

Sistemas de laser de diodo

INN LASER-15D

Sistemas de laser de diodo

Manual de instruções

(Versão: 2019/04)



M&C MED MED INDUSTRIALIZAÇÃO,
IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Endereço: Rua Afonso Viana de Paula, 183 – A – Eldorado – Sete Lagoas - MG

Telefone: +55 (31) 3773-1067

Sistemas de laser de diodo

1.Modelo	INN LASER 15D: 1470nm, 15W
2.Versão do software	V6.0.04EN000V15
	M&C MED INDUSTRIALIZAÇÃO, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. Rua Afonso Viana de Paula, 183 – A – Eldorado – Sete Lagoas - MG Telefone:+55 (31) 3773-1067

Dispositivo médico: Sistema médico de laser de diodo; INN LASER-15D

Declaramos que o produto acima mencionado atende aos requisitos essenciais do Anexo II da Diretiva 93/42/EEC e está classificado de acordo com a regra 9 do Anexo IX como um dispositivo médico da Classe IIb.

O produto foi concebido em conjunto com as seguintes normas de segurança:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes.

EN 60601-2-22:2020 / IEC 60601-2-22:2019 Equipamento elétrico médico - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento laser cirúrgico, cosmético, terapêutico e de diagnóstico.

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

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão Colateral: Usabilidade.

Esta declaração é baseada em um Sistema de Qualidade que atende aos requisitos de EN ISO 13485:2016

➤ Cumprimento das normas.

O sistema de tratamento com laser cumpre com os seguintes

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2006 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

- ABNT NBR IEC60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014

ABNT NBR IEC 60825-1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + EM1:2014

Índice

1. Introdução	5
1.1 direito autoral	5
1.2 Avisos e precauções de segurança	5
1.3 Vigilância	8
2 Teoria e informações técnicas	9
3 Transporte e Armazenamento	10
3.1 Informações na embalagem	10
3.2 Condições de transporte e armazenamento	11
4 Instalação	12
4.1 Desembalagem e instalação	12
4.2 Requisitos para a Sala	12
4.2.1 Rotulagem da entrada	12
4.2.2 Proteção a laser em janelas	12
4.2.3 Proteção contra sup. altamente reflexivas	12
4.3 Indicadores de segurança	12
5 Dicas de Segurança e Aceitação Técnica	13
5.1 Em geral	13
5.2 Proteções oculares	13
5.3 Proteção Elétrica	14
5.4 Os riscos de incêndio	15
5.5 Proteção contra luz difusa	15
5.6 Interruptor principal e interruptor de chave	15
5.7 Reiniciar manualmente	16
5.8 Conector de bloqueio externo	16
5.9 Sinais de Segurança	16
5.10 Orientação EMC	17
6 Proteção ambiental	22
7 Indicações clínicas	22
8 Descrição do produto	23
8.1 Visão geral	23
8.2 Frente	23
8.2.1 Abertura do Laser	24
8.2.2 Interruptor de chave	25
8.2.3 Ecrã táctil a cores	25
8.2.4 Indicador de Alarme	25
8.2.5 Indicador de emissão de laser	25
8.2.6 Indicador de energia	26
8.2.7 Abertura de detecção de energia	26
8.2.8 Suporte para peça de mão	27
8.2.9 Parada de Laser de Emergência	27
8.2.10 Suporte de fibra	27
8.2.11 Botão de Codificação	28
8.2.12 Fibra	28
8.3 Painel traseiro	28
8.4 Peça de mão	30
9 Especificações	31
10 Operando o Instrumento	32
10.1 Introdução	32
10.2 Início da Unidade	32
10.3 Menu Principal	33

10.4 Definir parâmetro	34
10.4.1 Definir potência de saída do laser	34
10.4.2 Selecione o modo de emissão de laser	34
10.4.3 Definir tempo de tonelação de laser	35
10.4.4 Definir tempo de Toff do laser	35
10.4.5 Salve o parâmetro	36
10.4.6 Redefinir a energia total	36
10.4.7 Menu e Proposta	36
10.4.8 Em espera e pronto	36
10.4.9 Interface Menu	37
10.4.10 Informações de Sistema	38
10.5 Testar Potência do Laser	39
10.6 Calibrar a potência do laser	40
10.7 Configuração do dispositivo	43
10.8 Emissão de laser	43
11 Detecção de Falha	44
12 Manutenção	47
12.1 Manutenção de fibra	47
12.2 Manutenção da Unidade Principal	47
12.3 Manutenção preventiva planejada	47
13 Serviço	48
14 Anexo	48
14.1 Registro mestre do dispositivo	48
14.2 Protocolo de treinamento	49
14.3 Manutenção anual	50
14.4 Folha de inspeção	54
14.5 Diretrizes para atualizar o software incorporado	54
14.6 Lista de acessórios	56

1.Introdução

Obrigado por usar os sistemas de laser de diodo médico INN LASER-15D.

“INN LASER-15D” é um laser de classe 4. É necessário cuidado para evitar perigos ou ferimentos. Por favor, leia o manual de operação cuidadosamente antes de operar. Se você tiver outras perguntas que não foram respondidas por este manual sobre segurança, aplicação ou operação do dispositivo, entre em contato com a M&C MED (consulte as informações de vendas e serviços, parágrafo 13) ou seu distribuidor local.

- Seu uso está indicado para a técnica chamada de Endolift (Nilforoushzadeh et al., 2022^(a); Nilforoushzadeh et al., 2023), Endolaser (Oliveria de Moura et al., 2023; Marysabel & Oscar, 2023) ou Endolifting (María & Oscar, 2023). Esta técnica caracteriza-se por um procedimento terapêutico não invasivo (Nilforoushzadeh et al., 2022^(a); Nilforoushzadeh et al., 2022^(c)) ou minimamente invasivo (Dell'Avanzato, 2022; Heller et al., 2022) para fins estéticos.
- De acordo com a literatura, suas principais recomendações de uso são para melhorar as rugas faciais e as linhas de expressão glabellar, bem como desenvolver a textura e o tônus da pele. Para isso, o Endolaser estimula o crescimento do colágeno, aumenta a espessura da derme e torna a pele subjacente mais firme e sem ferimentos (Nilforoushzadeh et al., 2022^(c); Marysabel & Oscar, 2023; R. Sadoughifar et al., 2023^(a)). Além disso, pode tratar também diversas lipodistrofias como adiposidades localizadas e celulite (Scrimali et al., 2013; Nilforoushzadeh et al., 2023; J. Sigova et al., 2023), assim como, quadros inestéticos da borda mandibular e “linhas de marionete”, “queixo duplo”, dobras faciais médias e nasolabiais, alterações periorbitares dos olhos (**Dell'Avanzato, 2022**), acne vulgar e cicatriz de acne (Nilforoushzadeh et al., 2020; Sadoughifar et al., 2023^(b)).

1. Auxilia na redução da Lipodistrofia Progressiva (celulite);
2. Auxilia na redução do excesso de gordura nos braços e no abdome;
3. Auxiliar no tratamento de rugas da testa e linha de expressão glabellar;
4. Auxiliar na redução da flacidez da pele do terço inferior da face;
5. Auxilia no tratamento de afecções dermoepidérmicas superficiais, como acne vulgar e cicatrizes de acne

1.1 Direito autoral

A aparência, a tecnologia de fibra acoplada, o software de controle e outras partes relacionadas fazem parte dos direitos autorais da M&C MED com todos os direitos reservados. Qualquer pessoa ou empresa terá responsabilidade legal pela falsificação.

De acordo com as leis de direitos autorais, este manual não pode ser copiado no todo ou em parte sem a permissão expressa por escrito da M&C MED. As cópias permitidas devem conter os mesmos avisos de propriedade e direitos autorais que foram afixados no original.

O manual será atualizado com as modificações e atualizações contínuas do dispositivo.

