



# CROMATIC

## INSTRUÇÕES DE USO

Sistema a LASER de diodo  
por fibra óptica

# ELYON

**Modelo(s):** ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 e ELYON DUAL® 980/147

**Fabricado por:** CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA

Rua José Stupello, nº 104, Parque Anhanguera,

**CEP:** 14095-530, Ribeirão Preto, São Paulo

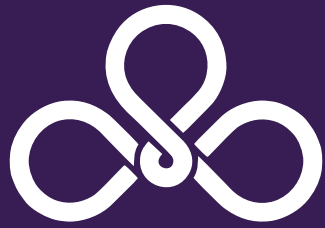
**Fone:** (16) 4009-8900

**CNPJ:** 11.978.342/0001-05

**Responsável Técnico:** Eng. Marcelo Manoel de Oliveira CREA-SP nº 5071001788

**Registro ANVISA nº:** 80689880023





CROMATIC

## INDÍCE

Simbologia;	4
Abreviações e Acrônimos;	7
1. Introdução;	9
2. Instruções para o uso do produto;	27
3. Condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto;	33
4. Orientação para o uso ou aplicações seguras e corretas do produto;	33
5. Manutenção e serviços;	37
6. Procedimentos adicionais para utilização;	40
7. Precauções em caso de inutilização do produto;	41
8. Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso;	41
9. Sistema de fornecimento da energia LASER;	46
10. Preocupações em caso de inutilização do produto;	47
11. Termo de garantia;	48
12. Termo de responsabilidade;	49



**PARA MAIOR SEGURANÇA:**

Leia e entenda todas as instruções contidas nesta “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar o produto.

Este manual deve ser lido *por todos os operadores do produto.*

Todos os operadores devem ser treinados quanto às técnicas e precauções de segurança para a radiação a laser.







Os Usuários (operadores) devem estar plena e constantemente consciência dos perigos que podem ser causados pela radiação a laser.

A fim de manter o nível máximo de segurança, os usuários devem usar o equipamento seguindo as indicações e limites de utilização contidas neste manual.



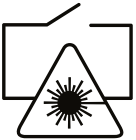



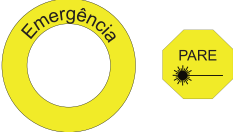

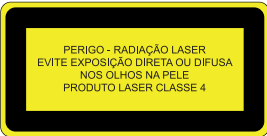

A **CROMATIC** se exime de toda responsabilidade em caso de uso diferente daquele que é descrito neste manual.

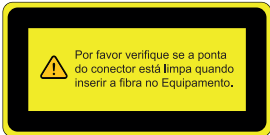
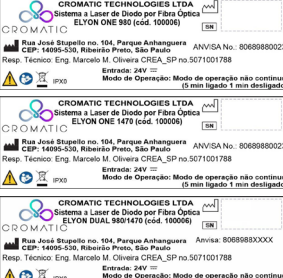
## SIMBOLOGIA

Este tópico descreve os símbolos do sistema a laser e seus significados

Símbolo	Referência padrão	Descrição
	ISO 7000-W001	Símbolo padrão de atenção. Consultar documentos acompanhantes.
	IEC 60878 Segurança 01	Consultar Manual do Usuário
	IEC 60601-1	Consulte os documentos que acompanham o produto
<b>IPX0</b>	IEC 60529	Símbolo de proteção contra gotas d’água caindo verticalmente.
	ISO 15223-1	Necessidade de proteção contra luz solar direta.
	ISO 15223-1 ISO 7000-0624	Necessidade de proteção contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminar o produto, no transporte e armazenamento
	ISO 15223-1	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).

	ISO 15223-1	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)
	ISO 15223-1	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 55 °C]
		Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).
	ISO 15223-1	Identificação do fabricante
	ISO 15223-1 ISO 7000-2497	Data de Fabricação
	ISO 15223-1	Número de série
	Diretiva REEE EN 50419	Proibido o descarte em lixo comum
	ISO 3864-B.3.6	Atenção, Tensão perigosa
	IEC 60417-5008	Sistema DESLIGADO
	IEC 60417-5007	Sistema LIGADO
	IEC 60417-5019	Símbolo de terminal de aterramento para proteção
	IEC 60417-5021	Equalização potencial
	IEC 60417-5032	Corrente alternada.
	IEC 60417-5114	Pedal

	IEC 60601-1	Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico
	IEC 60417-5140	Radiação não ionizante
	IEC 60825-1	Conector da trava remota (conforme definido em 3.67 do IEC 825-1)
	IEC 60825-1 ISO 7010-W004	Aviso de radiação laser Símbolo indicando emissão de radiação laser
	IEC 60825-1	Fibra óptica
	ISO 3864	Símbolo de obrigatório o uso de óculos de proteção
		Botão de emergência – Desligamento geral
	IEC 60825-1	Etiqueta de explicação da região de saída de emissão Laser
	IEC 60825-1	Etiqueta de explicação da classificação Laser
	IEC 60825-1	Etiqueta das características da saída LASER Modelo ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470

	IEC 60825-1	Etiqueta avisos e cuidados Fibra óptica
	IEC 60601-1	Etiqueta de identificação do equipamento modelo(s) ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 e ELYON DUAL 980/1470

## ABREVIações E ACRônimos

<b>LASER</b>	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificação da luz por emissão de radiação estimulada)
<b>LED</b>	Light-emitting diode (Diodo Emissor de Luz)
<b>°C</b>	Graus Centígrados/Celsius
<b>°F</b>	Graus Fahrenheit
<b>Sec</b>	Segundo
<b>msec</b>	Milissegundo
<b>LCD</b>	Display de Cristal Líquido TFT-Touchscreen
<b>"</b>	Polegada(s)
<b>∅</b>	Diâmetro
<b>mm</b>	Milímetro
<b>cm</b>	Centímetro
<b>m</b>	Metro
<b>µm</b>	Micrômetro
<b>nm</b>	Nanômetro
<b>A</b>	Ampere(s)
<b>AC</b>	Corrente Alternada
<b>V</b>	Volt
<b>kV</b>	Unidades, quilovolt
<b>Vrms</b>	Tensão de alimentação efetiva
<b>VAC</b>	Volt AC
<b>W</b>	Watt

<b>Hz</b>	Hertz
<b>cm</b>	Centímetro
<b>m</b>	Metro
<b>µm</b>	Micrômetro
<b>nm</b>	Nanômetro
<b>A</b>	Ampere(s)
<b>AC</b>	Corrente Alternada
<b>V</b>	Volt
<b>kV</b>	Unidades, quilovolt
<b>Vrms</b>	Tensão de alimentação efetiva
<b>VAC</b>	Volt AC
<b>W</b>	Watt
<b>Hz</b>	Hertz
<b>KHz</b>	Quilohertz
<b>GHz</b>	Giga-Hertz
<b>CW</b>	Onda Contínua
<b>HR</b>	Remoção de pelos
<b>IEC</b>	Comissão Eletrotécnica Internacional
<b>J</b>	Joule
<b>J/cm<sup>2</sup></b>	Joule por centímetro quadrado
<b>Kg</b>	Quilograma
<b>NIR</b>	Infravermelho próximo
<b>OD</b>	Densidade Ótica
<b>NOHD</b>	Distância Nominal de Risco Ocular
<b>NOHZ</b>	Zona Nominal de Risco Ocular
<b>MPE</b>	Exposição Máxima Admissível
<b>L</b>	Grau de proteção dos óculos
<b>PWM</b>	Pulse Width Modulation (Modulação por largura de pulso)
<b>SPF</b>	Fator de Proteção Solar
<b>TEC</b>	Resfriamento Termoelétrico



## INTRODUÇÃO

### 1.1 – Identificação do produto

**Nome técnico:** Sistema a LASER para terapia

**Nome comercial:** Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica

**Modelo:** ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470

### 1.2 - Descrição do Produto

Este manual descreve a operação da família de LASER de diodo **ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470** por fibra óptica. O modelo ELYON DUAL® 980/1470 possui dois diodos LASER no mesmo equipamento, com saída única para cada comprimento de onda e os modelos **ELYON ONE 980** e **ELYON ONE 1470** possui somente um diodo LASER com saída única

### 1.3 - Indicação de uso do Produto

A família de equipamentos **ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470** são equipamentos eletromédicos para aplicações em ablação, liquefação tecidual, coagulação, hemostasia e termo retração tecidual nas regiões da derme e hipoderme superior através do efeito de foto térmico a técnica é baseada na introdução de uma fibra óptica e aplicação de luz LASER no espectro do infravermelho na região da derme e hipoderme superior.

### 1.4 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O LASER na região do infravermelho em 980nm: nos procedimentos de ablação e coagulação tecidual, hemóstase, o comprimento de onda nessa faixa do infravermelho tem significativa interação foto térmica com os tecidos moles devido à alta absorção pela molécula de água quando comparado aos demais cromóforos existentes na área de tratamento (hemoglobina, gordura ou melanina, para tratamentos de superfície). A literatura médica relata a utilização deste comprimento de onda para a realização de procedimentos cirúrgicos diversos contrapondo ao aquecimento intenso resultante, sobretudo pelo efeito de hemóstase que previne sangramento e a ablação controlada, permite um procedimento seletivo e melhor controle do tratamento pelo operador.

O LASER na região do infravermelho em 1470nm: A água é o cromóforo alvo nessa região de trabalho, ou seja, seletividade na absorção pela luz. Assim, o tecido-alvo absorverá a luz emitida, resultando assim na ablação e vaporização local, sem quaisquer danos as regiões adjacentes.

Esta instrução de uso foi preparado para auxiliar os operadores no entendimento e operação do sistema LASER de diodo por fibra óptica. Não operar o equipamento antes de ler esse manual.

A instrução de uso fornece as informações necessárias para o uso seguro do sistema LASER para terapia modelos ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470. Destina-se complementar informações e não substitui o treinamento profissional sobre o uso clínico do equipamento.

A família ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 são equipamentos eletromédico conectado à rede de alimentação elétrica através de uma fonte de alimentação chaveada e composto por módulo multi emissor diodo LASER de estado sólido com espectro de emissão na região do infravermelho.



