE MATERIAIS

Lista de materiais que acompanha o equipamento:

1) Unidade principal
2) Manopla de Laser
3) Ponteira 1.064 nm
4) Ponteira 532 nm
5) Suporte da manopla
6) Óculos de proteção (operador)
7) Óculos de proteção (paciente)
8) Cabo de energia
9) Interruptor de pé (pedal)
10) Conector de intertravamento remoto
11) Kit: mangueira de drenagem + funil
12) Chave
13) Cartões IC (Cartão do usuário)
14) Filtro de água
15) Conector de teste de circulação de água
16) Manual do Usuário

4.2 REQUISITOS DE INSTALAÇÃO

Antes de desembalar o sistema de laser Q-Switched Nd YAG, assegure-se que o ambiente de trabalho esteja em conformidade com os requisitos desta seção.

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

4.2.1 Requisitos de localização

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

4.2.2 Requisitos elétricos

Antes do sistema de laser Q-Switched ND Yag sair da fábrica, foi marcada a tensão nominal acordo com o pedido dos clientes. Corresponde ao requisito de eletricidade da seguinte forma:

220 V ± 10%≤10 A, 50 / 60Hz.

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

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

CUIDADO

Certifique-se de que a voltagem elétrica deste instrumento (AC 220V ou consulte a rotulagem do sistema) corresponda à voltagem elétrica da tomada.

4.2.3 Requisitos Ambientais

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

Temperatura: O sistema laser Q-Switched Nd YAG tem uma temperatura de trabalho ideal entre 15 C ~ 30 C. A umidade relativa não deve ultrapassar 70%. É melhor que os sistemas a laser Q-Switched Nd YAG sejam instalados em uma sala com ar condicionado, onde a umidade relativa e a temperatura possam ser mantidas em níveis ideais.

4.2.4 Requisitos de ambiente da EMC

Para manter seu funcionamento estável, este dispositivo deve ser trabalhado em um ambiente sem EMI forte. Se um equipamento elétrico auxiliar for usado, ele deve estar sem EMI forte e ser capaz de resistir à classe A da EMC (Consulte 8.2).

4.3 MONTAGEM

---

1. Suporte da manopla com parafusos

Manopla

Figura10

2. Conectar o pedal na entrada correspondente indicada como "Foot S/W". Ligar o conector de bloqueio remoto (intertravamento remoto) na entrada corresponde indicada como "Inter Lock" e ligar o cabo de alimentação na parte traseira do dispositivo (Fig. 11). Caso o bloqueio remoto não seja conectado, a operação do sistema é interrompida.

Figura 11

3. Utilizando o kit de infusão de água (mangueira e mangueira de drenagem) insira o conector de infusão na entrada correspondente “Drain / Infusion water”. Por favor, certifique-se de que a mangueira de drenagem foi inserida e empurre-a para o final da posição. A mangueira será bloqueada automaticamente. Certifique-se de apertar a “mola” existem na conexão da mangueira antes de retirá-la. Para colocar água no sistema, retire a tampa do respiro de ar localizada acima da conexão da mangueira (Figura 12). O sistema de arrefecimento deve ser preenchido com água destilada. Despeje a água lentamente pelo funil, e acompanhe através da “janela” externa o nível da água. Para garantir que a qualidade da água não se deteriore durante o funcionamento normal, é incorporado um filtro de água no circuito fechado do sistema de arrefecimento, localizado internamente ao equipamento. (Figura 13)

Figura 12

Figura 13

4. Pino terra: Se não houver nenhuma tomada com fio terra presente no usuário, certifique-se de que o pino terra do equipamento pode-se ligar ao chão.

5. Conectar a manopla na parte dianteira do equipamento (tipo 4) (Figura 14 / 15)

Figura 14

Figura 15

6. Conectar a ponteira para tratamento de acordo com a aplicação: 1064nm / 532nm.

7. Ligue o equipamento e deixe-o funcionar por cinco minutos. Caso haja erro no sistema de água, uma mensagem do sensor de fluxo de água é exibida na tela. Para reparar, adicione água e voltar a ligar o sistema até que o erro se normalize.

8. Desligue o sistema.

9. O cabo de energia deve ser desconectado da tomada sempre que for necessário a movimentação do equipamento, ou quando este ficar sem uso.

CUIDADO

1. Utilizar somente água destilada.
2. Ao usar o sistema pela primeira vez, "lave" o sistema de arrefecimento com água destilada/água deionizada.
3. Certifique-se de que o nível de água é adequado antes do tratamento para evitar o superaquecimento.
4. A água destilada/água deionizada deve ser periodicamente trocada (15 dias), especialmente quando se trabalha em climas mais quentes e quando a manopla é trocada frequentemente.
5. Certifique-se de que a manopla esteja firmemente acoplada e as ponteiras firmemente conectadas antes da operação.

4.4 MOVIMENTAÇÃO

Se a equipamento precisar ser movimentado dentro da área geral, deve-se seguir:

1. Desligue a unidade
2. Coloque a manopla no apoio
3. Retire o cabo de energia alimentação
4. Movimente o equipamento (Evite inclinar)

CUIDADO

Se o instrumento for retirado da clínica, entre em contato com fornecedor.

4.5 PROCIMENTO DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

4.5.1 Procedimento

1. Drene e limpe a água do dispositivo antes de guardar e transportar.
2. O dispositivo deve ser instalado verticalmente na caixa de embalagem durante o transporte.
3. Manuseie com cuidado: o equipamento pode sofrer danos. Os símbolos "Manuseie com cuidado", "Sem umidade" e "Para cima" estão descritos na caixa.

4.5.2 Ambiente

1. Faixa de temperatura ambiente: 4°C – 55°C
2. Faixa de umidade relativa: 93%;
3. Faixa de pressão atmosférica: 86kpa -106kpa.

Capítulo 5 - Operação

Este capítulo descreve o procedimento para utilização do sistema de laser Q-Switched Nd YAG.