1.2 Avisos e precauções de segurança

Radiação laser visível e invisível
Evite a exposição dos olhos ou da pele a
Radiação Direta ou Espalhada
PRODUTO LASER CLASSE 4
LASER DE DIODO 1470 +/-10nm Máx
LASER DE DIODO 15W 650 +/-10nm PWM 2mw (máx.)
EN/IEC 60825-1:2014
EN 60601-2-22:2020/IEC 60601-2-22:2019

AVISO: Sempre use óculos de proteção ao usar esta unidade.

A saída de potência óptica deste sistema pode causar lesões oculares graves ou outras lesões. Sempre use óculos de proteção ao usar esta unidade. Tenha muito cuidado para evitar lesões.

Este equipamento destina-se ao uso apenas dentro de ambulatório, só deve ser operado por pessoal qualificado que tenha se familiarizado com os parâmetros operacionais deste produto antes do uso.

O "INN LASER-15D" é um laser de classe 4 de acordo com as Diretivas EN/IEC 60825-1:2014.

Um laser de classe 4 é perigoso para os olhos tanto do feixe direto quanto da reflexão difusa do feixe. Também representa perigos significativos para a pele e incêndio.



Perigo!

Não use a unidade perto de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis.

Evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou dispersa. Tome todas as precauções necessárias nas áreas em que o laser estiver sendo usado.

A luz infravermelha próxima (1470 nm) do "INN LASER-15D" passa pelos componentes transparentes do olho e é focada na retina na parte posterior do olho. Isso pode causar uma queimadura acidental da retina.

Somente óculos de proteção projetados para proteção contra radiação laser de diodo cw em um comprimento de onda de 1470nm +/-10nm com uma densidade óptica de OD **≥ 4 deve ser usado. Óculos não projetados para esta especificação não são adequados para proteção ocular. Os óculos adequados estão disponíveis no seu representante M&C MED**

A distância nominal de risco ocular (NOHD) é de 3 m da extremidade distal da fibra.



Atenção!

Não olhe diretamente para o feixe de mira ou visualize o feixe de mira diretamente através de instrumentos ópticos. Evite a exposição direta ao feixe de mira.

Evite colocar material refletivo, como metal e vidro, no feixe.



Atenção!

A irradiação acidental para outro tecido que não seja o tecido alvo pode resultar em queimadura de laser.



Atenção!

O “INN LASER-15D” deve ser usado apenas em combinação com um pedal e aplicação especificada e sistemas de entrega de luz anexados ao dispositivo.



Atenção!

Evite tocar no paciente e no interruptor de pé/contato da porta/soquete do conector de serviço simultaneamente.

OBSERVAÇÃO:

Deve ser mantida uma distância mínima de 25 cm entre as aberturas de ventilação e as paredes.

Para evitar o risco de choque elétrico, não remova a tampa. Toda manutenção deve ser feita pela M&C MED ou por pessoal qualificado autorizado pela M&C MED. Após o término do período de garantia, a manutenção também pode ser realizada por pessoas suficientemente qualificadas.

O equipamento deve ser inspecionado e mantido rotineiramente de acordo com as instruções fornecidas na seção de manutenção deste manual.

Separe a unidade da fonte de alimentação antes de limpar e desinfetar.



Cuidado!

O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem resultar em exposição perigosa à radiação.



OBSERVAÇÃO!

O equipamento a laser que não estiver em uso deve ser protegido contra uso não qualificado, removendo a chave do interruptor de chave.

1.3 Vigilância

M&C MED mantém um procedimento para revisar a experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção e implementar qualquer ação corretiva necessária. Este sistema de vigilância de dispositivos médicos é projetado para melhorar a proteção da saúde e segurança de pacientes, usuários e outros, reduzindo a probabilidade de recorrência do mesmo tipo de incidente adverso. Isso será alcançado pela avaliação dos incidentes relatados e, quando apropriado, pela divulgação de informações para evitar repetições e/ou aliviar as consequências.

Organizações e indivíduos envolvidos na compra de dispositivos médicos e na prestação de cuidados de saúde devem estar cientes de que sua cooperação é vital para fornecer o primeiro elo na cadeia de Vigilância. Isso inclui organizações e indivíduos responsáveis por fornecer calibração e manutenção de dispositivos médicos.

Os seguintes incidentes devem ser relatados a M&C MED imediatamente após serem conhecidos:

Qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho de um dispositivo, ou inadequação na rotulagem ou instruções de uso, que levou ou poderia ter levado a:

Morte de paciente ou usuário;

Deterioração grave do estado de saúde do paciente;

Devem ser comunicadas:

**M&C MED INDUSTRIALIZACAO, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE
PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA**

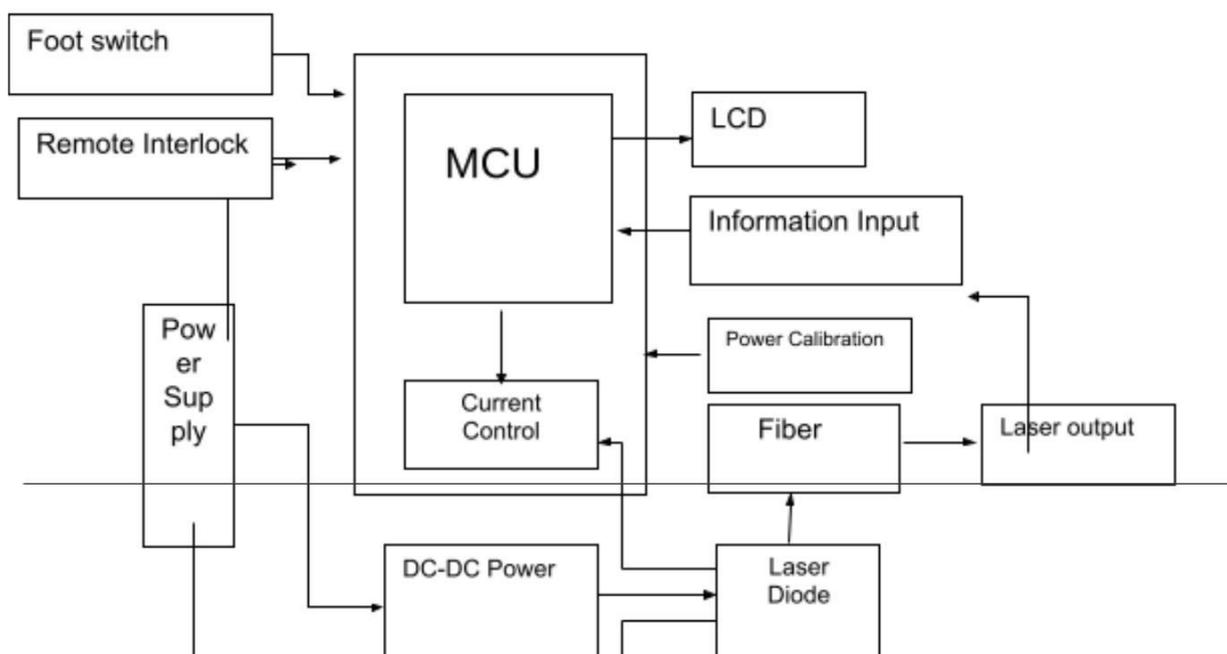
E-mail: sac@mecmed.com.br

Telefone: (31) 3773-1067

2. Teoria e informações técnicas

O laser de diodo é um tipo de laser com semicondutor como material de trabalho. Consiste em material de trabalho, ressonador de cavidade e fonte de energia.

O laser de diodo para esta unidade é a barra de diodo GaAlAs e o comprimento de onda é 1470nm. Possui estrutura de impacto, alta eficiência e longa vida útil. Geralmente o feixe deve ser emitido como a grande divergência do feixe do laser do diodo. Com a exclusiva tecnologia de acoplamento de fibra da M&C MED, o feixe de laser pode ser acoplado de forma eficiente na fibra.