## ATENÇÃO!

- ① O operador deve estar completamente familiarizado com todos os aspectos do processo de operação e manutenção descritos neste manual.
- ② Entre em contato com o vendedor ou fabricante se você não conseguir entender a operação depois de ler este manual.
- ③ O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em exposição perigosa à radiação.
- ④ Todas as responsabilidades causadas pelo mau uso e negligência do usuário na operação e administração não serão cobertas pela garantia. Qualquer discrepância encontrada neste manual deve ser consultada com o pessoal qualificado para este equipamento antes de iniciar a operação. 1. O operador deve estar completamente familiarizado com todos os aspectos do processo de operação e manutenção descritos neste manual.
- ⑤ Entre em contato com o vendedor ou fabricante se você não conseguir entender a operação depois de ler este manual.
- ⑥ Ambiente de Uso: centro, clínicas e consultórios odontológicos cirúrgicos.
- ⑦ Perfil do usuário:  
**Médico cirurgião e Dermatologistas** com especialização em utilização de LASER cirúrgicos. O médico cirurgião que não possuir a qualificação poderá buscar orientação de acordo com a regulamentação CFM (Conselho Federal de Medicina)  
**Cirurgião dentista** com especialização em utilização de LASER cirúrgicos. O cirurgião dentista que não possuir a qualificação poderá buscar orientação de acordo com a regulamentação CFO (Conselho Federal de Odontologia), Resolução CFO 82/2008.
- ⑧ O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em exposição perigosa à radiação LASER, choque elétrico e danos irreversíveis.
- ⑨ A CROMATIC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou falta de conhecimento do operador.

## 1.4 - Desempenho Essencial

Determinação do desempenho essencial de acordo com o requisito 4.3 da IEC 60601-1, 3 ed.:

Função necessária para o uso previsto:

O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980 utiliza tecnologia de emissão de radiação LASER na região do infravermelho para obter o desempenho esperado.

Especificação do parâmetro de desempenho:

Para que o Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980 atinja o seu desempenho esperado é necessário que o mesmo atue dentro das especificações.

- Comprimento de onda 980nm ( $\pm 5$ nm);
- Potência Óptica de saída 15W ( $\pm 20\%$ ) para 980nm
- Frequência 20kHz ajustável
- Tamanho do ponto  $\Phi$  700um
- Luz de indicação LASER vermelho 660 nm, CW, Potência  $\leq 5$ mW

O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 1470 utiliza tecnologia de emissão de radiação LASER na região do infravermelho para obter o desempenho esperado.

Especificação do parâmetro de desempenho:

Para que o Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 1470 atinja o seu desempenho esperado é necessário que o mesmo atue dentro das especificações.

- Comprimento de onda 1470nm ( $\pm 5$ nm);
- Potência Óptica de saída 15W ( $\pm 20\%$ ) para 980nm
- Frequência 20kHz ajustável
- Tamanho do ponto  $\Phi$  700um
- Luz de indicação LASER vermelho 660 nm, CW, Potência  $\leq 5$ mW
- Sistema de resfriamento Ventilação forçada

O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON DUAL® 980/1470 utiliza tecnologia de emissão de radiação LASER na região do infravermelho para obter o desempenho esperado.

Especificação do parâmetro de desempenho:

Para que o Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON DUAL® 980/1470 atinja o seu desempenho esperado é necessário que o mesmo atue dentro das especificações.

- Comprimento de onda 980nm e 1470nm
- Potência Óptica de saída 10W ( $\pm 20\%$ ) para 980nm
- Potência Óptica de saída 15W ( $\pm 20\%$ ) para 1470nm
- Frequência 20kHz ajustável
- Tamanho do ponto  $\Phi$  700 $\mu$ m
- Luz de indicação LASER vermelho 660 nm, CW, Potência  $\leq 5$ mW
- Sistema de resfriamento Ventilação forçada

### 1.5 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

○ **ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470** é um equipamento eletromédico para aplicações em ablação, liquefação tecidual, coagulação, hemostasia e termo retração tecidual nas regiões da hipoderme superior através do efeito foto térmico e pela introdução de uma fibra óptica na região da epiderme superior e luz LASER no espectro do infravermelho.

### 1.6 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações para o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470

## REAÇÕES COLATERAIS

Não existe registro de efeitos colaterais envolvendo o procedimento a LASER.

## REAÇÕES ADVERSAS

- Dor e equimose (mais comuns)
- Irregularidades na pele (transitórias ou permanentes)
- Enrijecimento;
- Edema;
- Parestesia;
- Hipersensibilidade (alteração da sensibilidade);
- Queimação;
- Discromias como hiperpigmentação ou hipopigmentação;
- Tromboflebite superficial;
- Assimetria;

## REAÇÕES ADVERSAS (NÃO ESPERADAS)

- Infecções;
- Cicatrizes;
- Perfuração de tecidos e vísceras;
- Dificuldade de cicatrização;
- Formação de quelóides, cicatrizes hipertróficas;
- Queimaduras;
- Seromas;
- Necrose tissular;
- Abscessos;
- Complicações neurológicas;
- Complicações relacionadas ao uso de anestésico e vasoconstritores;
- Lesões venosas e linfáticas.

## CONTRAINDICAÇÕES:

- Ⓐ Mulheres grávidas e/ou lactantes;
- Ⓑ Menores de idade, a critério do responsável, de acordo com a indicação;
- Ⓒ Doenças autoimunes;
- Ⓓ Infecções agudas;
- Ⓔ Problemas com anestesia
- Ⓕ Alterações cicatriciais (queloides, cicatriz hipertrófica, má cicatrização)
- Ⓖ Doença na região do tratamento;
- Ⓗ Em uso de Aspirina® ou anticoagulantes em até 15 dias antes do tratamento com o LASER subdérmico;
- Ⓘ Uso de ibuprofeno ou álcool e em até 15 dias antes do tratamento com o LASER subdérmico;
- ⓷ Presença de doenças renais ou hepáticas;
- ⓸ Doenças concomitantes significativas, como Diabetes, Epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
- ⓹ Histórico de câncer de pele na região irradiada.

## 1.7 – Segurança e eficácia do produto

- *Assepsia habitual deverá ser feita principalmente no gabinete, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;*
- *O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.*
- *Quando mantida, conservada, utilizada e realizadas as manutenções preventivas previstas neste Manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e funcional.*
- *O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é equipado com cabo flexível de rede alimentação dotado de plugue com três pinos, conforme o padrão brasileiro, certifique-se de conectá-lo a uma tomada de rede que possua aterramento adequado para evitar o risco de choque elétrico.*
- *A substituição, utilização ou adaptação de peças, acessórios e cabos como peças de reposição para os componentes do Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470, diferente dos comercializados ou indicados pelo fabricante, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento. Tal ato será considerado mal uso e, portanto, sem cobertura da garantia em caso de defeitos do aparelho ou incidentes envolvendo o usuário.*
- *O uso de fibras óptica no Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470, diferente do indicado pelo fabricante, podem ser considerado mal uso e, portanto, sem cobertura da garantia em caso de defeitos do aparelho ou incidentes envolvendo o operador e paciente.*
- *Recomenda-se não conectar a alimentação em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte o cabo flexível de rede alimentação da tomada.*
- *Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento.*
- *Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o equipamento seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.*
- *Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.*

## 1.8 - Segurança Mecânica e Elétrica

- Manter todas as tampas e painéis fechados. Apenas pessoal autorizado pela CROMATIC poderá realizar a abertura do equipamento.
- O sistema eletrônico interno do aparelho constitui partes sob tensão, mesmo depois de desconectar o cabo de alimentação pode haver algumas peças com eletricidade armazenada. Portanto, exceto o técnico autorizado pela CROMATIC, nenhuma outra pessoa está autorizada a abrir o dispositivo.
- **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Atenção para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Se sentir alterações, afaste imediatamente o paciente do equipamento;
- Não utilizar cabo flexível de rede alimentação de alimentação com isolamento danificado ou plug danificado, inclusive o pino de aterramento ausente que pode causar choque elétrico, pois a proteção elétrica do equipamento está baseado no aterramento de proteção;
- Em caso de emergência e/ou urgência, desconectar o cabo flexível de rede alimentação. Não posicione o equipamento em locais de difícil acesso do plugue de tomada, que impossibilite a desconexão rápida em caso de emergência.
- O cabo flexível de rede alimentação da fonte de alimentação possui a função de isolamento elétrico do equipamento.
- O equipamento possui um terminal de aterramento de equipotencial. Esse aterramento de equipotencial é usado em equipamentos que necessitam ser usado em conjunto com o equipamento ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 DUAL 980/1470 assegurando assim a equipotencialidade do aterramento em cada equipamento. O operador que usar em conjunto com outros equipamentos, deve conectar um cabo de aterramento apropriado nesse ponto de aterramento com os equipamentos que serão utilizados em conjunto. Contactar o departamento comercial para a aquisição do cabo de equipotencialidade, acessório não acompanha o produto.

## 1.9 – Segurança Radiação LASER

- Assepsia habitual deverá ser feita principalmente no gabinete, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
- **CUIDADO:** Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;

- Não observar diretamente o LASER. A luz LASER pode causar lesões oculares permanentes. É obrigatório o uso dos óculos de proteção. O operador, paciente e todas as pessoas presentes no local onde o LASER está em uso devem utilizar os óculos de proteção;
- O LASER infravermelho não é visível, portanto, a proteção ocular é obrigatória. O operador e paciente devem utilizar óculos de proteção que acompanham o equipamento. São fornecidos dois óculos com o equipamento. Caso necessário óculos extras, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);
- O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;
- Em caso de emergência durante a utilização do equipamento, pressionar o botão de parada de emergência LASER, localizado na parte superior do gabinete.
- **CUIDADO:** Fumos e/ou fumaça do LASER podem conter partícula de tecido vivo;
- Não dobrar excessivamente ou inserir a fibra inapropriadamente, pois a fibra pode ser danificada e causar danos ao sistema de entrega do feixe LASER;
- É obrigatório que o conector da fibra ótica, lado equipamento esteja sempre com a tampa de proteção enquanto a fibra não estiver conectada no equipamento, pois pó ou sujeira podem danificar o LASER e/ou fibra ótica;
- O aperto da fibra ótica deve ser manual, sem o auxílio de ferramentas. O aperto excessivo pode danificar a fibra e/ou conector do LASER;
- A integridade da fibra pode ser verificada através de uma inspeção visual e da observação da saída do LASER guia que utiliza o mesmo sistema de entrega. Se o LASER guia estiver com intensidade reduzida ou este parecer difuso, é uma indicação que a fibra está danificada. Não utilizar esta fibra, pois poderá danificar o LASER e a entrega do feixe de trabalho ser comprometida. Sempre realize o teste da fibra ótica antes de acionar o LASER infravermelho. A inspeção visual pode ser realizada antes de cada utilização. A fibra ótica não poderá apresentar trincas, ranhuras ou qualquer dano mecânico e o conector deverá estar isento de pó ou gordura. Nunca toque a extremidade do conector da fibra, pois a gordura das mãos pode danificar permanentemente o LASER e/ou a fibra.
- **CUIDADO:** Há risco de fogo e/ou explosão quando a saída do LASER for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico com oxigênio;
- A variação de potência ótica esperada num prazo de 1 ano é 20%, portanto realize uma verificação do equipamento a cada 2 anos.
- **CUIDADO:** o equipamento não pode sofrer quedas.