ADVERTÊNCIA

1. ALTA TENSÃO: certifique-se de que todos os painéis estejam fixos antes da operação.
2. Coloque a manopla Q-Switched Nd YAG no apoio enquanto estiver em modo de READY / STAND BY.
3. Todo o pessoal na sala de tratamento deve usar os óculos filtrantes de proteção.
4. Certifique-se de que o paciente esteja usando os óculos de proteção opacos durante o tratamento.
5. Evite olhar diretamente para a luz durante o tratamento, mesmo se estiver usando óculos de proteção.
6. Não aponte a manopla para fora do campo de tratamento.

5.1 PROCEDIMENTO OPERACIONAL E EXPLICAÇÃO DA INTERFACE

1. Ligue o disjuntor na parte traseira do laser e deixe que o equipamento passe por todas as etapas de aquecimento.
2. Selecione o comprimento de onda desejado.
3. Encaixe a manopla correspondente à seleção: 1064 ou 1064 + 532nm.
4. Ligue a chave e aguarde 2 minutos.

A tela mostrará o menu principal (Fig. 16) e o menu de tratamento (Fig. 17).

Figura 16

Figura 17

5. Selecione o comprimento de onda desejado; este ficará em destaque no painel.
6. Ajuste o tamanho do ponto, a energia e as taxas de repetição nas configurações desejadas.
7. Toque em “Standby” e “READY” para preparar o equipamento para o tratamento. Ao inserir o cartão IC, o ícone IC CARD ONLINE será exibido na tela com informações do sistema.

8. Os movimentos devem ser suaves e rítmicos, mas não deve ser desconfortável.

9. Avalie a área de tratamento para evitar efeitos colaterais adversos, como dor. Durante o tratamento, o tamanho do ponto pode ser ajustado de acordo com as suas necessidades.

10. Após o tratamento, copie os parâmetros de tratamento para a folha de registro do paciente e coloque o dispositivo no modo de espera, pressionando o botão “STANDBY”.

11. Pressione “BACK” para retornar ao menu principal.

12. Desligue o dispositivo, girando a chave no sentido horário e desligue o disjuntor. Limpe a lente da ponta do tratamento e desinfete utilizando álcool 70%.

13. Posicione a manopla no suporte.

CUIDADO

1. A operação incorreta da taxa de repetição resultará em danos ao produto, que não serão cobertos pela garantia de uso normal.

2. Uma operação incorreta de seleção de comprimento de onda resultará em danos ao produto, que não serão cobertos pela garantia de uso normal.

Definição de itens da interface de operação:

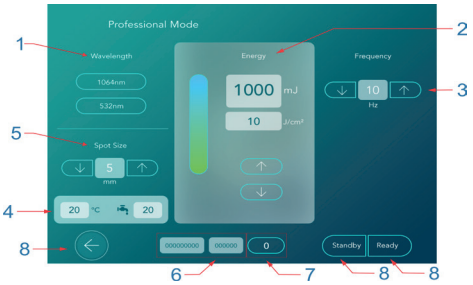


Figura 18

1. Configuração do comprimento de onda: Para o sistema de Laser Q-Switched Nd YAG, existem dois tipos de comprimento de onda: o comprimento 1.064nm, indicado para o tratamento de pigmento azul e/ou preto; e o 532nm, indicado para o tratamento de pigmento vermelho e/ou marrom. Selecionar a ponteira de acordo com a cor da área de tratamento alvo e pressione o botão de 1064nm ou 532nm no menu de tratamento (Figura 18).

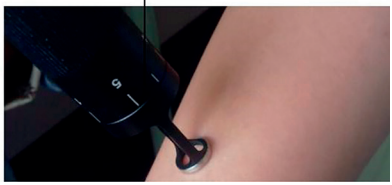
2. Configuração de energia: Selecione energia usando os botões ▲ ou ▼.

• 1064nm pode selecionar energia de 360mJ para 2.400mJ em incrementos de 34mJ.
• 532nm pode selecionar energia de 180mJ para 1.200mJ em incrementos de 17mJ.

ATENÇÃO:

Quando operar o dispositivo pela primeira vez, favor usar a energia pré-configura a tela. Antes da entrega, a fábrica calibra a energia e o software para garantir que o equipamento inicie com um certo nível de energia. Após o uso por algum tempo, ocorre o envelhecimento da lâmpada e da barra Yag, sendo que o aumento da temperatura da manopla muda o caráter da barra de Yag. A mesma configuração de nível de energia anterior pode não ter a mesma saída de energia posteriormente. Neste caso, é necessário aumentar o nível de energia. No caso de aumentar o nível de energia e ela se tornar forte, favor corrigir a energia e continuar utilizando. Se a saída de energia enfraquecer novamente, repita o procedimento anterior. Não aumentar drasticamente o nível de energia de uma só vez, pois pode causar excesso de calor ou queimadura na área de tratamento.
Quando o tamanho do ponto da manopla é menor, a energia é mais forte. Seguir a tabela para a escala do foco ajustável e seguir guiando a sugestão do tratamento:

ESCALA (mm)	TAMANHO DO PONTO (mm)
1	1
1.5	1.5
2	2
2.5	2.5
3	3
3.5	3.5
4	4
4.5	4.5
5	5



3. Configuração da frequência: A frequência refere-se ao número de pulsos dados em um segundo. A gama de frequências é de 1 HZ a 10 Hz. Por favor, selecione frequência usando os botões para cima ou para baixo . Em geral, recomendamos usar abaixo de 5Hz.

4. Menu de informações do sistema: mostra as opções de controle disponíveis. Quaisquer avisos ou erros do sistema são exibidos aqui.

A) Estado da temperatura da água: O número é apresentado como a temperatura do depósito de água. Se estiver superaquecendo (acima de 55°C) , a tela mostrará a mensagem de erro e será emitido um bipe do sistema. O sistema não poderá funcionar se a temperatura da água estiver com erro.

B) Status atual da água: circulação da água em normal ou anormal; se o número for ≤20, a tela mostrará a mensagem de erro e será emitido um bipe do sistema. O sistema não poderá funcionar se a circulação da água estiver errada.

C) Status do cartão IC: após a inserção do cartão IC, o ícone de status on-line será exibido na tela. Se o cartão IC estiver em má conexão, com placa danificada, inserida de maneira incorreta ou a contagem estiver esgotada, o ícone do cartão IC aparecerá com mensagem de erro e será emitido um bipe do sistema.