O diagrama de blocos mostra como o sistema de laser de diodo funciona. MCU (Micro Controller Unit) é o centro de controle do sistema. O MCU controla a placa de acionamento e o sistema de temperatura alterando a corrente operacional. A fonte de alimentação operacional é a fonte de alimentação de todo o sistema, fornece energia para MCU, módulo de laser de diodo por módulo de conversão DC-DC e sistema de temperatura por circuito de controle de temperatura. O MCU controla a corrente de acionamento do módulo de laser de diodo ajustando o módulo DC-DC e o circuito de controle de corrente. O MCU possui três fontes de entrada externas: pedal, intertravamento remoto e entrada de informações das unidades de toque, possui uma unidade de saída externa: terminal de exibição. O módulo de laser de diodo fornece saída de potência do laser por fibra com sistema de acoplamento de fibra óptica. O sistema pode testar e calibrar a energia pela unidade de calibração e feedback.

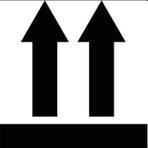
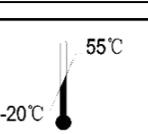
3. Transporte e armazenamento

3.1 Informações na embalagem

OBSERVAÇÃO:

Guarde a embalagem para o caso de precisar devolver o produto para manutenção ou reparo.

Os símbolos impressos na parte externa são para transporte e armazenamento, e têm o seguinte significado:

	Este lado para cima
	Mantenha longe da umidade
	Não vire
	Extremos de temperatura
	Frágil – Manuseie com cuidado
	Não deve ser guardado sob outra carga

O “INN LASER-15D” só deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original para evitar danos. A agitação drástica durante o transporte deve ser proibida. Além disso, por favor, não jogue ou bata no dispositivo.

O dispositivo deve evitar qualquer contaminação de ácido, álcali ou material cáustico.

Proteja-o da exposição direta ao sol ou à chuva.

3.2 Condições de transporte e armazenamento

O ar ambiente deve ser seco (não mais que 80%) e limpo. A temperatura varia de -20°C para 55°C, e a pressão atmosférica varia de 500hPa a 1060hPa.

4. Instalação

4.1 Desembalagem e instalação

Na maioria dos casos, o dispositivo deve ser desembalado e instalado pela M&C MED ou por um dos representantes responsáveis pelos testes e inspeções no local.

O produto é bem embalado antes do transporte. Por favor, verifique cuidadosamente se há algum dano ao pacote depois de recebê-lo.

Ao desembalar, verifique se todos os itens estão dentro de acordo com a lista de embalagem e guarde-os com cuidado, pois eles serão solicitados quando você devolver o produto à M&C MED A. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com a M&C MED ou o distribuidor autorizado imediatamente.

4.2 Requisitos para a Sala

O uso de um laser médico Classe 4 requer logotipos de advertência na própria unidade e marcações claras nas entradas da sala. Consulte as informações abaixo para obter mais instruções.

4.2.1 Rotulagem da entrada

Cada porta de entrada deve ser marcada claramente para que, do lado de fora, a sala do laser possa ser reconhecida imediatamente.

Um logotipo de aviso de laser com informações de comprimento de onda do laser deve ser colocado em todas as portas de entrada.

Cada porta de entrada deve ser equipada com uma luz de advertência. Cada vez que o laser é ligado, a luz de advertência deve acender e iluminar para fora. Entrar na sala é estritamente proibido enquanto o laser estiver em uso.

4.2.2 Proteção a laser em janelas

Durante a cirurgia, é importante que nenhuma luz laser possa escapar da sala. Todas as aberturas para o exterior da sala de laser, incluindo janelas, devem ser devidamente protegidas para impedir a fuga de feixes de laser. Se precisar de informações ou ajuda para projetar a sala, entre em contato com a M&C MED ou seu distribuidor local.

4.2.3 Proteção contra superfícies altamente reflexivas

Para evitar qualquer dispersão de radiação direta ou indireta do feixe de laser, nenhum material altamente refletivo deve ser encontrado na sala de cirurgia. Isso inclui espelhos, molduras, superfícies cromadas polidas e janelas. Todas essas superfícies devem ser removidas ou protegidas por material não reflexivo.

4.3 Indicadores de segurança

Devem ser afixados indicadores de segurança em todas as entradas, saídas e locais, incluindo janelas, de onde possa escapar o laser ou a radiação laser.

5. Dicas de Segurança e Aceitação Técnica

5.1 Em geral

O “INN LASER-15D” é um dispositivo de laser médico preciso e só pode ser usado para aplicações médicas. O sistema foi totalmente desenvolvido e será exaustivamente testado antes do envio. Para desfrutar do seu produto durante toda a vida e para proteger você e seu pessoal da radiação laser, recomendamos a leitura deste capítulo com muita atenção. Além disso, a pessoa que irá operar a unidade deve obter treinamento profissional relativo antes de usar.

O “INN LASER-15D” é classificado como classe 4.

A classe 4 descreve apenas lasers de alta energia e, portanto, requer certas precauções antes de ligar o sistema para permitir uma operação segura e sem problemas. Além disso, recomendamos não usar qualquer inflamável perto do laser.



Cuidado!

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

5.2 Proteções oculares



Atenção!

Não olhe diretamente para o feixe de laser ou para a luz refletida ou dispersa do feixe de laser. Nunca olhe diretamente para a saída da fibra ótica ou para a saída da peça de mão do laser. Caso contrário, podem ocorrer danos na retina.

Para evitar lesões oculares, a sala de tratamento onde os óculos de segurança são colocados deve ser claramente marcada. Todas as pessoas, incluindo os pacientes, devem usar óculos de segurança assim que o laser for ligado.

Item	Comprimento de Onda Típico	óptico Densidade	recomendar Modelo	Fabricante
Segurança óculos de proteção	800-1700nm	4+	SD-8	Ótica Inovadora, Inc.

Diferentes óculos de segurança para comprimentos de onda correspondentes estão disponíveis para proteger os olhos. Se você tiver mais perguntas sobre óculos de segurança, entre em contato com a M&C MED ou com seu distribuidor local.

O "INN LASER-15D" oferece conector de intertravamento externo que conecta diretamente o interruptor da porta da sala. A unidade será desligada rapidamente assim que a porta for aberta. Recomendamos que a porta esteja totalmente fechada e não possa ser aberta pelo lado de fora quando a unidade estiver em uso, ou encerrará a terapia imediatamente.

5.3 Proteção Elétrica

A abertura do dispositivo para reparo ou manutenção deve ser realizada apenas por pessoa certificada da M&C MED ou dos distribuidores. A M&C MED não assumirá qualquer responsabilidade se qualquer outra pessoa abrir o dispositivo sem a aprovação da M&C MED ou dos distribuidores.

O mini sistema de laser de diodo de cirurgia "INN LASER-15D" já foi definido como limitação de corrente antes do envio, de modo a evitar a saída perigosa em uma condição não normal.

Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente aterrado quando estiver em operação.

A sala onde o dispositivo está instalado deve estar limpa e seca. Certifique-se de que não haja gotas de água ou vapor de água quando o dispositivo estiver ligado.

Avisos!

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.

Nenhuma modificação deste equipamento é permitida

Atenção!

Nunca tente trabalhar com o laser quando um código de falha for exibido e entre em contato com a M&C MED ou os distribuidores.

5.4 Os riscos de incêndio



Perigo!

Não trabalhe com o dispositivo e o feixe de laser perto de inflamáveis, anestésicos ou quaisquer outros solventes facilmente inflamáveis. Remova o papel e os plásticos da área de trabalho do laser. Dentro de uma certa distância, esses materiais absorvem uma energia considerável e podem ser inflamados.