## 1.10 – Segurança e prevenção de Incêndios

- A temperatura de um objeto aumentará após a absorção de energia da luz. Deve-se tomar as devidas medidas preventivas para reduzir os perigos de ignição afastando materiais inflamáveis da área de tratamento.
- Não limpar a pele a ser tratada com álcool, acetona ou outros líquidos inflamáveis. Se necessário, use água e sabão.

## 1.11 – Apresentação – equipamento, aplicador e acessórios acompanhantes:

### 1.11.1 – Unidade Principal - Frontal

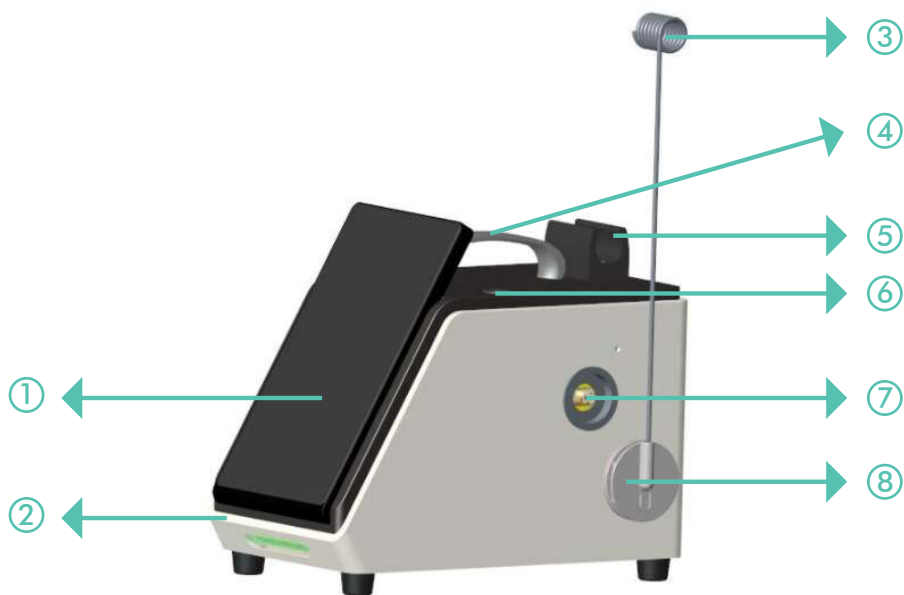


Figura 1. a

Item	Descrição	Item	Descrição
<b>01</b>	Display TFT sensível ao toque	<b>05</b>	Suporte para peça de mão
<b>02</b>	Indicador equipamento ligado	<b>06</b>	Chave liga-desliga do equipamento
<b>03</b>	Suporte Fibra Óptica	<b>07</b>	Saída LASER (Abertura LASER)
<b>04</b>	Alça de transporte do equipamento	<b>08</b>	Região de instalação do suporte fibra óptica

### 1.11.2 – Unidade Principal – Traseira e fonte de alimentação

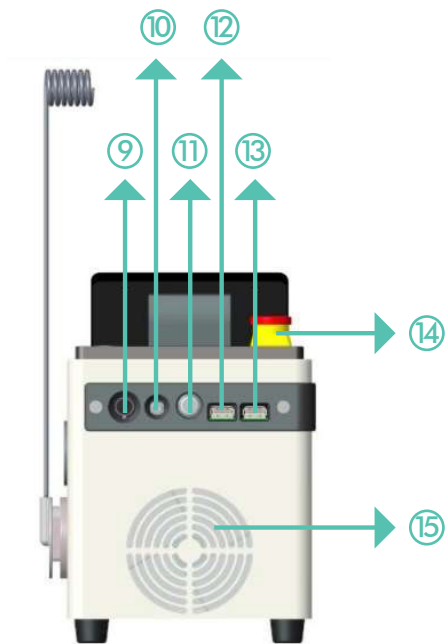


Figura 1. b



Figura 1. c

Item	Descrição	Item	Descrição
<b>09</b>	Entrada da fonte de alimentação	<b>13</b>	Porta USB – Android – Usado para atualização software de Interface Homem - Máquina
<b>10</b>	Conector de Intertravamento remoto	<b>14</b>	Interruptor parada de emergência
<b>11</b>	Conector Pedal de acionamento	<b>15</b>	Saída ventilador
<b>12</b>	Porta USB – FLASH – Usado para atualização software de controle e interface IHM.	<b>16</b>	Fonte de alimentação chaveada entrada : 110 ~220V~ saída: 24V / 10 A

### 1.11.3 – Fibra óptica



#### **ATENÇÃO!**

Fibra óptica, aplica-se uma única fibra óptica estéril por procedimento, uso único, esterilizada por óxido de etileno.



#### **ATENÇÃO!**

A Fibra óptica não é fornecida com o produto, sendo de responsabilidade do operador comprar e usar a fibra óptica segundo as especificações abaixo em caso de dúvidas consultar o departamento comercial da CROMATIC.

Parâmetros e especificação da fibra óptica:

- *Fibra nua, comprimento de até 2m;*
- *Diâmetro do núcleo da fibra 200µm, 400µm e 600µm;*
- *NA  $\geq 0,22$ ;*
- *Conector lado equipamento - SMA905;*
- *Único uso;*
- *Estéril;*
- *Descartável;*

### **1.12 – Dispositivo de Segurança do Sistema**

- *O equipamento possui com uma série de dispositivos de segurança. Todas as pessoas presentes na sala de aplicação devem estar familiarizadas com a localização e uso dos dispositivos.*
- *Senha de acesso: A chave de acesso para ligar o equipamento é realizado pela senha de acesso. A máquina só poderá ser ligada através da senha de acesso fornecida pela CROMATIC.*
- *Indicador de equipamento ligado (2): indica que o equipamento foi ligado.*
- *Botão de emergência: botão vermelho para desligamento de emergência da máquina. Independentemente do estado do sistema ou operação, a energia será cortada imediatamente após o botão de emergência ser pressionado. A rotação no sentido horário do interruptor de emergência irá desativá-lo, caso contrário o equipamento será mantido em estado desligado.*

### **1.13 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio**

**Opcionais:** Não aplicável

**Materiais de consumo:** Fibra Óptica (Indicada pela empresa, consultar dept. comercial)

**Materiais de apoio:** Instruções de Uso

## 1.14 - Especificações e Características Técnicas

Descrição	Características
<b>Características do Equipamento ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470</b>	
Alimentação	Fonte de alimentação chaveada Entrada: 110-220V~ 50/60Hz - 150VA Saída: 24V _____ / 6,25A
Potência nominal de entrada (máx.)	150VA
Tipo de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Classe I
Modo de operação do equipamento	Modo não contínuo 5 min ligado 1 min desligado
Grau de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Parte aplicada tipo B
Parte Aplicada	Fibras ópticas diâmetros: 200um, 400 e 600um, comprimento: 2 metros NA > 0,22 Mínimo raio de curvatura: operação ≥ 44mm e armazenamento ≥ 71mm. Conexão tipo SMA905
Temperatura da superfície do Ponto de Emissão	44oC (máx.) – extremidade distal da fibra óptica.
<b>Características do LASER</b>	
Tipo de LASER	Diodo LASER com saída e conexão SMA905
Comprimento de onda Modelo: ELYON DUAL	980nm e 1470nm (* ) VER Classificação OD para cada comprimento de onda
Comprimento de onda Modelo: ELYON ONE 980	980nm (±5 nm) (* ) VER Classificação OD para cada comprimento de onda
Comprimento de onda Modelo: ELYON ONE 1470	1470nm (±5 nm) (* ) VER Classificação OD para cada comprimento de onda
Modo de operação do emissor LASER	Contínuo ou Pulsado
Potência óptica máx. (LASER de trabalho) Modelo: ELYON DUAL 980/1470	10W (±20%) @ 980nm 15W (±20%) @ 1470nm Total: 25W
Potência óptica máx. (LASER de trabalho) Modelo: ELYON ONE 980	15W (±20%) @ 980nm

Potência óptica máx. (LASER de trabalho) Modelo: ELYON ONE 1470	15W ( $\pm 20\%$ ) @ 1470nm
Pulso único	Duração do pulso: 0,25ms a 900ms
Pulso repetitivo	Frequencia: Duração do pulso: Duração mín.: 0,25ms Duração máx.: 900ms
Tempo de aplicação	Máx. 30 minutos passo de 1 minuto
Tamanho do ponto	$\Phi$ 700um
Luz de indicação LASER	LASER de diodo vermelho 650 nm, CW
Potência óptica Luz guia	$P \leq 5mW$
<b>Classificação LASER</b>	
Classificação de proteção contra radiação a LASER	Nível IV
Classificação do LASER	Classe 4
<b>Outras Características do equipamento</b>	
Dimensões do equipamento (A x L x C)	240 x 160 x 270mm
Dimensões da embalagem (A x L x C)	250 x 345 x 550mm
Peso bruto	8,0 kg
Peso do equipamento	5,6 kg
Potência máxima de Entrada	150VA
Versão Software – Equipamento	Prog_ELYN_Rev00.hex
Versão Software - Tela	Prog_ELYN_SCR_Rev00.hex
Sistema de resfriamento	Ventilação forçada.

(\*) Potência máxima de entrada definido para o modelo de maior consumo – ELYON DUAL 980/1470

### 1.15 – Especificação de segurança LASER

Para fibra óptica de 400um					
Comprimento de Onda (nm)	MPE*CORNEA (W/m <sup>2</sup> ) $\pm 20\%$	MPE*pele (W/m <sup>2</sup> ) $\pm 20\%$	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe (mrad)
980 $\pm 10$	1377	7260	0,35	>4	0,45 $\pm 0,03$
1470 $\pm 10$	-	1000	0,010	>4	0,45 $\pm 0,03$
* NOHD (nominal ocular hazard distance) ou DNPO (distancia nominal de perigo ocular): distância para o qual a intensidade de radiação LASER se torna igual à máxima exposição permitida (MPE) para a córnea e para a pele (IEC 60825-1).					
**OD (Optical Density) ou DO (Densidade Óptica): Densidade óptica mínima necessária para proteção do usuário (operador) do LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014.					
É esperado um aumento não imediato superior a 20% do valor nominal da energia máxima de emissão de radiação LASER após a fabricação do equipamento, portanto recomendamos uma manutenção preventiva para calibração da energia LASER anualmente.					

Sistema de condução do feixe LASER: fibras óticas com diâmetros de 400um e 600um, com NA = 0,37

É esperado um aumento não imediato superior a 20% do valor nominal da potência máxima LASER após a fabricação do equipamento, portanto recomendamos uma manutenção preventiva para calibração da potência LASER a cada 1 ano.