A contagem de disparos do cartão IC será regressiva. A descrição do código da mensagem de erro está listada na seção seguinte da Manutenção 6.5.2.

5. **Tamanho do ponto:** Seleção da escala do tamanho do ponto de 1 mm a 5 mm.

6. **Contadores de tratamento:** O contador de tratamento é exibido quando o cartão IC está desligado: o contador total de disparos / contador atual de disparos. Quando o cartão IC funcionar: contador atual de disparos / número de disparos de cartões IC – (Função de cartão IC para opcional)

7. **Redefinir contador:** Ao pressionar esta opção, o contador será girado para zero.

8. **Standby / Ready / Back:** Pressione “Standby” para preparar a manopla e “Ready” para iniciar o tratamento. Pressione “Ready” e “Standby” após a realização do tratamento para desabilitar a programação. Pressione “BACK” para retornar ao menu de tratamento. Após, o sistema pode ser desligado. Isto irá terminar a fase de tratamento ativo: a vida útil do equipamento é maximizada.

NOTA

Após concluir o procedimento, coloque o sistema em modo de espera pressionando o botão “Standby”. Isso permitirá que as temperaturas de funcionamento se tornem mais frias e também ajudará a prolongar a vida útil da manopla.

NOTA

Uma lista de parâmetros sugeridos é fornecida pela Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos LTDA. Sempre consulte este conjunto de parâmetros antes do tratamento.
Lembre-se de que esses dados são usados principalmente como um guia e não são absolutos.

5.2 VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DO SISTEMA DE ENTREGA

1. Para conectar a ponteira na manopla
2. Para ligar a energia e permanecer no modo de espera (Stand By)
3. Para verificar se a luz de mira vermelha é emitida pela ponteira. Se o caminho óptico não é normal, precisa de foco e ajuste da luz.

5.3 PRECAUSÕES

5.3.1

É necessário o teste de emissão de laser para verificar se há erro 005 antes do tratamento formal.

5.3.2

A verificação do resfriamento da manopla é necessária antes do tratamento.

5.3.3

O dispositivo é capaz de inspecionar a energia de saída do laser e proteger o desvio. O dispositivo desligará a fonte de alimentação do laser e a mensagem de erro de acionamento 005 irá aparecer na tela se a saída de energia se desviar do volume configurado em mais de 20%. Antes de reiniciar o dispositivo, a falha deve ser eliminada.

Capítulo 6 - Manutenção

Este capítulo descreve como usar e manter o sistema de laser Q-Switched Nd YAG, incluindo limpeza, mudança da manopla e colocação da água destilada; também descreve alguns problemas e soluções.

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

ADVERTÊNCIA

Antes de qualquer trabalho de manutenção, desligue a energia e desconecte o dispositivo da rede elétrica. Não desligar a energia pode causar choque elétrico, danos ao dispositivo e lesões corporais. Nunca tente remover o painel traseiro ou a caixa do dispositivo. A adulteração não autorizada do sistema interno do dispositivo anulará automaticamente a garantia.

6.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE DO SISTEMA

A unidade principal deve ser limpa com um pano de algodão macio, com álcool a 70% uma vez por semana. Detergente neutro também pode ser usado, mas deve ter cuidado para não deixar líquidos entrarem no mecanismo interno das unidades.

6.2 DICA DE TRATAMENTO

Uma inspeção preventiva da manopla deve ser realizada diariamente. A inspeção consiste em verificar a integridade e a aparência da lente da ponteira. Se estiver sujo, deve ser limpo com um pano de algodão macio e álcool 70%.
Higienize a ponteira usando um pano de algodão macio e álcool 70% após cada tratamento do paciente.

6.3 SUBSTITUIR O FILTRO DE ÁGUA

O sistema de arrefecimento é preenchido com água destilada/água deionizada com propósito de prolongar a vida útil do cabeçote: refrigeração. Para garantir que a qualidade da água não se deteriore durante o funcionamento normal, é incorporado o filtro de água no circuito fechado do sistema de arrefecimento.

O filtro deve ser substituído em uma base regular, pelo menos duas vezes por ano (a cada 06 meses), e pode ser substituído pelos funcionários da clínica. Deve-se drenar a água antes de substituir o filtro de água. Para substituir o filtro de água, faça o seguinte:

6.3.1 Procedimentos de Remoção

1) Solte os 04 parafusos e abra a porta do filtro de água na parte posterior do equipamento para obter acesso ao filtro (Fig 19).

Figura 19

2) Pressione o botão de conexão rápida nos dois lados do filtro (direito e esquerdo) para desconectar tubo de água (Fig 20).

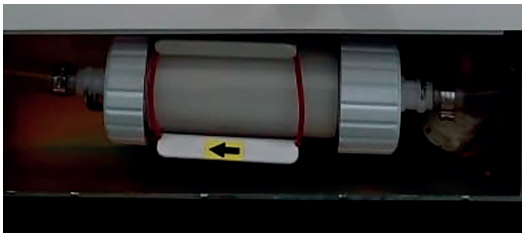


Figura 20

3) Descarte o filtro de água usado. para pressionar os dois lados do botão do conector rápido para desconectá-lo do tubo de água (Fig 21).

Figura 21

6.3.2 Procedimentos de Instalação

1) Certifique-se os botões de ambos os conectores estejam pressionados.
2) Coloque o novo filtro na posição e encaixe o clipe de retenção com dois parafusos.
3) Feche a porta com 4 parafusos e retome a operação normal.

6.4 PREENCHIMENTO / DRENAGEM DO SISTEMA DE ARREFECIMENTO

1) O sistema de arrefecimento deve ser abastecido (ou reabastecido) com água deionizada/destilada quando:

• Instalação de um novo sistema

• Se o nível da água estiver baixo durante uma verificação periódica (o nível da água deve ser mantido dentro dos 60% do nível de janela de observação da água) ou se ocorrer mensagem de erro do fluxo de água na tela

CUIDADO

Nunca encha o tanque de água com água da torneira. Use apenas água destilada.