Quando o laser não estiver em uso ou os pacientes forem trocados ou ocorrer uma interrupção no tratamento, coloque o dispositivo no status “stand-by”. Neste modo, o laser não pode ser ativado pelo pedal.

5.5 Proteção contra luz difusa

Para evitar qualquer acionamento do laser durante a conexão de peças de mão ou fibra ótica, siga a sequência de conexão descrita abaixo:

- (1) Instale a fibra ótica
- (2) Conecte a peça de mão do laser
- (3) Ligue o laser

Conforme mencionado acima, não foque o feixe de laser em materiais inflamáveis.

O interruptor de pé deve ser substituído na área de trabalho do médico e só pode ser controlado pelo médico responsável pelo tratamento. Nunca dispare o laser através de uma terceira pessoa.

5.6 Interruptor principal e interruptor de chave

O interruptor principal da unidade é um interruptor de energia na parte de trás do dispositivo e o interruptor de chave está no painel frontal. O dispositivo está equipado com duas chaves e não pode ser operado sem uma chave. A chave só deve ser carregada ou estar à disposição do médico que opera o dispositivo. Girando o interruptor principal para “I” posição e gire a chave de ignição para “I” posição, o sistema inicializará. Em seguida, o sistema realizará uma auto verificação. Depois de inserir a senha, você pode entrar na interface principal de operação.

5.7 Reiniciar manualmente

Qualquer função imprópria do sistema cortará imediatamente o fornecimento de tensão ao laser e toda a unidade será desligada. Para reiniciar a unidade, o interruptor principal deve ser colocado na posição “O” e depois na posição “I”. Se a falha aparecer repetidamente, entre em contato com a M&C MED ou o distribuidor imediatamente.

5.8 Conector de bloqueio externo

Há um conector de intertravamento externo no painel traseiro da unidade, que conecta o intertravamento da porta da sala através de cabo. A unidade será desligada assim que a porta for aberta. Por padrão, o conector de intertravamento externo está desconectado.

5.9 Sinais de Segurança



Perigo para laser



Janela de saída do laser



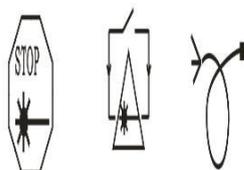
Preste atenção ao conector de fibra



Informações do produto a laser



Parada de Laser de Emergência



Interligar Aplicador de Fibra Óptica



Parte aplicada Tipo B Consulte o manual de operação Data de produção



Fabricante



marca de segurança

M&C MED INDUSTRIALIZACAO, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA.	
Name	MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS
Model	INN LASER-30AB SN GAXX-VXXX
 YYYY-MM-DD	 M&C MED INDUSTRIALIZACAO, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA. ADD:Rua Afonso Viana de Paula, 183 - A
Rated Voltage	~100-240V,50-60Hz
Rated Power Input	350VA
Laser Classification	Class 4
Mode of Operation: 5 mins on / 1min off	
 0197    IPX1	

Placa de identificação do produto

5.10 Orientação EMC

- 1) Este produto precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas, e esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis.
- 2) * Não use um telefone celular ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto da unidade. Isso pode resultar em operação incorreta da unidade.
- 3) Cuidado: Esta unidade foi exaustivamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e operação adequados!
- 4) * Atenção: esta máquina não deve ser usada adjacente ou empilhada com outro equipamento e se for necessário o uso adjacente ou empilhado, esta máquina deve ser observada para verificar a operação normal na configuração em que será usada

Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética

O INN LASER-15D destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do INN LASER-15D deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O INN LASER-15D usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
emissão de RF CISPR 11	Classe A	O INN LASER-15D é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os diretamente conectados à energia pública de baixa tensão rede de abastecimento que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O INN LASER-15D destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do INN LASER-15D deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
teste de imunidade	teste IEC 60601 nível	nível de conformidade	eletromagnético meio ambiente - orientação
eletrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contato 8 kV Ar 8 kV	Contato 8 kV Ar 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o chão for coberto com material sintético, a umidade relativa deve estar em menos 30%.
Rápido elétrico transiente/explosão IEC 61000-4-4	2 kV para potência Linhas de suprimento 2 kV para entrada/saída linhas	2 kV para fonte de alimentação linhas	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um comercial típico ou ambiente hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para a terra	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um comercial típico ou ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, curto interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação linhas de entrada IEC 61000-4-11	Queda de tensão para 0% de U_N Para 0,5 ciclo e angulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V Queda de tensão para 0% de U_N Para 1 ciclo e angulos de fase de 0° 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V Queda de tensão para 70% de U_N Para 25/30 ciclos e angulos de fase de 0° 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V Interrupção de tensão para 0% de U_N Para 250/300 ciclos 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V	Queda de tensão para 0% de U_N Para 0,5 ciclo e angulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V Queda de tensão para 0% de U_N Para 1 ciclo e angulos de fase de 0° 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V Queda de tensão para 70% de U_N Para 25/30 ciclos e angulos de fase de 0° 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V Interrupção de tensão para 0% de U_N Para 250/300 ciclos 100v – 60Hz 240v – 50H U_T 0V	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do INN LASER-15D requer operação contínua durante a rede elétrica interrupções, recomenda-se que o INN LASER-15D seja alimentado por um ininterrupto fonte de alimentação ou uma bateria.

Poder frequência (50Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia deve estar em níveis característicos de um local típico em um típico comercial ou hospitalar ambiente.
OBSERVAÇÃO			UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O INN LASER-15D destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do INN LASER-15D deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Imunidade teste	IEC 60601 nível de teste	Conformidade nível	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido	3V 0,15 a 80 MHz	3V 0,15 a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não deve ser usado perto de qualquer parte do INN LASER-15D, incluindo cabos, do que o distância de separação recomendada calculada a partir a equação aplicável à frequência do transmissor.
IEC 61000-4-6	6V Bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz	6V Bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz	Distância de separação recomendada
RF irradiado	3 V	3 V 80 a 1000 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a potência nominal de saída máxima do</p>
IEC 61000-4-3	80 a 1000 MHz 1 a 2,7GHz AM 1KHz 80%	1 a 2,7GHz AM 1KHz 80%	transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e d é a separação recomendada distância em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada alcance de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcada com o seguinte símbolo:



NOTA 1 Em 80 MHz e 1000 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o INN LASER-15D é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o INN LASER-15D deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o INN LASER-15D.

Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o INN LASER-15D

O INN LASER-15D destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do INN LASER-15D pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o INN LASER-15D conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída das comunicações equipamento.

Máximo avaliado potência de saída de transmissor (C)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	1,5 a 80MHz	80 MHz a 1000 MHz	1 a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 1000 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

6. Proteção Ambiental

A fibra é de uso único e deve ser descartada de acordo com o descarte de resíduos hospitalares que entram em contato com o corpo humano.



Avisos!

É proibido reutilizar a fibra médica estéril descartável. Pode se tornar um importante meio de transmissão de doenças.

“INN LASER-15D” não gerará quaisquer resíduos durante o uso normal. Quando descartado, o hospedeiro pode ser descartado como os produtos elétricos convencionais.

7. Indicações clínicas

O uso pretendido do “INN LASER-15D” é emitir energia no espectro infravermelho para fornecer aquecimento tópico com a finalidade de elevar o tecido temperatura para alívio temporário de pequenas dores musculares e articulares, espasmo muscular, dor e rigidez associadas a artrite leve, promovendo o relaxamento do tecido muscular e para aumentar temporariamente a circulação sanguínea local.

O profissional deve estar ciente das aplicações clínicas do laser quando a terapia exata do laser de diodo em cada caso clínico não puder ser conhecida claramente.

Durante o tratamento, o INN LASER-15D destina-se a fornecer calor ao paciente pela fibra nua. À medida que a energia de saída se acumula, a temperatura aumenta. A temperatura pode ir a mais de 400°C. Além das necessidades clínicas, não acumule calor em excesso.