### 1.16 – Partes e tempo de contato

Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Caneta fibra óptica (metálica)	1h e 10 minutos (*)	Mãos (Operador)
Fibra Óptica	1 minuto (*)	Regiões: terço inferior, Plano de inserção: Hipoderme superior (Paciente)
Ponta da fibra óptica	< 1 segundo (**)	Mãos (Operador)
Conectores (conector fibra, conector Intertravamento remoto, conector pedal, conector fonte de alimentação)	20 segundos (*)	Mãos (Operador)
Gabinete (parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro, cabo fonte de alimentação)	20 segundos (*)	Mãos (Operador)
Display TFT – TouchScreen	1 minuto (*)	Mãos (Operador)
<p>* Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo para cada paciente.</p> <p>** Tempo de toque: tempo em que partes do equipamento podem ser tocadas em utilização normal, não intencionalmente.</p>		

### 1.17 – Saída da Radiação LASER

O equipamento apresenta única saída de radiação LASER, localizada na região lateral do equipamento. A geração da radiação LASER é interna, pelo módulo DIODO LASER semicondutor e a emissão gerada é acoplada através de uma fibra óptica até o conector de saída SMA-905 presente na lateral do equipamento.

Certifique-se que a conexão da fibra está correta e bem encaixada, rosqueando a região de rosca do conector. Um sinal indicador avisará quando a fibra óptica não estiver conectada ou conectada incorretamente.



Saída da radiação Laser  
– Conexão do tipo  
SMA905

Figura 2

## ATENÇÃO!

Não remova a fibra óptica durante o uso do equipamento;  
 Não dobrar a fibra óptica; o raio de curvatura deve ser superior a 150 mm ou 15cm.

O protetor da abertura LASER atua como proteção para a abertura do LASER. Quando a fibra for removida, feche a abertura do LASER com o protetor para evitar que a abertura seja contaminada.

Evite que a abertura LASER seja contaminada com poeira, líquido, óleo ou qualquer outro material. Caso contrário, a potência de saída do LASER diminuirá ou até mesmo o sistema LASER interno será danificado.



### 1.18 – Biocompatibilidade

A empresa CROMATIC declara que as partes que entram em contato intencional com o paciente é a extremidade distal da fibra óptica. A fibra óptica a ser utilizada deve ser estéril para a realização do procedimento, uso único, esterilizada por óxido de etileno e fornecido estéril pelo fabricante.

O contato intencional do operador será as partes externas do gabinete (em material ABS), display TFT -Touchscreen, que são materiais de uso comum ao uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador quanto a biocompatibilidade.

### 1.19- Operação do limpador de conector de fibra óptica SMA905

Limpador de conector de fibra óptica SMA905 – modelo LFO905

Adequado para tarefas de limpeza de conectores modelos SMA

Limpeza de alta qualidade sem álcool ou outros solventes.

A fita da limpa é substituível assim reduzindo os custos a longo prazo

Ferramenta ideal para uso quando a face do conector está disponível para limpeza;

Tamanho: 125mm (largura) x 70mm (altura) x 29mm (espessura)

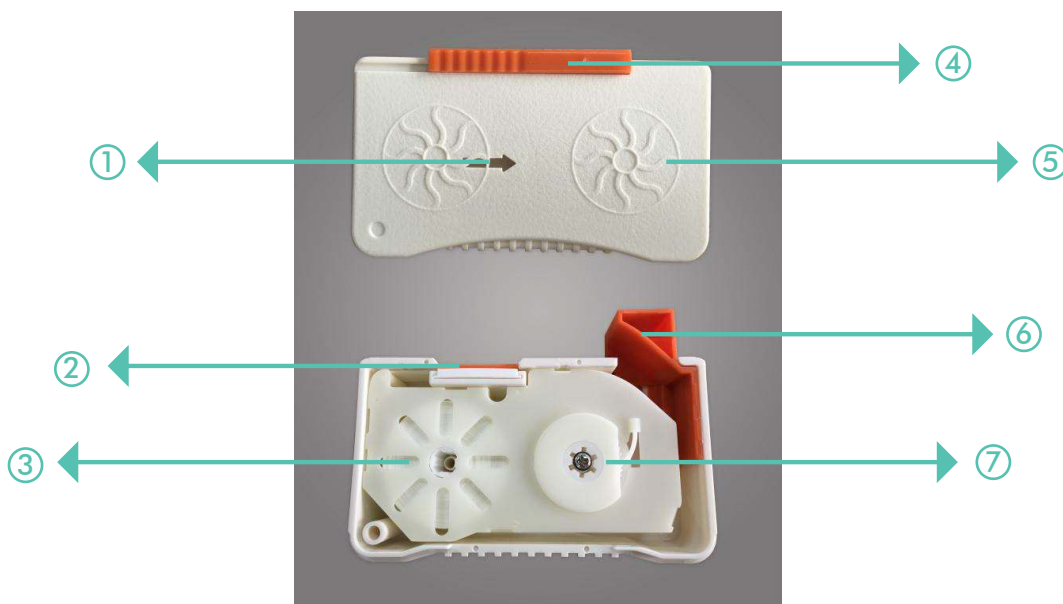


Figura 3

Item	Descrição	Item	Descrição
<b>01</b>	Abertura	<b>05</b>	Gabinete do limpador de fibras
<b>02</b>	Região da limpeza do conector	<b>06</b>	Alavanca
<b>03</b>	Carretel fita usada	<b>07</b>	Carretel fita nova
<b>04</b>	Controle deslizante da fita		

### 1.19.1 – Modo de Operação do limpador de conector de fibra óptica SMA905



Figura 4. a

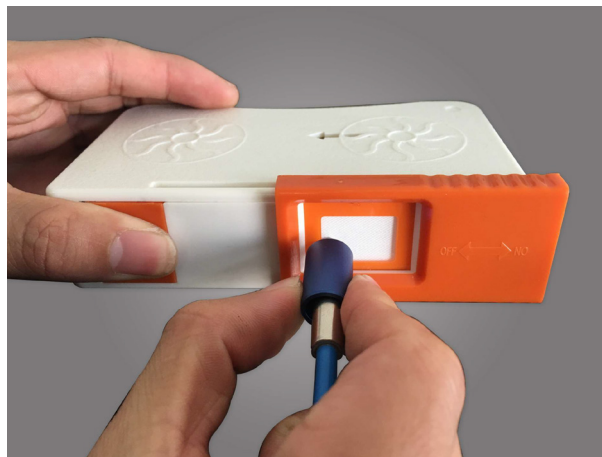


Figura 4. b

- ① Mova o controle deslizante para o lado “ON” e, em seguida, uma nova região da fita limpa aparecerá;
- ② Empurre e deslize uma face da ponta do conector enquanto segura a alavanca;

### 1.19.2 – Substituição da fita



Figura 5. a



Figura 5. b

- ① Retire o controle deslizante para a direção oposta à alavanca, até a retirada completa;
- ② Abra a tampa de acesso, deslizando para baixo.



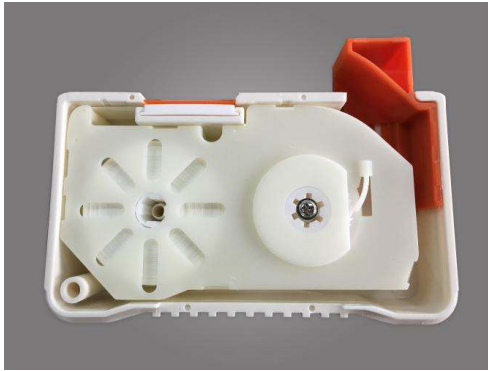


Figura 6. a

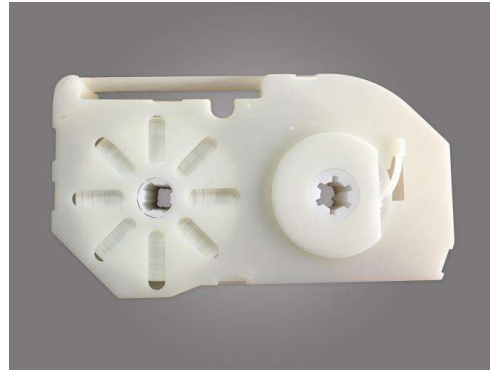


Figura 6. b

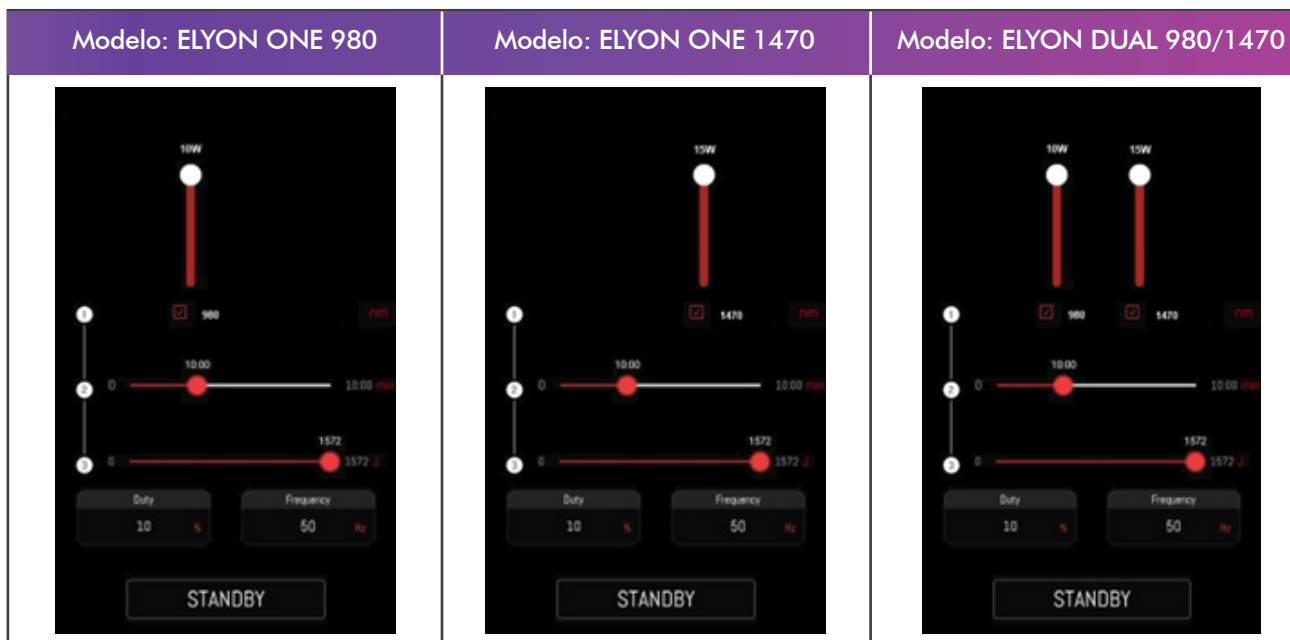
- ③ Retirar a capa gabinete do limpador de fibra óptica;
- ④ Substituir o conjunto limpador por um novo conjunto;
- ⑤ Instale o limpador e pressione a alavanca 2 ou 3 vezes e verifique se a fita está movendo suavemente.