6.5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

6.5.1 Guia de solução de problemas

Tabela: Mensagem de Erro

MENSAGEM DE ERRO	CAUSA PROVÁVEL	AÇÃO CORRETIVA
Erro 001	Erro ao conectar cartão IC	Reconectar o cartão IC para o slot ou trocar o cartão. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Erro 002	Erro ao conectar o cartão IC	Trocar o cartão. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Erro 003	Contagem de disparos cartão IC	Trocar o cartão sem disparos registrados. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Erro 004	Data do cartão IC expirada	Trocar o cartão. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Erro 005	Erro de detecção de energia de saída	Reinicie o sistema.
Erro de verificação de corrente de água	Nível de água abaixo de ≤ 20	Preencher o reservatório com água destilada/água deionizada. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Erro de verificação de temperatura da água	Água com temperatura acima ≥55 °C	Mantenha a temperatura ambiente abaixo de 30°C. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Erro de verificação de temperatura da água	Água com temperatura acima ≥55	Mantenha a temperatura ambiente abaixo de 30°C. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.

Tabela: Falhas no Sistema

MAU FUNCIONAMENTO	MÉTODO
Nenhuma exibição na tela	1. Desconexão da entrada de energia: Conecte o cabo de alimentação corretamente 2. O interruptor de emergência é liberado sem trava. 3. O disjuntor está no estado “ON”. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
Nenhuma saída de energia	1. Tente aumentar a energia para verificar se o laser é emitido ou não. 2. Verifique se o sistema entra no modo Ready ou não. 3. Verifique se o pedal está conectado corretamente ou se está danificado. Se sim, substitua-o. 4. Verifique se está pressionando a tecla “Work” ou não. Se o problema persistir, entrar em contato com o serviço de assistência.
O sistema não inicia.	Coloque a chave na posição correta.
Energia reduzida ou perda de foco durante a emissão do pulso	1. Com a energia baixa, o instrumento pode não funcionar normalmente. 2. A lente do laser está suja. Limpe utilizando o protocolo sugerido. 3. A luz de laser pode ter sido danificada. Substitua a manopla. 4. A temperatura da água do sistema de arrefecimento está superaquecido. Coloque o equipamento em Stand By e aguarde a queda da temperatura por 20 minutos. 5. Desparafuse a ponteira de tratamento e verifique se a lente está danificada. Se sim, substitua-a imediatamente. 6. Verifique se há vazamento de água na manopla ou na sua cavidade. Se houver, entre em contato com a assistência técnica.
Manopla com vazamento	Se a ponteira estiver danificada, troque-a ou entre em contato com a assistência técnica.

MAU FUNCIONAMENTO	MÉTODO
Sinal sonoro durante a operação do equipamento ao pressionar “Simmer”	1. O equipamento não é utilizado durante um longo período de tempo. 2. A temperatura interna está muito baixa. Favor aumentar a temperatura do modo de tratamento para a temperatura adequada do ar condicionado imediatamente. 3. A umidade interna está alta: mantenha a sala seca. 4. A lâmpada está danificada. Necessário substituição.
A temperatura da água do sistema de refrigeração está alta.	Configure o dispositivo no modo de saída para resfriar a temperatura do sistema de água. Entre em contato com a assistência técnica.
Energia diminui gradualmente durante o funcionamento	1. A lente está suja. 2. Se a temperatura da manopla estiver acima ou abaixo da temperatura ideal, coloque o equipamento em StandBy, e aguarde no mínimo 30 minutos. Ou substitua por água fria. 3. Se a lente estiver danificada, entre em contato com a assistência técnica.
A energia da manopla está muito fraca ou não emite flash.	A vida útil da haste YAG ou da lâmpada de flash de xenônio está terminando. Entre em contato com a assistência técnica.

Tabela: Rotina de Manutenção

AÇÃO DA MANUTENÇÃO	INTERVALO SUGERIDO
Ligar o sistema para circulação de água por 10 minutos	A cada 1 semana no caso de uso não constante do equipamento
Ponteira: Limpeza, Inspeção e Ótica	Antes e depois do uso.
Substituição do filtro de água	A cada 6 meses
Inspeção e limpeza da entrada de ar na troca de calor	A cada 12 meses
Inspeção e limpeza na entrada na fonte de alimentação de alta tensão	A cada 12 meses
Sistema de alinhamento e calibração	A cada 3 meses para o uso pesado. A cada 6 meses para uso de leve.

6.5.2 Ciclo de vida e descarte

1) Garantia do sistema: 01 (um) ano

2) O uso indevido ou o ajuste inadequado do equipamento pode invalidar o contrato de garantia do serviço. Entre em contato com a assistência técnica antes de tentar solucionar problemas que não seja as especificadas neste manual.

3) O ciclo de vida do sistema é de 10 anos. Recomenda-se que os regulamentos locais sejam cumpridos para descarte após vida útil.

Capítulo 7 - Aplicação Clínica

7.1 FORMAÇÃO

Somente profissionais com formação adequada podem utilizar este dispositivo. O uso ou abuso não autorizado nas mãos de um principiante pode causar ferimentos térmicos em si ou nos outros e pode causar danos irreparáveis à saúde.

7.2 USO PRETENDIDO E INDICAÇÕES

7.2.1 Fototermólise seletiva

O sistema de laser Q-Switched Nd Yag funciona com base na fototermólise seletiva. Durante a fototerapia dessas lesões, as partículas da tatuagem são direcionadas para absorver a luz emitida, onde é rapidamente convertida em calor, danificando a lesão alvo. Além disso, o choque de nanossegundos do laser Q-Switched provoca um choque acústico na área alvo, levando à fragmentação das partículas (isso afeta especialmente os alvos mais densos em partículas). Devido à natureza rápida e seletiva desse processo, o tecido normal adjacente é poupado desses efeitos, evitando assim danos colaterais.

O módulo Q-Switched Nd Yag fornece a flexibilidade para ajustar os parâmetros de tratamento de acordo com as características do paciente e da lesão, a fim de alcançar resultados clínicos ideais. Os parâmetros de tratamento são exibidos na interface do usuário e consistem em:

Densidade de energia: derivada do tamanho do ponto.
Frequência: para corresponder à experiência do usuário.