Proibida a aplicação em :

Os pacientes que têm problemas cardíacos, psicose, doenças hipertensivas ou qualquer paciente que tenha sido comprovado não são adequados para a terapia com laser.

Departamento de Otorrinolaringologia

Estaflectomia/ Hemangioma cavernoso/ Apoptaxe/ Coriza (crônica, hipertrófica, alérgica) / Corte de rinopólipo, conchotomia/ Amigdalectomia/ Corte de neoplasia

Contra-indicações:

Pacientes que usaram isotretinoína (Accutane) nos últimos 6 a 12 meses.

Pacientes que tomam medicamentos conhecidos por aumentar a sensibilidade à luz solar.

Pacientes com problemas cardíacos.

Pacientes com psicose.

Pacientes com doenças hipertensivas.

Os pacientes que foram comprovados não são adequados para a terapia de laser.



Avisos!

Essas pessoas não são adequadas para a terapia de laser:

- Pacientes com doenças infecciosas.
- Pacientes imunocomprometidos.
- Pacientes grávidas.
- Pacientes com uma condição médica que pode afetar a cicatrização de feridas.

8. Descrição do produto

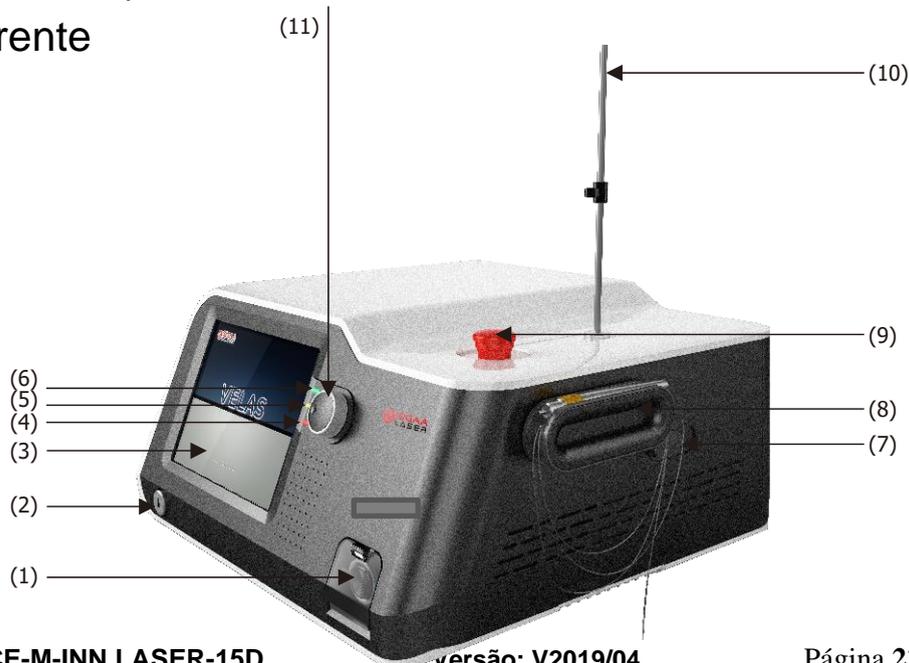
8.1 Visão geral

O “INN LASER-15D” consiste em cinco componentes principais

- (1) sistema de laser
- (2) Tela sensível ao toque colorida
- (3) Fibra e peça de mão
- (4) Interruptor de pé
- (5) Detector de energia

O sistema de laser consiste no módulo de laser de diodo acoplado a fibra, fonte de alimentação, painel de controle, obturador de segurança e sistema de controle de computador embutido.

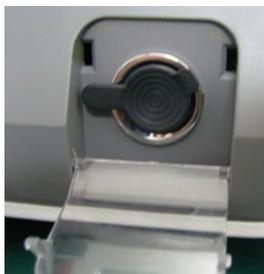
8.2 Frente



Na frente da unidade você encontrará:

- (1) Abertura do Laser
- (2) Interruptor de chave
- (3) Display touch screen
- (4) Indicador de Alarme (VERMELHO)
- (5) Indicador de emissão de laser (AMARELO)
- (6) Indicador de energia (VERDE)
- (7) Abertura de detecção de energia
- (8) Suporte para peça de mão
- (9) Interruptor de parada de emergência do laser
- (10) Suporte de Fibra
- (11) Botão de Codificação

8.2.1 Abertura do Laser



Abertura do laser

A abertura do laser é projetada com um conector SMA-905 padrão. Certifique-se de que a conexão de fibra esteja correta e bem. O indicador de alarme avisará quando a fibra estiver conectada incorretamente.



Avisos!

Não retire a fibra durante o uso do aparelho.

A fibra não pode ser dobrada abruptamente; o raio de curvatura deve ser superior a 15 cm.

O chapéu protetor de abertura atua como proteção para a abertura do laser. Quando a fibra for removida, cubra a abertura do laser com um chapéu protetor de abertura imediatamente para evitar que a abertura seja contaminada.



Atenção!

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

Limpe o chapéu protetor de abertura com álcool antes de usá-lo. Mas tome cuidado para não deixar fios de algodão ou outro funículo dentro do chapéu durante a limpeza.

8.2.2 Interruptor de chave

O interruptor de chave da unidade está na frente do dispositivo. O dispositivo está equipado com duas chaves e não pode ser operado sem uma chave. A chave só deve ser carregada ou estar à disposição do médico que opera o dispositivo.

O interruptor de chave serve como o principal ativador do sistema. Girando a chave de ignição para “I” posição, o sistema inicializará e o indicador de energia acenderá. Em seguida, o sistema realizará uma auto verificação. Gire a chave de ignição para a posição “O” e toda a unidade será desligada.



Atenção!

Remova a chave do interruptor de chave quando o sistema não estiver em uso e guarde-a em um local seguro

8.2.3 Display touch screen

A tela de toque LCD da unidade apresenta alta sensibilidade e alta resolução. É a interface homem-máquina. Você pode tocar os ícones na tela com o dedo ou caneta profissional para abrir o programa correspondente.



Atenção!

Não coloque objetos pesados ou aplique pressão excessiva na tela sensível ao toque para evitar distorções na exibição da tela sensível ao toque. Evite também tocar na tela com materiais pontiagudos, caso haja algum arranhão na superfície.

Cuidados devem ser tomados para não borrifar nenhum líquido diretamente na superfície da tela sensível ao toque.

8.2.4 Indicador de Alarme

O indicador de alarme ficará vermelho quando o sistema disparar.

8.2.5 Indicador de emissão de laser

O indicador de emissão do laser ficará amarelo quando o laser estiver emitindo. A ação do indicador sincroniza com o laser.

O indicador de emissão de laser ainda estará ligado se o sistema estiver em um estado emergente ou não normal. Nesse momento, o sistema interromperá todas as saídas e a tela sensível ao toque mostrará as informações do erro, enquanto o sistema emite um alarme.



Atenção!

Pressione a parada de emergência do laser para encerrar a emissão do laser se o indicador de emissão do laser acender constantemente.

8.2.6 Indicador de energia

O indicador de energia ficará verde se a fonte de alimentação do laser estiver normal.

8.2.7 Abertura de detecção de energia



Fechado



Abrir

No lado direito do INN LASER-15D, há uma abertura de detecção de energia. Você pode testar facilmente a potência do laser com a abertura de detecção de potência. Quando teste, primeiro remova o chapéu protetor de abertura e, em seguida, direcione a fibra para o meio da abertura, mantenha a distância de cerca de 0,5 cm e fixe a fibra.