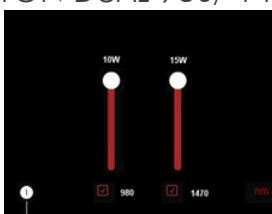
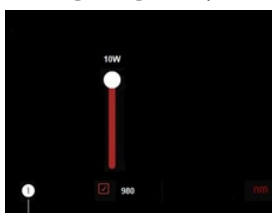
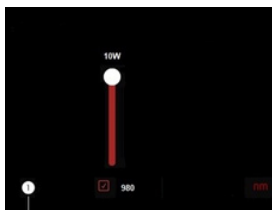



Figura 7

**CUIDADO!** Quando a alavanca se torna difícil de pressionar, indica que um novo refil é necessário. A pressão repetida na alavanca pode causar danos ao mecanismo. A empresa CROMATIC recomenda a utilização somente de bobinas indicada ou vendida por ela.

## 1.20– Tela principal – Controles



Item	Nome	Função
1	Ajuste de Potência Óptica – Modelo ELYON DUAL 980/ 1470 	Ajuste da potência óptica da saída LASER. É possível selecionar qual LASER/ comprimento de onda de trabalho e sua respectiva potência óptica.
1.a	Ajuste de Potência Óptica – Modelo ELYON ONE 980 	Ajuste da potência óptica da saída LASER. É possível selecionar qual LASER/ comprimento de onda de trabalho e sua respectiva potência óptica.
1.b	Ajuste de Potência Óptica – Modelo ELYON ONE 1470 	Ajuste da potência óptica da saída LASER. É possível selecionar qual LASER/ comprimento de onda de trabalho e sua respectiva potência óptica.
2		Ajuste do tempo de aplicação Tempo máximo em 30 minutos, passo de ajuste 1 minuto

3		<p>Cálculo da energia de aplicação</p> $E = P \times t$ <p>E – Energia [J] P – Potência [W] T – Tempo [s]</p>
4		<p>Ajuste da frequência e do ciclo de trabalho (Duty cycle)</p> <p>Duty cycle min: 10% Duty cycle max: 90% Frequência: 0 Hz (CW) a 20kHz</p>
5		<p>Tecla Prontidão – STANDBY</p>
6		<p>Tecla Disponível – READY</p>

## INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

### 2.1 - Informações gerais

- Todas as partes, acessórios e opcionais descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470.
- Os acessórios, fibras e óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridas separadamente para uso no equipamento ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470.
- Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.
- A CROMATIC Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento.
- A CROMATIC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador.

### 2.2 Instalação do Produto

- ① Desembalar o equipamento com cuidado;
- ② Instalar em região em plano horizontal estável e com acesso livre as regiões laterais, traseira e frontal do equipamento;
- ③ Conectar o conector da fonte de alimentação na entrada do equipamento;
- ④ Os óculos de segurança estão disponíveis para as pessoas na sala, operador e paciente;
- ⑤ Conectar a fibra óptica na abertura LASER; saída LASER do equipamento;
- ⑥ Conectar o conector de intertravamento remoto;
- ⑦ Conectar o pedal de acionamento;
- ⑧ Verificar se o botão de emergência está desativado;

- ⑨ Ligar o cabo de alimentação de rede da fonte de alimentação no sistema elétrico 110V – 220V~ com frequência de 50/60Hz;
- ⑩ Pressionar a chave liga-desliga do equipamento (6) por 2 segundos;
- ⑪ O equipamento será ligado e inicializado;
- ⑫ Na inicialização será realizado o autoteste, verificando se os componentes conectores intertravamento remoto, pedal de acionamento e fibra óptica estão devidamente conectados, instalados e prontos para uso;
- ⑬ Após a inicialização e autoteste o indicador de equipamento ligado (2) acenderá verde, indicando que está pronto para uso;
- ⑭ Inserir a senha de acesso, a senha de acesso contém 6 dígitos com combinação numérica de 0 a 9 para cada dígito. A senha padrão de fábrica é “111111” permite acessar os parâmetros do equipamento;
- ⑮ Equipamento pronto para uso;

## 2.2 – Instalação da fonte de alimentação chaveada

Conecte a fonte de alimentação chaveada no equipamento, observe a direção de inserção conforme mostrado na impressão, com a região plana do conector inserida para cima.



Figura 9

## 2.3 – Instalação do conector do pedal de acionamento

O **ELYON DUAL® 980/1470** possui um conector do pedal de acionamento, instalar conforme figura 10.

Para retirar o conector do pedal, prender a lateral do conector e puxar na orientação oposta ao equipamento.

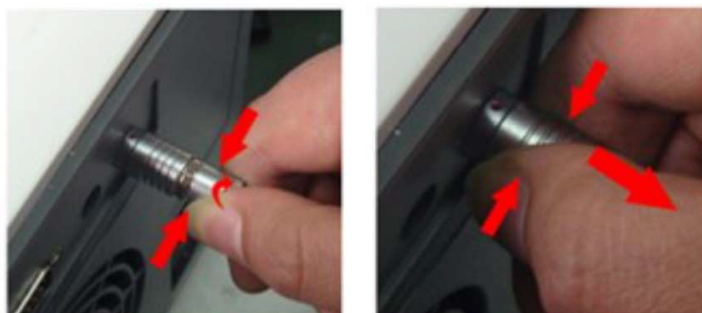


Figura 10

## 2.4 – Instalação do conector de Intertravamento remoto

O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida da emissão de radiação LASER devido a entrada de pessoal não autorizado na região de aplicação LASER durante o procedimento.

A instalação do conector de intertravamento remoto deverá ser realizada por técnicos especializados, o usuário necessita de uma chave tipo NF, contato NORMALMENTE FECHADO.

A chave deverá ser ligada ao cabo do conector de intertravamento remoto e instalada na porta do recinto de acesso a Emissão LASER. Conecte o conector de intertravamento remoto (lado Macho) ao equipamento, atentar para a orientação de conexão, o conector possui uma marcação, ponto vermelho, e a orientação de encaixe para o lado de cima.

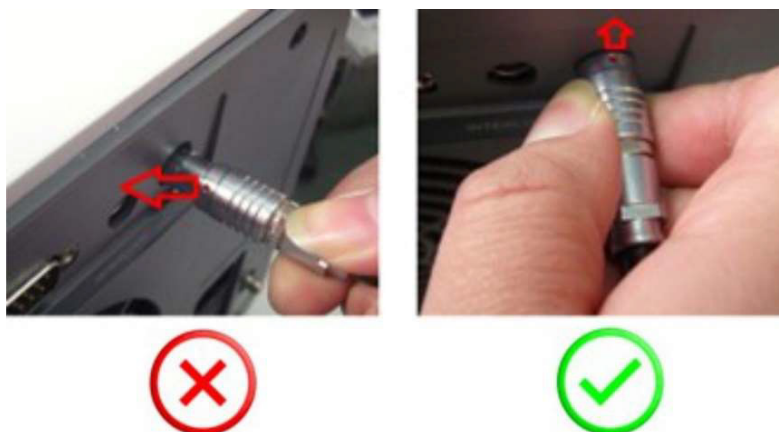


Figura 11

Quando a porta for aberta o contato da chave irá abrir, fazendo com que o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 interrompa a emissão LASER. Quando a porta for novamente fechada o usuário deverá desligar e ligar o equipamento para voltar a programação.

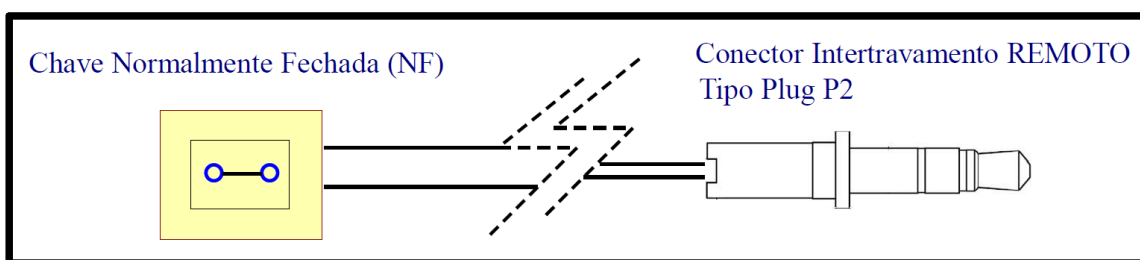


Figura 12

## 2.5 – Connector USB-Flash e USB-Android

USB-Flash : Usado para atualizar o programa de aplicação de controle;  
 USB-Android: Usado para atualizar o programa de aplicação de interface.

## 2.6 – Parada de emergência LASER

A parada de LASER de emergência se conecta à fonte de alimentação do circuito do equipamento. Em caso de emergência, pressionar o interruptor de emergência de parada LASER o qual interromperá imediatamente a emissão do LASER. Antes de reiniciar, gire e desativa o botão de emergência.

## 2.1 – Operação

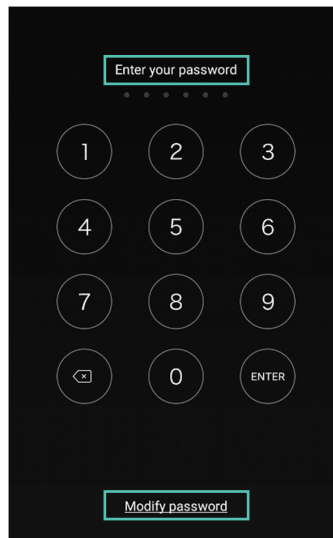


### ATENÇÃO!

- ① Não instalar o equipamento onde seja difícil a desconexão do cabo de alimentação da fonte de alimentação do equipamento à rede elétrica;
- ② Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica adequada segundo a NBR 5410;
- ③ Todo o pessoal da sala de tratamento deve usar os óculos de proteção com filtro fornecidos pelo fabricante;
- ④ Certifique-se de que o paciente esteja usando óculos de proteção de bloqueio total ou tipo concha antes do tratamento.
- ⑤ **NÃO** olhar diretamente para a luz durante o tratamento, mesmo que esteja usando os óculos de proteção;
- ⑥ Não apontar o aplicador peça de mão fora do campo de tratamento;
- ⑦ Não é permitido modificações no equipamento por motivos de segurança.