7.2.2 Faixa de Tratamento

1. Remoção de Pigmento
2. Remoção de Micropigmentação

A cor da tatuagem ou a cor da lesão deve ser mais escura que o tom da pele na área de tratamento. Note que isso é especialmente importante para determinar em tipos de pele mais escuros.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES

1. Grávidas ou amamentação
2. Histórico de câncer, especialmente melanoma maligno ou câncer recorrente de pele não melanoma. Ou lesões pré-cancerosas, como múltiplos nevos displásicos.
3. Quaisquer ativos infecciosas locais ou sistémicas
4. Doenças que podem ser estimulados pela luz em 1064 nm, como a história de herpes recorrente, Simplex, Lúpus etc.
5. Uso de medicamentos fotossensibilizantes que podem causar sensibilidade à 1064 nm exposição à luz, como a isotretinoína e a tetraciclina.
6. Fotossensibilidade em geral, ou qualquer sensibilidade ao sol que cause uma erupção cutânea ou uma reação alérgica.
7. Doenças imunossupressoras, incluindo AIDS e HIV, ou uso de medicamentos imunossupressores.
8. História de hiperatividade do sistema imunológico, como resposta alérgica, especialmente em relação às partículas de tatuagem.
9. Doenças concomitantes significativas, como Diabetes, Epilepsia ou doença cardíaca congestiva.
10. História de coagulopatias hemorrágicas ou uso de anticoagulantes.
11. História de cicatriz quelóide.
12. Danos à textura natural da pele e / ou pele seca.
13. Exposição ao sol ou bronzeamento artificial durante 3-4 semanas antes do tratamento.
14. Área altamente vascularizada na proximidade imediata das lesões.
15. Tipo de pele que é mais escura que a tatuagem ou a lesão pigmentada, especialmente na pele fototipo cinco e seis.
16. Tatuagem com menos de 6 meses.
17. Tatuagem com ferro ou óxido de titânio (se o paciente conhece a composição do pigmento).

7.4 PARA O TRATAMENTO DEVE-SE SABER

Antes de realizar o tratamento, o cliente deve saber:

1. Antes do tratamento, o profissional deve primeiro obter um histórico detalhado, descartar quaisquer distúrbios que possam contra indicar o tratamento e, finalmente, inspecionar fisicamente a área de tratamento.
2. Os cosméticos devem ser removidos com um agente de limpeza neutro que não contenha álcool.
3. Um leve eritema pode aparecer após o procedimento. Isso é normal e vai desaparecer gradualmente em alguns minutos a horas.
4. Registre sempre os parâmetros, fluência, tamanho do ponto e a área tratada após cada tratamento.
5. Evite o uso de cosméticos por 24 horas após cada tratamento.
6. Evite a exposição solar após cada tratamento.

7.5 PREPARAÇÃO PRÉ-TRATAMENTO

7.5.1 Avaliação

1. Evite a exposição solar / luz artificial UV 3-4 semanas antes do tratamento.
2. Discuta o plano de tratamento atual.
3. Esclareça e confirme as expectativas do paciente.
4. Exclua quaisquer condições que contra indicam este tratamento.

7.5.2 Explicação

1. Discuta o número de sessões necessárias para o tratamento.
2. Informe o paciente sobre a possibilidade de uma sensação de ardor / calor durante o tratamento.
3. Informar o paciente sobre a possibilidade de eritema transitório.

7.5.3 Proteção Óptica

1. O paciente deve usar os óculos de proteção opaca.
2. O profissional deve usar os óculos de proteção translúcidos filtrados.

7.5.4 Aconselhamento

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

1. A terapia de ND YAG comutada pode consistir em tratamentos múltiplos administrados durante vários meses em intervalos de 6 a 10 semanas.
2. Pode haver algum desconforto ou dor associada ao tratamento. Anestésico local pode ser usado.
3. Clareamento transitório, eritema, edema e elevação da pele geralmente aparecem imediatamente após o tratamento. Em casos muito raros, algumas hemorragias e exsudações podem ocorrer.
4. A remoção gradual pode demorar alguns meses. Algumas tatuagens profissionais podem levar mais de um ano para serem eliminadas.

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

7.5.5 Documentação Fotográfica

1. A documentação fotográfica pré e pós-operatória é desejada, se possível.
2. Certifique-se de que as configurações da câmera, iluminação e distância são mantidas uniformes.
3. Uso de filmagem é expressamente proibido quando se estiver utilizando o comprimento de onda 532nm, sob o risco de danificar o aparelho.

7.6 POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS DO TRATAMENTO

7.6.1 Desconforto

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

7.6.2 Formação de crostas

A formação de crostas após o tratamento pode ocorrer particularmente se (1) uma quantidade maior de energia / fluência tiver sido usada. (2) Para o tratamento de lesões pigmentadas, às vezes, a única maneira de tratar a pigmentação é destruir fisicamente as estruturas que contêm o pigmento. Ao fazer isso, é esperado a formação de vesículas e crostas. É aconselhável colocar compressas frias após o tratamento e aplicar uma pomada antibiótica sobre a área tratada até que a crosta tenha caído.

7.6.3 Alteração de pigmentação

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

7.6.4 Formação de cicatrizes

A formação de cicatrizes não é um efeito colateral esperado.

7.6.5 Inchaço e eritema

Alguns inchaços e eritemas transitórios podem ocorrer especialmente durante o rejuvenescimento. Isto é normalmente transitório e pode ser tratado com compressas frias (5 a 10 minutos) e esteróides tópicos de média potência.

7.7 PARÂMETROS DE TRATAMENTO

7.7.1 Introdução

O sistema de Laser Q-Switched Nd: YAG fornece a flexibilidade para ajustar os parâmetros de tratamento de acordo com as características do paciente e da lesão, a fim de alcançar resultados clínicos ideais. Os parâmetros de tratamento são exibidos na interface do usuário e consistem em:

Densidade de energia: derivada do tamanho do ponto.
Frequência: para combinar a experiência do usuário.
Comprimento de onda: Selecione de acordo com a cor da pigmentação.