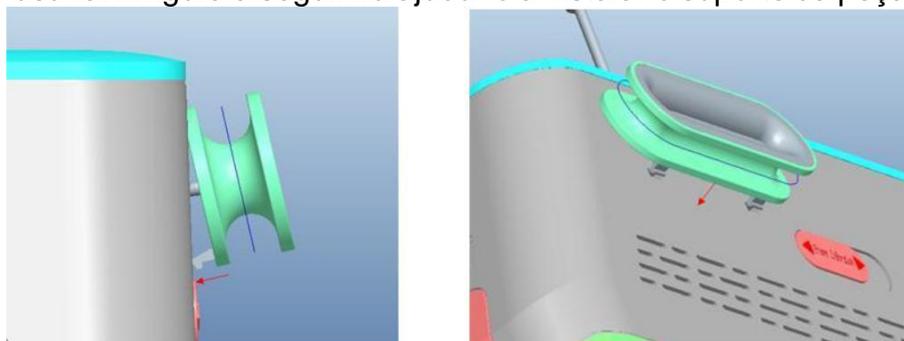
Atenção!

- (1) Por favor, use óculos de segurança ao testar a potência do laser.**
- (2) Antes de testar, você deve abrir a abertura de detecção de potência do laser.**

- (3) Certifique-se de que a fibra de teste esteja limpa e que a ponta da fibra esteja muito boa.**
- (4) Faça a ponta da fibra no meio da abertura de detecção de potência do laser (Aponte para o ponto vermelho como mostra a imagem “Abrir” acima com a fibra perpendicular à abertura de detecção de potência do laser) e fixe-a.**
- (5) Certifique-se de que o feixe de laser vá totalmente para a abertura de detecção de potência do laser e que a distância seja de cerca de 0,5 cm entre a ponta da fibra e o medidor de potência.**
- (6) Não use as mãos para segurar a fibra durante o teste. Caso contrário, o resultado do teste não será preciso.**

8.2.8 Suporte para peça de mão

Você pode colocar a peça de mão no suporte da peça de mão quando não precisar usá-la. A figura a seguir irá ajudá-lo a instalar o suporte da peça de mão:



8.2.9 Parada de Laser de Emergência

A parada de emergência do laser se conecta à fonte de alimentação do sistema. Em caso de emergência, pressionar o botão de parada de emergência do laser interromperá imediatamente a emissão do laser. Antes de reiniciar, gire conforme a seta mostra no botão para ativar o interruptor de parada de emergência do laser.

8.2.10 Suporte de Fibra

Faça a fibra como um feixe circular, use o clipe que está na parte superior do suporte de fibra para prender o feixe de fibra e use o gancho para prender a parte inferior do feixe de fibra



8.2.11 Botão de Codificação

O botão de codificação é usado para ajustar o valor do parâmetro. Em condições diferentes, o passo não é o mesmo.

8.2.12 Fibra

É aplicada fibra estéril de uso único que já passou pela certificação CE.

O parâmetro deve satisfazer o seguinte:

O parâmetro de fibra deve satisfazer o seguinte:

Fibra nua, até 3m

Diâmetro do núcleo da fibra $\geq 400\mu\text{m}$ NA $\geq 0,22$

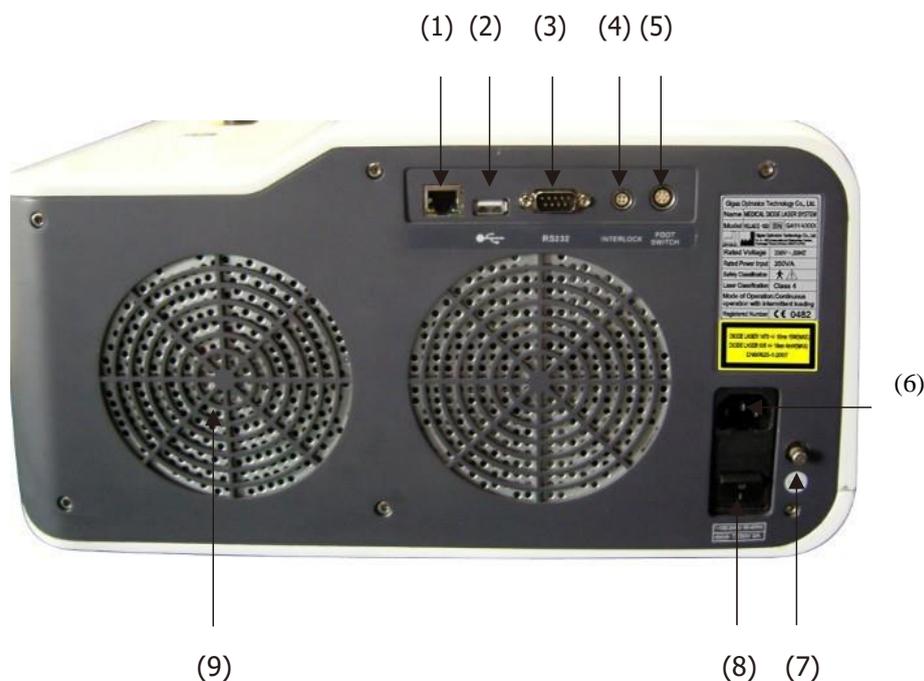
Com conector SMA905

Único uso

A fibra é esterilizada por óxido de etileno e fornecida estéril pelo fabricante antes de sair da fábrica.

Recomenda-se usar a fibra estéril descartável (CE0483, OBERON GmbH Fiber Technologies) registrada na UE.

8.3 Painel traseiro



- (1) Porta de rede - para uso futuro
- (2) Porta USB – para programa de atualização
- (3) Porta RS232 – para controle de computador
- (4) Saída do pedal
- (5) Intertravamento remoto
- (6) Tomada
- (7) Terra
- (8) Interruptor principal
- (9) Cooler



Atenção!

Preste atenção ao inserir e retirar o pedal e o intertravamento.



Há um ponto vermelho no conector. Insira o pedal ou intertravamento com o ponto vermelho voltado para cima, conforme mostra a figura acima.



X



✓

Ao puxar o pedal ou intertravamento, por favor, segure no lugar certo.

8.4 Peça de mão

O dispositivo terapêutico pode ser usado com cabo PMIII para fisioterapia cujo tamanho do ponto pode ser definido como $\Phi 30\text{mm}$.

- a. Espera-se que a cabeça de tratamento aqueça o paciente
- b. A cabeça de tratamento é usada com a máquina hospedeira, e o uso clínico específico é fornecer aquecimento tóxico com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para alívio temporário de pequenas dores musculares e articulares, espasmo muscular, dor e rigidez associadas a artrite leve, promovendo relaxamento do tecido muscular e para aumentar temporariamente a circulação sanguínea local

C.A temperatura mais alta da cabeça de tratamento foi 40°C .



9. Especificações

(A temperatura é 5°C~40°C, a umidade relativa não é superior a 80% e a pressão atmosférica é de 860hPa~1060hPa.)

tipo de laser	laser de diodo GaAlAs
Modelo	INN LASER-15D
Comprimento de onda	1470nm±10nm
Potência de saída	1-15W(±10%)
St de potência de saída	≤10%
Rp de potência de saída	≤10%
Divergência de feixe	Feixe de trabalho: 25° Feixe de mira: 25°
Modo de operação	CW, pulso único, pulso repetido
Largura do pulso	10µs-10s
Taxa de repetição de pulso	0,05 Hz-50 KHz
Sistemas de aplicativos	Diâmetro do núcleo da fibra ≥400µm NA ≥0,22 Com conector SMA905 Antes de usar deve estéril
Sistema de transmissão	contato: fibras de 400µm, 600µm e 1000µm com conector SMA905; Sem contato: fibras e pontas
Feixe de mira	laser de diodo de 650nm, potência<2mW brilho ajustável.
interface de operação	Touch screen LCD a cores
Fonte de energia	~100-240V, 50-60Hz, 350VA
Classe Laser	4
Classificação de segurança	Classe I Tipo B
Resfriamento	Ar
FUSÍVEL	F 250V 5A
Dimensões	400(L)*385(C)*200(A)mm
Peso	12,9kg
Grau de proteção contra líquidos - equipamento	IPX1 - 1 Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.
Grau de proteção contra líquidos - pedal	IPX8 - Protegido contra os efeitos de imersão contínua em água.