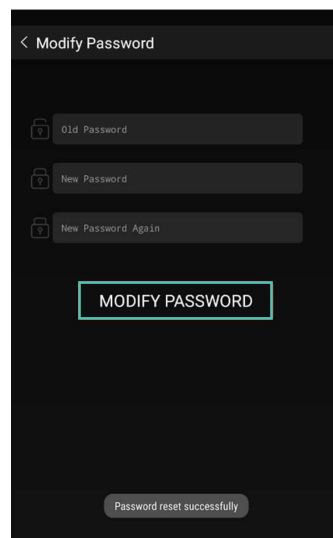
### 2.1.1 – Procedimento de operação e explicação das telas

- ① Para ligar o equipamento, pressione o interruptor liga – desliga equipamento por 2 segundos;
- ② Imediatamente o indicador de equipamento ligado (2) acenderá a cor verde;
- ③ O sistema iniciará o autoteste, verificando o estado e a correta conexões do conector de intertravamento remoto, pedal e fibra óptica;
- ④ Ao término do autoteste o sistema mostrará o campo acessar o equipamento através de uma senha de acesso.



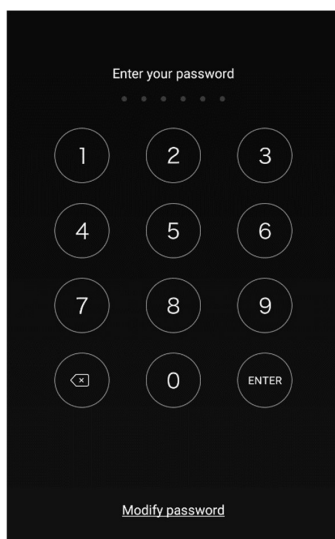
**Figura 13**

- ⑤ A senha de acesso contém 6 dígitos com combinação numérica de 0 a 9 para cada dígito. A senha padrão de fábrica é “0000”, permite acessar os parâmetros do equipamento;
- ⑥ Para alterar a senha padrão de fábrica, o usuário deve pressionar o campo Modificar Senha (Modify password) e inserir a senha antiga, no caso do primeiro acesso, senha padrão de fábrica. Em seguida inserir a nova senha e no terceiro campo reinserir a nova senha como confirmação e pressionar “Modificar Senha” (MODDIFY PASSWORD). A senha de acesso será alterada.



**Figura 14**

- ⑧ Iniciando o equipamento – Tela inicial



**Figura 15**

Neste modo de operação, o usuário pode iniciar o tratamento definindo os tipos de LASER /comprimento de onda de trabalho, a potência de saída de cada emissor LASER selecionado e tempo de aplicação.

Os comprimentos de onda do LASER de trabalho que podem ser selecionados são 980nm e 1470nm. E a potência máxima de saída correspondente é de 10W e 15W.

O tempo máximo de exposição de radiação LASER pode ser definido pelo usuário até 30 minutos.

Depois que os parâmetros estiverem definidos, pressione PRONTIDÃO - "STANDBY" para entrar no modo DISPONÍVEL - "READY". E haverá uma animação para lembrá-lo de colocar os óculos de segurança novamente. Depois disso, você pode iniciar o tratamento, pressionando o pedal de acionamento.



### **ATENÇÃO!**

Antes de iniciar o tratamento, pressionando o pedal de acionamento o operador deve **OBRIGATORIAMENTE** já ter preparado o paciente e o campo de aplicação da terapia LASER.



### **ATENÇÃO!**

Após finalizar o procedimento, coloque o sistema em modo "PRONTIDÃO" pressionando o botão DISPONÍVEL - "READY". Isso permitirá maior segurança ao operador e paciente no ambiente de uso.

## **2.1.3 – Procedimento de finalização**



- ① Após finalizar o procedimento, colocar o sistema em modo “Prontidão” – STANDBY, pressionar o botão “READY” – Disponível, o sistema sairá do modo Disponível “READY” para o modo Prontidão “STANDBY”.
- ② Pressionar a chave liga-desliga do equipamento (6);
- ③ Retirar a fibra óptica, girar o conector SMA905 da fibra óptica do equipamento e remover a fibra, fechar a saída LASER do equipamento com o protetor do conector da fibra.
- ④ Desligar o cabo flexível de rede alimentação da fonte de alimentação chaveada do sistema elétrica.

## CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

### Armazenamento:

- Armazene o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo.
- Armazenar em temperatura entre 5°C a +55°C, umidade relativa < 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 70kPa a 106kPa.

### Transporte:

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento. Não deixe cair no chão.
- Transportar em temperatura entre 5°C a +55°C, umidade relativa < 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 70kPa a 106kPa.

### Conservação e Manipulação:

- Após a instalação, mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras, protegido de chuva e sol direto.
- Utilizar em temperatura ambiente (15°C a +30°C) e umidade relativa < 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 70kPa a 106kPa.

## ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURAS E CORRETAS DO PRODUTO:

Este item possui uma lista de recomendações (advertências e Precauções) para uma utilização segura deste equipamento.

### **Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos**

- Não utilize extensões ou plugues adaptadores para ligar o equipamento. Este procedimento é frequentemente a causa de interferências e mau funcionamento do equipamento.
- A ligação ao potencial de Terra é obrigatória, para garantia de PROTEÇÃO e SEGURANÇA aos usuários e ao paciente. Em caso de dúvida, solicite as informações corretas para uma boa ligação ao aterramento. A ligação deste equipamento ao ponto de aterramento ajuda eliminar interferências que podem causar seu mau funcionamento assim como evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à uma rede de alimentação com aterramento para proteção;
- O equipamento possui um terminal de aterramento de equipotencial. Esse aterramento de equipotencial é usado em equipamentos que necessitam ser usado em conjunto com o equipamento ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 e ELYON DUAL® 980/1470 assegurando assim a equipotencialidade do aterramento em cada equipamento. O operador que usar em conjunto com outros equipamentos, deve conectar um cabo de aterramento apropriado nesse ponto de aterramento com os equipamentos que serão utilizados em conjunto. Contactar o departamento comercial para a aquisição do cabo de equipotencialidade, acessório não acompanha o produto.

### **Advertências e precauções fora do uso**

- Os usuários podem proteger o aparelho retirando o cabo de alimentação da energia após desligar o equipamento.

### **Advertências e precauções sobre o LASER**

- NUNCA olhe diretamente para a saída do LASER!
- O raio LASER pode danificar os olhos, causar incêndio ou queimaduras. Todas as medidas de proteção devem ser tomadas antes de usá-lo.
- A emissão de luz excessiva na área de tratamento pode causar danos à pele, resultando em hiperplasia / atrofia, queimaduras diversas ou pigmentação anormal.
- Mesmo que esteja usando óculos de proteção, nunca direcionar o LASER diretamente nos olhos.
- Não apontar a fibra óptica para o ar. Quando não estiver em uso, a fibra óptica deve ser colocada no suporte, e apontar somente para a área de aplicação a tratada durante o tratamento.
- Todos os membros da equipe devem usar óculos de proteção contra o comprimento de onda correspondente. Faz-se necessário também o uso de óculos para proteger os olhos do paciente contra a exposição direta do LASER, caso contrário o aparelho poderá causar danos aos olhos.

- Durante o uso normal, o operador mesmo usando óculos deverá manter uma distância de segurança de 0,5m entre os óculos e a região de tratamento.
- O uso incorreto, não designado ou não conforme, de depuração e operação pode causar vazamento de radiação LASER nociva.

### **Advertências e/ou precauções com os usuários**

- É imprescindível que todos os usuários do equipamento leiam atentamente este Manual do Usuário, para garantir o uso/manuseio de forma correta, evitando-se possíveis danos aos usuários/paciente ou ao próprio equipamento.
- O usuário deve conservar este manual em um local de fácil acesso para uma rápida consulta quer da parte do próprio usuário, quer do pessoal técnico autorizado à manutenção;
- O operador deverá estar sempre atento, de acordo com o manual, e tomar as medidas de proteção necessárias.
- O aparelho deverá ser operado por profissionais que tenham participado do nosso treinamento ou capacitado tecnicamente.
- O usuário deve executar os procedimentos definidos pelo fabricante, sobre supervisão direta do Responsável Técnico da Clínica.

### **Advertências e precauções sobre o uso do equipamento**

- A senha de acesso serve para evitar que qualquer pessoa não autorizada tenha acesso ao equipamento, assim o conhecimento dessa senha deve estar restrito ao operador responsável.
- Em caso de emergência a energia LASER do equipamento deverá ser interrompida rapidamente pelo operador através do acionamento do botão de emergência localizado na região superior do equipamento.
- O uso impróprio de qualquer dispositivo LASER pode causar ferimentos, queimaduras, cicatrizes e danos oculares que podem ser irreversíveis. Tais danos podem ser ocasionados não somente pela exposição direta ao feixe de LASER, como também pela exposição indireta ou refletida.
- Ao colocar o equipamento no estado de "READY", Disponível; somente o operador e paciente deverão estar na sala de tratamento, devidamente protegidos com óculos de proteção.
- Segure e manipule o equipamento com cuidado para não danificar os componentes ópticos;
- Mantenha a fibra óptica naturalmente curvada, nunca a dobre, atenção para o raio de curvatura que não deverá ser inferior a 150mm ou 15cm durante a operação e transporte.

- Não arraste ou torça a fibra óptica. Nunca force a fibra óptica ao remover do equipamento, pode danificar o sistema de conexão.

### Advertências e precauções com o Paciente

- A segurança dos pacientes depende principalmente de profissionais bem treinados, assim como o local e instalações apropriado da sala de aplicação. O entendimento dos pacientes também é muito importante, eles devem entender os princípios do tratamento. Os pacientes que recebem terapia LASER devem usar óculos de proteção desde o momento em que entram na sala de aplicação até o desligamento do equipamento.
- É necessário limpar a área a ser tratada conforme rotina habitual;
- Reduzir ao máximo a exposição à luz solar antes de cada tratamento para diminuir as chances de efeitos secundários.
- Aconselha-se aplicar, inicialmente, o tratamento experimental com parâmetros como baixa energia e tempo de exposição. Observe por 5 minutos e só então aplique o tratamento completo.

### Advertências e precauções com o ambiente

- A sala de aplicação deve ser claramente identificada com sinalização externa afixada à porta.
- Por refletir o feixe de LASER, aparelhos de metal não devem ser usados na sala de aplicação. Se o aparelho de metal tiver que ser usado, certifique-se de evitar apontar o feixe diretamente para a superfície do metal.
- Ornamentos que refletem a luz, como colar, brinco, relógio e pulseira, devem ser retirados antes da aplicação.
- Configure o equipamento em modo de espera ou "STANDBY" ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.
- Mantenha líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do caminho do feixe de LASER. O LASER não deverá ser utilizado em locais com gases e líquidos inflamáveis
- Um aviso de radiação a LASER indicando que "não é permitida a entrada na sala de tratamento, quando o equipamento estiver em operação" deve ser colocado na entrada dela.
- O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio devem ser evitados. Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio podem ser inflamáveis por altas temperaturas produzidas no uso normal do equipamento a LASER. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfecção devem ser evaporados antes que o equipamento a LASER seja utilizado. Atenção também para o perigo de combustão de gases endógenos.