7.7.2 Parâmetros

1. Comprimento de onda: Refere-se ao espectro de luz emitida pela lâmpada de flash de xenônio e ponta de foco: 532 nm ou 1064 nm.

2. Densidade de energia: A intensidade ou nível de potência emitida pela lâmpada de flash e pela haste YAG, medida em mJoules / cm2. Geralmente, quanto maior a densidade de energia, maior quantidade de luz e calor é produzida. Quando o tamanho do ponto está no ponto de foco, a densidade de energia atinge o máximo.

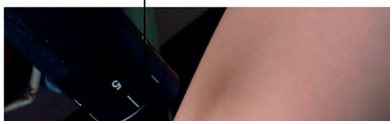
3. Frequência: O número de pulsos é emitido por um disparo ou um segundo. A faixa de frequência é de (1 Hz a 10 Hz).

7.7.3 Princípios dos parâmetros

INDICAÇÃO	COMPRIMENTO DE ONDA
Tatuagem: • preto, azul • tinta escura	1064nm
Tatuagem: • vermelho, rosa, roxo, marrom	532nm
Tatuagem: • tinta clara	532nm
Lesões vasculares: • Telangiectasia	532nm
Lesões pigmentares epidérmicas: • Lentigos (solares e senis) • Nevos • Sardas	532nm

A ponteira de tratamento 1064nm com função de ajuste de foco pode ser definir o tamanho do spot de 1 a 5 milímetros. Quando instalar 1064nm com lente de foco e instalar 532nm juntos, o comprimento de onda de saída será 532nm. A energia da escala inferior é maior; a energia da escala superior é menor. A tabela está listada abaixo:

ESCALA (mm)	TAMANHO DO PONTO (mm)
1	1
1.5	1.5
2	2
2.5	2.5
3	3
3.5	3.5
4	4
4.5	4.5
5	5



7.7.4. Tabela de definição de parâmetros

LESÕES EPIDÉRMICAS

TRATAMENTO	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	ENERGIA DE (mJ)	FOCO AJUSTÁVEL (nm)	REPETIÇÃO (Hz)
Lentigo	532	Pré-ajuste inicial de pré fabril ou 112mJ	3 ~ 2	2 ~ 5
Nevos	532	Pré-ajuste inicial de pré fabril ou 112mJ	2 ~ 1	2 ~ 5
Efélides	532	Pré-ajuste inicial de pré fabril ou 112mJ	3 ~ 2	2 ~ 5
Sardas	532	Pré-ajuste inicial de pré fabril ou 112mJ	3 ~ 2	2 ~ 5

LESÕES DÉRMICAS E EPIDÉRMICAS

TRATAMENTO	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	ENERGIA DE (mJ)	FOCO AJUSTÁVEL (nm)	REPETIÇÃO (Hz)
Nevos	532	112mJ	2 ~ 1	2 ~ 5
Melasma	532 (tegumento)	112mJ	2 ~ 1	1 ~ 3
Melasma	1064 (cutis)	224mJ	3 ~ 2	2 ~ 5

LESÕES DÉRMICAS

TRATAMENTO	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	ENERGIA DE (mJ)	FOCO AJUSTÁVEL (nm)	REPETIÇÃO (Hz)
Nevio	1064	224mJ	2 ~ 1	1 ~ 3
Hiperpigmentação Pós Inflamatória	532 (tegumento)	112mJ	2 ~ 1	2 ~ 3
Hiperpigmentação Pós Inflamatória	1064 (cutis)	224mJ	4 ~ 2	2 ~ 5

TATUAGEM

TRATAMENTO	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	ENERGIA DE (mJ)	FOCO AJUSTÁVEL (nm)	REPETIÇÃO (Hz)
Tatuagem: vermelho	532	112mJ	4 ~ 2	3 ~ 5
Tatuagem: preta e azul	1064	224mJ	4 ~ 2	3 ~ 5
Tatuagens no corpo	1064	224mJ	4 ~ 2	3 ~ 6
Tatuagem sobrancelha (micropigmentação)	1064	224mJ	2 ~ 1	1 ~ 3
Tatuagem olho (micropigmentação)	1064	224mJ	2 ~ 1	1 ~ 3

PEELING SUAVE (REJUVENESCIMENTO DA PELE)

TRATAMENTO	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	ENERGIA DE (mJ)	FOCO AJUSTÁVEL (nm)	REPETIÇÃO (Hz)
Peeling suave	1064	224mJ	4 ~ 2	5 ~ 10

7.8 PROCEDIMENTO

1. Remover todas as jóias ou quaisquer itens de metal no cliente e, em seguida, prepare a superfície da pele para tratamento, limpando primeiro a área usando o sabonete prescrito.

2. Observe a segurança ótica adequada usando os óculos de proteção fornecidos com este dispositivo. (Opaco para o paciente e filtrado para o operador)

3. Dependendo da cor da pigmentação e da área de tratamento, você pode optar por usar a ponteira de 532nm ou 1064nm.

4. Selecione a ponteira, parafuse com firmeza e corretamente antes de ligar o dispositivo.

5. Ligue o aparelho girando a chave no sentido horário. A tela mostrará o menu principal e passará por um programa de diagnóstico de verificação do sistema.

6. Toque no comprimento de onda que você irá utilizar para o tratamento, definindo o tamanho do ponto girando a parte de ajuste de foco de acordo com o tratamento.

7. Pressione o botão “Standby” e “Ready” para tratamento após o usuário inserir o cartão IC. O ícone IC CARD ONLINE será mostrado na janela de informações do sistema. Obs.: Se a função do cartão IC estiver no estado “ON”.

8. A ponteira do tratamento deve ficar a 2 cm de distância da pele. Os movimentos devem ser suaves e rítmicos, mas não irritantes ou desconfortáveis.

9. Avalie a área de tratamento para qualquer efeito colateral adverso, como dor. Durante o tratamento, o tamanho do ponto pode ser ajustado de acordo com as suas necessidades. Se o cliente sentir muito calor na pele, pressione o botão vermelho para interromper imediatamente a energia.

10. Após o tratamento, copie os parâmetros de tratamento para a folha de registro do paciente e coloque o dispositivo no Modo de Saída pressionando o botão “Standby”.