Modo de operação	Não contínuo: saída do laser: 5 min carga / parada de 1 min
Ambiente operacional	A temperatura é 5°C~40°C, a umidade relativa é inferior a 80% e a pressão atmosférica é de 860hPa~1060hPa.
Ambiente de Armazenamento	inferior a 80% e a pressão atmosférica é de 500hPa~1060hPa.

10. Operando o Instrumento



Atenção!

O “INN LASER-15D” só deve ser operado por um profissional que tenha sido instruído no uso do instrumento durante a instalação.

Não toque na porta de sinal do dispositivo quando outra mão entrar em contato com o paciente.

Esta parte do manual descreve apenas o uso técnico do instrumento sem detalhar o uso médico.

Aviso! Antes de operar, trave os caters e não mova o INN LASER-15D durante o uso. INN LASER-15D deve ser protegido contra o uso não autorizado, por exemplo, removendo a chave do interruptor de chave

10.1 Introdução

Para garantir uma operação sem falhas do dispositivo durante o tratamento, os seguintes requisitos devem ser atendidos:

O dispositivo já foi conectado à eletricidade.

Os óculos de segurança estão disponíveis para as pessoas na sala.

A fibra já está fixada na abertura do laser (conecte a peça de mão quando necessário).

O conector de intertravamento remoto foi usado.

O pedal já foi conectado.

O interruptor de parada de emergência do laser já foi ativado.

10.2 Início da Unidade

Para iniciar a unidade de laser, ligue o interruptor principal e gire o interruptor de chave no sentido horário para a posição “I”. Imediatamente o indicador de energia ficará verde com os ventiladores do sistema funcionando. Ao mesmo tempo, a tela LCD acende conforme a imagem abaixo.

Depois de mostrar as informações, o sistema fará uma auto verificação. Se houver problemas durante a inicialização, o sistema informará no visor sobre os problemas. Para obter mais informações, consulte o capítulo 11 “Detecção de falhas”.

O sistema levará cerca de 90 segundos para inicializar.

10.3 Menu principal



- (1) Alarme de pedal
- (2) Alarme de bloqueio
- (3) alarme de fibra
- (4) Temporizador ligado
- (5) Som ligado
- (6) Feixe de mira ligado
- (7) Comprimento de onda
- (8) Área de parâmetro, não como área de toque
- (9) redefinir a energia
- (10) Mensagem de ajuda ou mensagem de alarme
- (11) Energia total
- (12) Menu
- (13) Propostas predefinidas
- (14) Contagem de pulso

- (15) Espera/Pronto
- (16) Definir potência do laser
- (17) Defina o tempo da tonelada. No tempo Ton, o laser está emitindo.
- (18) Defina o tempo de Toff. No tempo Toff, o laser é pausado. Tome como exemplo a “Área de parâmetros para porta Laser 980nm” para interpretar os significados dos ícones.
- (19) Modo de emissão de laser CW - saída de laser contínua
Único - pressione o pedal, apenas um pulso de laser para fora repetir - pressione o pedal, vários pulsos de laser para fora
- (20) Intensidade do feixe de mira
- (21) Mostrar o valor de configuração do temporizador

10.4 Definir parâmetro

10.4.1 Definir potência de saída do laser



A potência de pico é a potência MAX de saída ao emitir laser e o intervalo é de 1W a 15W. Ao pressionar o botão “+” e “-”, você pode definir a potência de saída do laser de forma conveniente. Além disso, você pode usar o botão de codificação para ajustá-lo. Ao finalizar o ajuste, “INN LASER-15D” salvará o parâmetro na proposta.

10.4.2 Selecione o modo de emissão de laser



Existem ao todo 3 modos de emissão. Quando selecionado, o botão correspondente ficará verde:

- (1) CW

Nesse modo, o laser continuará emitindo, a menos que você solte o pedal.



Atenção!

Por segurança neste modo, após emitir 5 minutos (quando a potência de pico for superior a 12W), o laser deve ser interrompido por 1 minuto, pelo menos.

(2) Single

Neste modo, o laser emitirá um pulso quando você não soltar o pedal.

(3) Repeat

Neste modo, o laser emitirá por pulso quando você não soltar o pedal.

10.4.3 Definir tempo de tonelada de laser



O tempo Ton é o tempo de emissão do laser durante um período de pulso. Varia de 10 μ s-10s. Ao pressionar o botão “+” e “-”, você pode ajustar o valor convenientemente. Além disso, você pode usar o botão de codificação para ajustar. Ao finalizar, “INN LASER-15D” salvará o parâmetro na proposta.

10.4.4 Definir tempo de Toff do laser



O tempo Toff é o tempo de desligamento do laser durante um período de pulso. Varia de 10 μ s a 10s. Ao pressionar o botão “+” e “-”, você pode ajustar o valor convenientemente. Além disso, você pode usar o botão de codificação para ajustar. Ao finalizar, “INN LASER-15D” salvará o parâmetro na proposta.

Ajustar feixe de mira



Ajuste a densidade do feixe de mira. [+] é aumento e [-] é diminuição.

Existem 7 níveis do feixe de mira de 0 a 6. Quando o nível é selecionado, ele fica verde, caso contrário, fica preto. Se o nível do feixe de mira for 0, significa que o feixe de mira está fechado.

No menu principal, o item 6 está ativo (consulte o capítulo 10.3) somente quando o valor for maior que 0.



Atenção!

Somente no status Pronto, você pode ver a densidade do feixe de mira. No status de espera, você pode ajustar a densidade, mas não pode vê-la.

10.4.5 Salve o parâmetro



Ao finalizar a configuração dos parâmetros, você pode pressionar o botão “Salvar” para salvar os parâmetros atuais na proposta atual selecionada.

10.4.6 Redefinir a energia total



Ao trabalhar com laser, a energia é somada. A energia total varia de 0 a 99999J. Se você deseja redefinir a energia total, pressione o botão "RESET". Quando a energia total for superior a 99999J, ela voltará a 0 automaticamente.

Contagem: contagem de pulsos.

Único: Neste modo, a contagem é a contagem total de pedal pressionado.

Repetir: Neste modo, pisando e soltando o pedal a contagem será acumulada automaticamente. Se você pressionar o pedal novamente, a contagem será suspensa.

10.4.7 Menu e Propostas



Ao pressionar o botão “Menu”, você entrará na interface do menu. E o botão “Propostas” é para a interface de propostas. Detalhes, consulte os parágrafos 10.4.9 e 10.4.10.

10.4.8 Em espera e pronto



Quando você pressiona o botão Pronto/Em espera, ele muda de um status para outro.

Standby: neste estado, a alimentação do laser está desabilitada. Quando você pressiona o pedal, ele não pode enviar laser.

Pronto: neste estado, a alimentação do laser está habilitada. Quando você pressiona o pedal, ele pode enviar laser.

10.4.9 Interface de menu

Configuração



Na interface do menu, pressionando o ícone “Configurações”, você entrará na interface de configuração do usuário. Nesta interface, você pode definir o som do alto-falante e a luz de fundo do LCD. E você pode habilitar/desabilitar o timer. Quando o timer está ativado, você pode definir o valor do timer. Nesta interface, pressionando o ícone “Voltar”, você pode voltar ao menu principal.

10.4.10 Informações do sistema

Se você quiser saber mais sobre as informações do sistema, pressione o ícone “Configurações” na interface do menu.