- Cuidado ao usar o equipamento em contato com substâncias corrosivas e substâncias condutivas isso pode levar riscos de choque elétrico ao operador/paciente e danificar o equipamento.

### **Advertências e precauções durante o transporte e armazenamento**

- Para manter a precisão dos componentes internos, ao transportar, instalar ou funcionar, evite impactos, solavancos e dano por chuva ou calor excessivo.
- Evite transportar o equipamento com água no reservatório. Faça a drenagem da água do reservatório antes do transporte.

### **Advertência durante a Manutenção Corretiva**

- Durante os procedimentos de manutenção, deve ser colocado um alerta junto ao equipamento vedando sua utilização.
- Somente os Técnicos autorizados pela CROMATIC podem ter acesso aos componentes internos do equipamento. Não tente efetuar intervenções de manutenção ou de reparação do equipamento,
- Todas as intervenções devem ser feitas exclusivamente por técnicos da CROMATIC ou por técnicos treinados e autorizados pela CROMATIC.

### **Advertência durante a Manutenção Preventiva**

- Efetuar periodicamente a manutenção preventiva prevista para garantir o funcionamento e a segurança do equipamento.

### **Advertências e precauções durante a limpeza e desinfecção do equipamento**

- Não faça a limpeza/desinfecção com o equipamento no modo de espera "STANDBY" ou modo Prontidão. Desligue o equipamento, retirando o acoplador de rede da fonte de alimentação chaveada do sistema elétrico para proceder a limpeza / desinfecção.

## **MANUTENÇÃO E SERVIÇOS**

Quando ocorrem falhas no equipamento durante o uso, o usuário poderá resolver falhas simples, seguindo as instruções abaixo. Se o problema não for resolvido, ligue para o nosso departamento de atendimento ao cliente para consultar sobre o problema, de modo a resolvê-lo o mais rápido possível.

### **5.1 - Conexão Elétrica**

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes (NBR 5410).

Atenção: Usar somente fonte de alimentação chaveada especificada, vendida e fornecida pela empresa CROMATIC.

Apenas o cabo de alimentação do equipamento deve ser ligado à rede. Use somente cabo original, fornecido pela CROMATIC.

Um correto aterramento e uma tomada de alimentação em boas condições são fundamentais para o funcionamento seguro do equipamento.

Um correto aterramento e uma tomada de alimentação em boas condições são fundamentais para o funcionamento seguro do equipamento.

O equipamento é equipado com um botão de emergência na parte frontal, o qual é utilizado como chave de emergência do próprio equipamento em situação de emergência.

## 5.2 - Manutenção Corretiva

Quando ocorrem falhas no equipamento durante o uso, o usuário poderá resolver falhas simples, seguindo as instruções abaixo. Se o problema não for resolvido, ligue para o nosso departamento de atendimento ao cliente para consultar sobre o problema, de modo a resolvê-lo o mais rápido possível.

Problema	Causa Eventualmente	Solução de Problemas
Equipamento não liga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) "Emergência LASER Stop" botão é pressionado</li> <li>2) Fonte de alimentação não conectada ao equipamento ou ao sistema elétrico.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gire o botão "Emergency LASER Stop" de volta à posição normal</li> <li>2) Verificar a instalação, e os cabos do acoplador de rede e o cabo que liga o equipamento ELYON DUAL® 980/1470 da fonte de alimentação</li> </ol>
Informações de aviso na tela	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) A fibra não está conectada ou conectada de forma inadequada</li> <li>2) O conector de intertravamento remoto não está ligado</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Conecte a fibra corretamente, retire e encaixe novamente</li> <li>2) Conecte o conector de intertravamento remoto.</li> <li>3) Conecte o pedal</li> </ol>
Informações de aviso na tela	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) A fibra não está conectada ou conectada de forma inadequada</li> <li>2) O conector de intertravamento remoto não está ligado</li> <li>3) Pedal não está conectado</li> <li>4) O sistema pode estar corrompido.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Conecte a fibra corretamente, retire e encaixe novamente</li> <li>2) Conecte o conector de intertravamento remoto.</li> <li>3) Conecte o pedal</li> <li>4) Anote o código erro e entre em contato com CROMATIC.</li> </ol>
Alta temperatura	Temperatura superior a 35°C	Pare o LASER e aguarde alguns minutos
Baixa temperatura	Temperatura inferior a 10°C	Tornar a temperatura ambiente mais alta
ERRO Fonte de alimentação	Corrente LASER muito alta	Exclua a informação de erro e reinicie o equipamento, se o erro persistir entrar em contato com o Fabricante.
Conector Intertravamento remoto	Conector de intertravamento remoto não está ligado	Conecte o conector de intertravamento remoto

FIBRA não conectada	Fibra não conectada ou conectada incorretamente	Conecte a fibra, retire e insira novamente o conector da fibra na região da saída LASER
Pedal	Pedal não conectado	Conecte o pedal
A temperatura da fibra alta	A temperatura do conector de fibra é alta	Pode ser a ponta de fibra ou a lente de saída do LASER está suja, verifique a ponta de fibra e a lente de saída do LASER
A temperatura da saída alta	A temperatura da saída é alta	Pare a emissão LASER
Sem emissão de luz de guia	Acoplamento da Fibra A intensidade é muito baixa	Trocar a fibra óptica Módulo danificado – contatar a empresa CROMATIC.
Emissão de Luz de guia, sem luz LASER	O pedal não foi acionado	Verifique se a conexão do pedal ao equipamento está bem estabelecida.
As informações de aviso	Ambiente operacional inadequado ou método operacional errado.	Reinicie o equipamento e verifique se a falha persiste. Caso persistir contatar a empresa CROMATIC

### 5.3 - Manutenção Preventiva e Conservação

O usuário é responsável pelas seguintes atividades de manutenção e conservação:

- *Limpeza/desinfecção externa do equipamento*
- *Reposição da água no reservatório*
- *Verificações em geral, previstas neste item do Manual*

A Assistência Técnica Autorizada é responsável pelas seguintes atividades:

- *Revisão geral de funcionamento (verificação de vazamentos internos, verificação do circuito hidráulico e circuito elétrico etc.)*
- *Calibração do LASER*
- *Qualquer reparo nas partes internas do equipamento.*

A manutenção preventiva deste equipamento deve ser realizada de acordo com as tabelas abaixo:

Descrição	Periodicidade
Calibração do LASER **	Anual
Troca do módulo Emissor LASER	A cada 100.000 pulsos ou quando o emissor perder a eficiência (>70%), o que ocorrer primeiro.
Revisão Geral de funcionamento (circuito ventilação e circuito elétrico/eletrônico, incluindo a verificação da largura de pulso e a potência da fonte de luz do pulso LASER.	Anual

### **\*\*Calibração do laser**

A energia emitida pelo LASER precisa de calibração periódica. Recomenda-se que a calibração seja feita pelo menos uma vez por ano. Se a intensidade de energia diminuir ou aumentar durante o tratamento, o raio LASER não conseguir convergir, o usuário deve parar de usar o equipamento e solicitar ao fabricante a calibração de energia imediatamente. A calibração de energia deve ser feita somente por pessoas autorizadas pela CROMATIC.

## VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil do equipamento completo é de cinco anos. No final do tempo de vida útil efetivo do equipamento, verifique se as funções do aparelho estão normais antes de usá-lo. Se houver qualquer desgaste ou ruído anormal, entre em contato com o pessoal da Assistência Técnica Autorizada ou deixe de usá-lo

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Entre em contato com a fábrica para indicação da Assistência Técnica Autorizada mais próxima.

### **CROMATIC Technologies Ltda.**

Rua José Stupello, nº 104, Parque Anhanguera, CEP: 14095-530, Ribeirão Preto, São Paulo

Fone: (16) 4009-8900

CNPJ: 11.978.342/0001-055.5

## PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA UTILIZAÇÃO

### **6.1 – Limpeza externa**

Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita ao final de cada sessão.

Para limpeza externa do equipamento deve-se utilizar água e detergente neutro ou detergente enzimático, retirando o excesso de água com pano limpo.

**Nunca utilize solventes.**

### **6.2 – Desinfecção Externa**

A desinfecção externa deverá ser feita ao final de cada sessão.

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro.

Não utilize desinfetantes a base de cloro, tal como hipoclorito de sódio ou outro qualquer.

Adicionalmente, antes e depois da aplicação do laser, limpe a extremidade da peça de mão (handpiece) de uma a duas vezes com algodão umedecido com álcool 70%.



## PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC N° 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal. Recomendamos entrar em contato com a CROMATIC para o descarte correto do Equipamento.

## SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

### *Descrição da interferência elétrica e eletromagnética*

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos.

**“AVISO:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 , incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Fortes perturbações não irão alterar as características da emissão do LASER.”

**“AVISO:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”

**“AVISO:** O uso de acessórios e cabos de energia que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas nos quadros abaixo:

### **Considerações para Projeto Eco Responsável – IEC 60601-1-9:**

- *Utilização de substâncias perigosas: não são utilizadas substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida no equipamento.*
- *Emissões atmosféricas: não são emissões atmosféricas ao longo do ciclo de vida no equipamento bem como em seu processo de fabricação;*
- *Liberação de substâncias na água: durante ao ciclo de vida do produto não são liberadas substâncias na água de superfície e de lençóis freáticos. A Cromatic programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Resíduos, especialmente de substâncias perigosas: não são gerados resíduos regados pelos processos de fabricação, pois este consiste em atividades de montagem não havendo cavacos, óleo lubrificante, recipientes com restos de óleo, ou estopas sujas com óleo. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Utilização de recursos naturais, energia e matérias primas: a Cromatic utiliza como fontes de recursos a energia elétrica da rede pública de alimentação e como matéria prima itens de fornecedores de componentes não havendo processos internos de transformação de materiais.*
- *Ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos: os fatores mencionados são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Transporte: o transporte do produto bem como de todos os envolvidos pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes. Os fornecedores deste serviço devem ser avaliados quanto ao modo de transporte e controles ambientais realizados sobre os veículos utilizados;*
- *Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e emergências potenciais: A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Uso e contaminação da biosfera: A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como (PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*

- *Instruções para a instalação do equipamento de forma a minimizar o impacto ambiental: o processo de instalação do equipamento não causa impactos ambientais;*
- *Instruções para o uso e manutenção do Equipamento EM de forma a minimizar o impacto ambiental: As instruções para o uso fornecem informações para minimizar o impacto ambiental. O processo de manutenção deve ser realizado pelo fabricante ou representante autorizado;*
- *Consumo durante a utilização normal: são considerados itens de consumo durante a utilização normal: água para refrigeração e energia elétrica;*
- *Emissões durante utilização normal: são consideradas as seguintes emissões durante a utilização normal: emissões eletromagnéticas. Essas emissões estão de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Emissão LASER (comprimentos de onda:  $980 \pm 10 \text{ nm}$ ,  $1470 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$  / Potência óptica do pulso total 35W emissão de todos os LASER de trabalho/frequência da emissão LASER: CW a 20kHz;*
- *Informações sobre a localização de substâncias perigosas dentro do equipamento: o equipamento não possui substâncias perigosas em seu interior como, por exemplo, fonte de radioatividade;*
- *Localização das peças e componentes dentro do Equipamento EM que contém energia armazenada: o equipamento não possui peças e componentes que possuem energia armazenada.*

## 8.1 - Emissão Eletromagnética

### Orientação e declaração do fabricante

O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 1 abaixo. O cliente ou o usuário do ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

**TABELA 1 - Emissão Eletromagnética**

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 1 abaixo. O cliente ou o usuário do ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Concorda	

## 8.2 - Imunidade eletromagnética


O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado na Tabela 2 abaixo. Os clientes ou usuários deste equipamento devem se certificar que ele está sendo usado nesse tipo de ambiente.