11. Desligue o aparelho girando a chave no sentido anti-horário. Limpe a lente da ponta do tratamento com bolas de algodão com álcool 70% após cada sessão de tratamento.

12. Substitua a ponteira de tratamento pela tampa de proteção da manopla.

7.9 CUIDADOS PÓS TRATAMENTO

7.9.1 Prevenção do sol

A área de tratamento deve ser protegida da exposição solar. Recomenda-se um bloqueio físico-solar SPF 15 ou superior. Evitar a exposição direta também é recomendado.

7.9.2 Cosméticos

Não há contra-indicação para usar maquiagem após o tratamento. Da mesma forma, o paciente pode retornar ao trabalho imediatamente após o tratamento.

7.9.3 Efeito colateral

Se em qualquer ponto do tratamento for observado um efeito colateral, mantenha o tratamento aplicando uma compressa fria e revise sua configuração de parâmetro. A compressa fria pode ser necessária por 5 a 10 minutos ou até que o efeito colateral seja remediado.

Algumas reações comuns são: (1) eritema; isso geralmente dura por meia hora ou mais. Isto é especialmente observado durante o fotorejuvenescimento da pele. (2) sensação de calor / picada residual; aplique compressas frias por 10-15 minutos ou até que os sintomas sejam aliviados. (3) aumento da pigmentação das lesões no tratamento de redução de pigmentos; isto é esperado e normalmente a lesão secará e descolará em poucos dias. Recomenda-se que uma pomada antibiótica seja aplicada. (4) em eventos raros. A formação de bolhas pode ocorrer especialmente quando o parâmetro de tratamento errado é usado (ou seja, tipo de pele errado ou alta fluência). Aplique compressas para secar as bolhas seguido da aplicação regular de uma pomada antibiótica.

7.10 VANTAGENS DO SISTEMA Q-SWITCHED ND:YAG

1. Não-ablativo
2. Não-doloroso
3. Tratamento simples e rápido
4. Não é necessário repouso pós tratamento

Capítulo 8 - ESPECIFICAÇÕES

Este capítulo especifica a classificação dos dados técnicos e sistema de laser Q-Switched - Nd: YAG Laser.

8.1 ESPECIFICAÇÕES

PARÂMETRO	DADOS
Conexão elétrica:	
Tensão da linha	**220 V ± 10%** VAC (consulte a rotulagem do sistema)
Frequência da linha	50 / 60Hz Pressão
Fusível	10ª
Máx. consumo de energia	800W
Classificação do sistema:	
Tipo de proteção contrachoque elétrico	Equipamento de Classe 1
Grau de proteção contrachoque elétrico	Equipamento de tipo B
Classe de laser	IV
Clima (durante operação):	
Temperatura ambiente	+5°C a +30°C
Umidade relativa	Até 70%
Atmosférica pressão	86.0 kpa a 106.0kpa
Clima (durante o transporte e / ou armazenamento):	
Temperatura ambiente	+5°C a +55°C
Umidade relativa	Até 90%

Pressão atmosférica	86.0 kpa a 106.0kpa
Dimensões e pesos	**HS-220**
Altura	**390mm**
Largura	**500mm**
Profundidade	**530mm**
Peso (aproximadamente)	**35kg**
Terapia Laser	
Laser Tipo	Q Swetch Nd: YAGlaser
Comprimento de onda	1064nm e 532nm
Energia final	224mJ ~ 2400mJ (1064nm); 112mJ ~ 1200mJ (532nm)
Largura de pulso	10 ns
Valor do erro	± 20%
Diâmetro do ponto de luz	1~ 5 mm
Frequência	1~10Hz
Método de luz	Direto
Laser	< 2 mw / 650nm
Interface de Operação	8" LCD táctil a cores
NOHD	1000mm
Sistema de Refrigeração	Sistema de arrefecimento água, arrefecimento por ar forçado, radiador de cobre

8.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

DECLARAÇÃO EM RELAÇÃO À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

DEFINIÇÕES

Emissão (eletromagnética): São o processo de energia eletromagnética emitida por uma fonte

Imunidade a interferências: é a capacidade de um dispositivo ou sistema trabalhar sem erros, mesmo que haja interferência eletromagnética

Nível de imunidade: é o nível máximo de uma determinada interferência eletromagnética que afeta um dispositivo ou sistema específico, onde o dispositivo do sistema permanece operacional com um certo nível de desempenho.

EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

PADRÃO DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	PORTA APLICÁVEL	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO-ORIENTAÇÃO
Emissão radiada CISPR11	Grupo Classe A		O laser Nd: YAG usa energia HF apenas internamente para produzir feixes de laser. As emissões externas são baixas e é improvável que dispositivos eletrônicos próximos possam ser perturbados.
Emissão conduzida CISPR 11	Classe A		O laser Nd: YAG destina-se ao uso em consultórios médicos conectados diretamente a uma fonte de eletricidade pública para edifícios.
Emissões: Harmônicas de Distúrbios de EN61000-3-2	Classe A	Entrada AC	
Emissões: Voltagem Flutuação de EN61000-3-3	Conforme	Entrada AC	

IMUNIDADE DE INTERFERÊNCIA

O Laser de Nd: YAG é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Os profissionais devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.

NORMAS IMUNIDADE	CONFORMIDADE	PORTA APLICÁVEL	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO-ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) EN61000-4-2	6KV descarga de contato 8kV descarga de ar	Gabinete	Os pisos devem ser de maderia, concreto ou cerâmica. O laser ND:Yag foi testado na umidade relativa de 50%.
Transiente Rápido Elétrico EN61000-4-4	Transitório / Explosão rápida (braçadeira capacitiva) 0.5KV, Pulso de 5/50 nsec, frequência de repetição de 5Khz	Cabo do pedal	
	Transitório / Explosão rápida (injeção direta) 2KV, Pulso de 5/50 nsec, frequência de repetição de 5Khz	Cabo de alimentação AC	
EN61000-4-5	Surtos, 1.2 / 50 (8/20) µS 2KV (linha para terra)	Cabo de alimentação AC	A linha de alimentação AC deve ser a de um ambiente de classe comercial.
EN61000-4-8	1kV (linha a linha) Campo magnético de frequência de potência 3A (rms) / ma 50Hz Testado nas orientações X, Y e Z	Gabinete	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico de classe comercial.
EN61000-4-11	Quedas de tensão Redução de 30%, 500 ms	Entrada de AC	A linha de energia AC dever ser a de um ambiente de classe comercial.
	Quedas de tensão Redução de 60%, 100 ms	Entrada de AC	

NORMAS IMUNIDADE	CONFORMIDADE	PORTA APLICÁVEL	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO-ORIENTAÇÃO
	6KV descarga de contato 8kV descarga de ar	Entrada de AC	
	Interrupção de tensão Redução de >95%, 5000 ms	Entrada de AC	

IMUNIDADE RF

O laser Nd: YAG Laser é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Os profissionais devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.

NORMAS IMUNIDADE	CONFORMIDADE	PORTA APLICÁVEL	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO-ORIENTAÇÃO
Condução RF EN61000-4-6	RF Comum Modo de impedância da fonte 80% AM (1Khz) 3V, 0,15-80MHz 150Ω	Cabo do pedal e Cabe AC	As emissões externas de um dispositivo nerby, como equipamento de comunicação RF portátil e móvel, não deve ser usadas quando o laser estiver em operação.
RF Campos Eletromagnéticos EN61000-4-3	80% AM(1Khz) 3V/m, 80MHZ2.5GHZ Plano vertical e horizontal testado	Gabinete	As emissões externas de um dispositivo nerby, como equipamento de comunicação RF portátil e móvel, não deve ser usadas quando o laser estiver em operação.

Anotações:

1. Os itens de técnicas no manual podem ser melhorados. Entre em contato com nossa empresa conforme solicitação.
2. O diagrama de princípio elétrico e lista de peças serão fornecidos conforme solicitação.

TERMO DE GARANTIA

A Contourline informa que, a vida útil dos produtos, em sua grande parte, dependem do adequado e devido cuidado conforme utilização e seguimento total dos critérios e orientações constantes no Manual do Usuário que segue junto deste termo no ato da entrega do produto, bem como seguir as orientações em relação a periodicidade de revisão/assistência técnica.

Certificamos e atestamos que, nossos produtos são fabricados, observando de forma minuciosa as normas de alta qualidade impostas pelo órgão fiscalizador ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), para assim fornecermos a devida segurança aos nossos clientes e seus consumidores finais.

A Contourline garante este produto contra defeitos/vícios de fabricação, dentro do prazo de garantia total de 90 (noventa) dias, bem como após, por mais 12 (doze) meses a contar da data de entrega do equipamento ou até 2 milhões de disparos da ponteira original comprada junto com o equipamento, respeitando os critérios de garantia estipulados no contrato de compra e venda. Exceto se constatado o mau uso, através de laudo técnico emitido por nossa equipe técnica, na qual será de total responsabilidade todo e qualquer custo necessário para o reparo do equipamento em que fora constatado o mau uso.

Em caso de vício ou defeito do equipamento, deverá o proprietário, manter o equipamento totalmente desligado sem qualquer utilização, entrar em contato com a empresa fabricante para as orientações de envio do equipamento à sede da empresa conforme endereço a seguir, para que seja feita a análise e o devido reparo pela equipe técnica. Endereço de envio do produto, Contourline Equipamentos Médicos e Estéticos Ltda - Rua Joaquim Dias Drumond, 100 - Bairro Henrique Nery - Cidade Sete Lagoas / Minas Gerais - Brasil / CEP: 35700-333, de segunda a sexta-feira, de 08:00 a 17:00 h. E-mail contato@inkie.com.br.

COBERTURA: Terá o proprietário do equipamento a cobertura total em garantia, nos primeiros 90 (noventa) dias a contar da data do recebimento do equipamento novo pela Contourline, e após essa garantia total, terá a garantia estendida parcial por mais 9 (nove) meses, ou seja, arcando o proprietário do equipamento tão somente com os custos de envio do equipamento ao fabricante, e ou, com a visita técnica, hospedagem e refeição do profissional a realizar o reparo. Lembrando que, ambas as garantias, perderão seu total efeito e direito, se constatado o mau uso do equipamento, através de laudo técnico, ou se o equipamento for violado/rompido/rasgado qualquer lacre de segurança, bem como se a assistência/revisão for feita por alguém não autorizado pela fabricante.

SEM COBERTURA DE GARANTIA: Ambas as garantias supracitadas no item “cobertura” perderão seu total efeito e direito, se constatado o mau uso do equipamento, através de laudo técnico, ou se o equipamento for violado/rompido/rasgado qualquer lacre de segurança, bem como se a assistência/revisão for feita por alguém não autorizado pela fabricante e se não forem seguidos à risca os critérios e orientações constantes no Manual de Usuário. Assumindo assim, o proprietário/comprador os custos que se fizerem necessários para a assistência e reparos em sua integralidade, ou qualquer dano no equipamento que resultar de culpa diversa do fabricante.

Advertimos aos proprietários/compradores dos equipamentos da Contourline que, somente é autorizado a aplicação/manuseio do equipamento em terceiros, se este que irá manusear, estiver devidamente capacitado com certificado emitido pela VIP LASER e dentro do período de validade do certificado.

Informamos ainda que, é de total responsabilidade do proprietário/comprador ou do profissional que este designar, em relação as aplicações/manuseio do equipamento em terceiros ou em si próprio conforme termo de responsabilidade entregue ao proprietário do equipamento.

Equipamento: INKIE LASER Q-Switched Nd Yag HS-220

Número Nota Fiscal: _____

Número de Série: _____

Data da Compra: _____

Assinatura Expedição Contourline: _____

01/06/2022
Vesão 2.0

Fabricante:
Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos LTDA

Endereço:
Rua Joaquim Dias Drumond,100 - Bairro: Henrique Nery
Sete Lagoas/MG - CEP:35700-333

TEL: (31) 3026-2265/ (31)99416-0105
Responsável Técnico: Filipe Ferreira - CREA/MG: 1420007270
Registro Anvisa nº: 80832470003

inkie