**TABELA 2 - Imunidade eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ela é utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contato  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV em contato  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a relação de umidade deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia  ± 1 kV para a linha de entrada e saída	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia  ± 1 kV para a linha de entrada e saída	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Surtos Linha – Linha Surtos Linha – Terra IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.  Se o usuário do ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 seja alimentado por um fornecimento de energia ininterrupto ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência da corrente elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente típico comercial ou ambiente hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

## Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

**O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente.**

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150KHz até 80MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>[3] Vrms</p> <p>[6] V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON DUAL® 980/1470 incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> $d = [1,17] \sqrt{P}$ <p>80MHz até 800MHz</p> $d = [2,33] \sqrt{P}$ <p>800MHz até 2,7GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metro(m).</p> <p>Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo.</p> 
<p>Nota 1 Em 80MHz a 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do LASER ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.</p>			

### 8.3 - Distâncias de Separação Recomendadas

#### Entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e o móvel e o Sistema.

O ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicações RF portáteis e móveis e o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470, como recomendado acima, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

## Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470

O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Cálculo de Saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 KHz a 80 MHz Fora das bandas do ISM e radioamador	150 KHz a 80 MHz Dentro das bandas do ISM e radioamador	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$
0.01	0,117	0,117	0,233	0,117
0.1	0,37	0,37	0,737	0,37
1	1,17	1,17	2,33	1,17
10	3,70	3,70	7,37	3,70
100	11,7	11,7	23,3	11,7

### NOTA

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m), pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1. Em 80 MHz a 800MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2. Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz e 80MHz estão 6,765MHz até 6,675MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz e 40,66MHz até 40,70MHz.

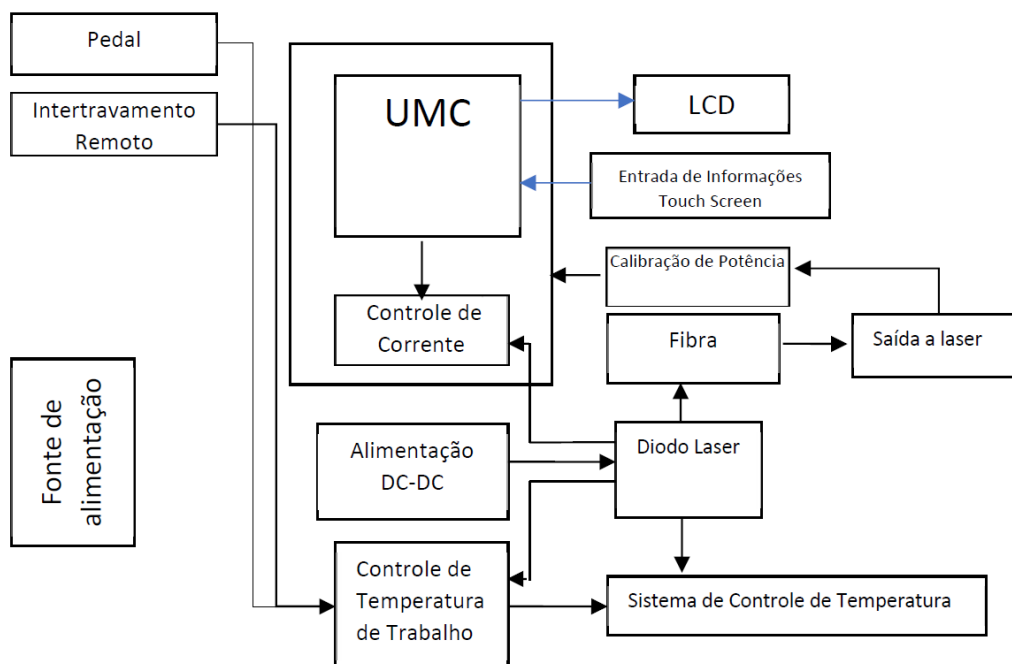
Nota 3. Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,7 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móveis/portáteis poderiam causar se levados inadvertidamente para áreas de pacientes.

Nota 4. Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## SISTEMA DE FORNECIMENTO DA ENERGIA LASER

O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470 incorpora um módulo semiconductor Diodo LASER composto pelos comprimentos de onda e potência óptica em 980nm/10W e/ ou 1470/15W. Esse módulo é composto por barras horizontais de emissores diodos LASER, elementos esses acoplado por um feixe de fibras até a saída do módulo. Esse modulo possui um sistema de arrefecimento por efeito termoelétrico, sensor de temperatura, sensor óptico, sensor de corrente e diodo guia em 630nm e potência óptica menor 5mW.

O diagrama abaixo mostra a característica construtiva do equipamento.



O diagrama de blocos mostra como funciona o Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – ELYON ONE 980, ELYON ONE 1470 E ELYON DUAL® 980/1470, A UMC (Unidade Microcontrolada) é a unidade de controle do sistema. O UMC controla a placa de acionamento, o sistema de temperatura e sensor óptico inferindo nos parâmetros de corrente e tensão do elemento Diodo LASER. A fonte de alimentação chaveada é a fonte de energia de todo o sistema, reguladores de tensão de menor potência são providos para alimentação dos módulos de controle, sensores e interfaces.

O módulo de potência de alimentação do módulo LASER de diodo foi concebido por um regulador - conversor DC-DC não isolado que está dedicado para a essa função.

O UMC possui três (3) fontes de entrada externas: pedal de acionamento, conector de intertravamento remoto e entrada de informações - display TFT-TouchScreen, uma interface homem máquina, como unidade de saída externa, display TFT-TouchScreen.

O módulo LASER de diodo fornece saída de energia LASER por fibra óptica com sistema de acoplamento conector do tipo SMA905.

O sistema possui realimentação por **malha fechada** permitindo detecção de falha e autoajuste de calibração de potência óptica/ energia.

## PREOCUPAÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Os seguintes riscos são identificados, associados ao descarte do equipamento, dos acessórios, de produtos descartáveis, resíduos etc., ao final de suas vidas úteis são:

- *Contaminação Ambiental;*
- *Reutilização indevida ou a utilização após a vida útil e conseqüentemente má funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões no usuário ou paciente.*

Para minimizar os riscos acima os seguintes procedimentos deverão ser tomados:

Após a vida útil do produto, o mesmo deve retornar à fábrica para ser feita sua inutilização e controle de rastreabilidade, além do descarte seguro.

## TERMO DE GARANTIA

**A CROMATIC Technologies Ltda concede garantia a este produto pelo período de 365 dias.** Desde que ele tenha sido instalado e utilizado conforme orientações contidas no Manual de Instruções e tenha sido destinado exclusivamente a uso que se propõe.

- ① A garantia terá validade pelo prazo acima especificado, contado a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor, mesmo que a propriedade do produto tenha sido transferida.
- ② Durante o período estipulado, a garantia cobre totalmente a mão de obra e peças no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. Somente um técnico do Serviço de Assistência Técnica da CROMATIC Technologies Ltda está habilitado a reparar defeitos cobertos pela garantia, mediante apresentação da Nota Fiscal de venda original ao primeiro comprador/consumidor.
- ③ O consumidor tem o prazo de 90 dias para reclamar de irregularidades (vícios) aparentes, de fácil e imediata observação no produto, como os itens que constituam a parte externa e qualquer outra acessível ao usuário. Peças sujeitas a desgaste natural, peças de aparência e acessórios em geral têm garantia restrita ao prazo legal de 90 dias.

### A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:

- a A instalação ou utilização do produto estiver em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- b O produto sofrer qualquer dano provocado por acidente, queda, agente da natureza, maus tratos ou ainda alterações e consertos realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante. Por precaução, é recomendado desconectar o produto da tomada quando não for usá-lo por longo período;
- c A Nota Fiscal e/ou número de série do produto estiver adulterado, rasurado ou danificado;
- d Os defeitos, desempenho insatisfatório forem provocados pela utilização de acessórios, em **desacordo com as especificações técnicas** da CROMATIC Technologies Ltda ou normas técnicas oficiais, pela utilização de rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;

### A GARANTIA NÃO COBRE:

- a Transporte e remoção de produtos para conserto/instalação. Se o consumidor desejar ser atendido no local de instalação do produto, ficará a critério do Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda a cobrança ou não da taxa de visita, devendo o cliente, previamente, consultar quando solicitar o serviço;
- b O atendimento ao consumidor, gratuito ou remunerado, em cidades que não possuam o Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda., sendo as despesas e riscos de transporte de ida e volta do aparelho ao Serviço de Assistência Técnica de total responsabilidade do consumidor;



- c) Transporte e remoção de produtos que estejam instalados em locais de risco até o Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda;
- d) Eliminação de interferências externas ao produto, que prejudiquem seu desempenho;
- e) Serviços de instalação, regulagens externas e limpeza, pois essas informações constam do Manual de Instruções.

### Considerações:

A CROMATIC obriga-se nos termos deste certificado, a reparar unicamente os produtos com comprovado defeito de fabricação, isentando-se de quaisquer responsabilidades e outras obrigações não previstas.

A CROMATIC não concede qualquer forma e/ou tipo de garantia para produtos desacompanhados de nota fiscal de venda ao consumidor, ou produtos cuja nota fiscal esteja preenchida incorretamente.

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa CROMATIC Technologies Ltda., representada por seu Responsável Técnico / Responsável Legal, abaixo assinado, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nestas “Instruções de Uso”, são verdadeiras.

---

Responsável Técnico  
Eng. Marcelo M. Oliveira CREA-SP nº 5071001788

# ELYON





CROMATIC



CROMATIC

(16) 3917-0919  
cromatic.com.br

@cromatictech