10.5 Testar a potência do laser



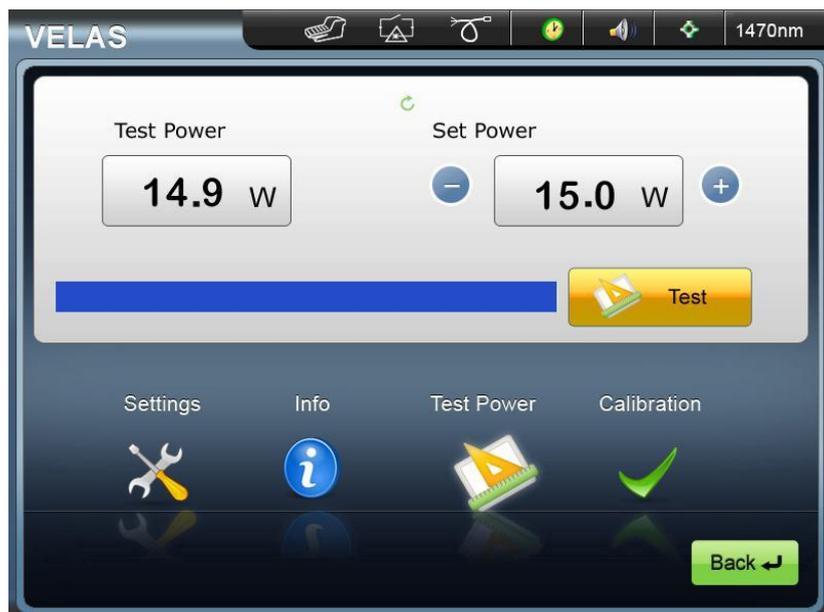
Ao pressionar o botão “Test Power”, você entrará na interface de teste de energia. Escolha o comprimento de onda que deseja testar clicando no botão de comprimento de onda correspondente.

Definir potência: o poder que você deseja testar.

Potência de teste: o valor da potência testada.

Etapas de teste:

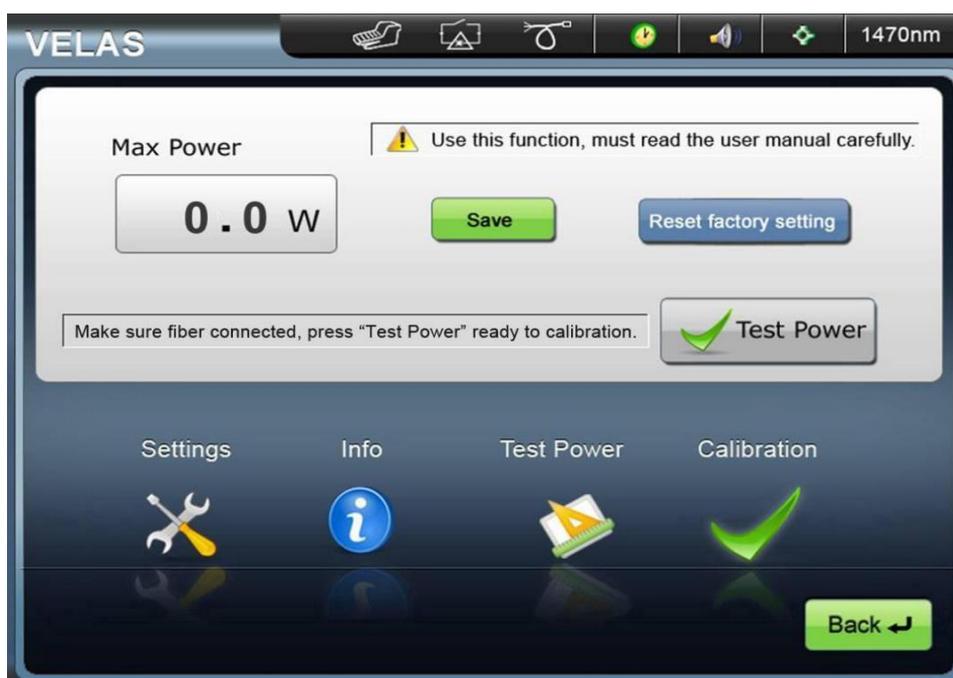
- (1) Abra a abertura de detecção de potência do laser;
- (2) Fixe a fibra;
- (3) Use os óculos de segurança;
- (4) Pressione o botão “Teste”, o botão ficará amarelo enquanto o feixe de mira estiver ligado;
- (5) Pressione o pedal e segure-o.
- (6) Quando a barra de processo terminar, a detecção de energia estará concluída. E então você pode soltar o pedal e ler o valor da potência do laser.



Atenção!

O valor do teste pode ser diferente do valor definido, se a diferença for de 10%, isso é normal.

10.6 Calibrar a potência do laser





Atenção!

Antes da calibração, certifique-se de que haja um medidor de potência preciso. Somente quando o resultado do teste INN LASER-15D estiver próximo da potência de teste do medidor de potência, você poderá começar a calibrar.

Se você pressionar o botão “Calibração”, a interface de calibração será exibida acima.

Potência de teste: Antes do teste do laser, esta potência é a potência MÁXIMA do INN LASER-15D.

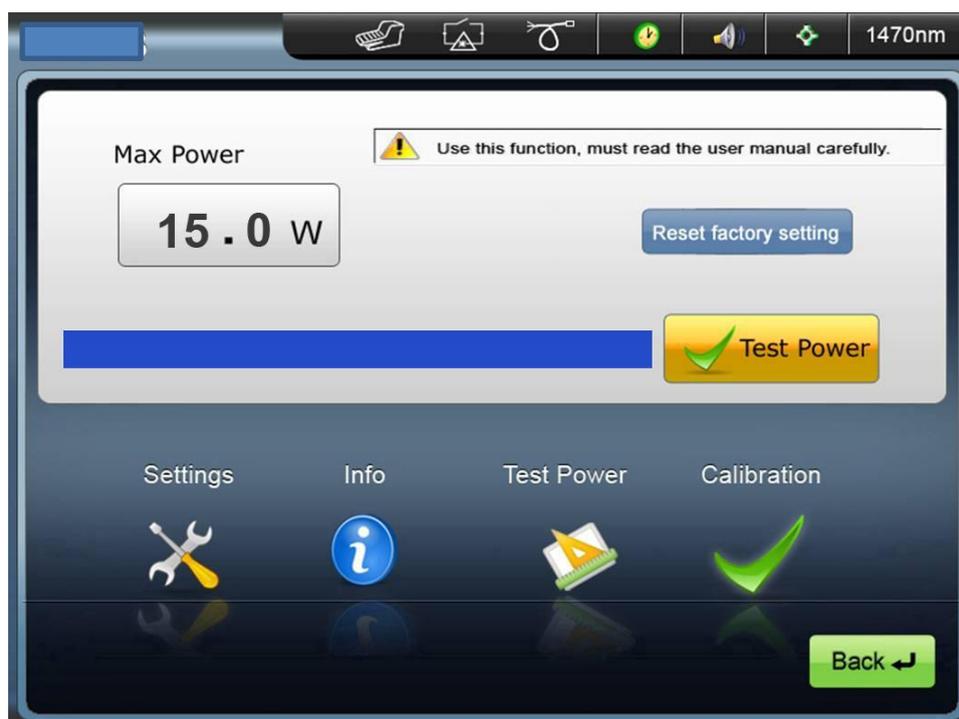
Poder máximo: o valor da potência testada.

Salvou: Depois de certificar-se de que a potência de teste do INN LASER-15D está próxima do resultado do teste do medidor de potência, salve o resultado na memória e finalize a calibração.

Redefinir configuração de fábrica: Restaure a configuração de potência do laser como configuração de fábrica, não mantenha o resultado da calibração.

Etapas de calibração:

- (1) Abra a abertura de detecção de potência do laser.
- (2) Fixe a fibra.
- (3) Use os óculos de segurança.
- (4) Pressione o botão "Test Power", o botão ficará amarelo enquanto o feixe de mira estará ligado.
- (5) Pressione o pedal e segure-o.



(6) Quando a barra de processo terminar, a detecção de energia estará concluída. E então você pode soltar o pedal e ler o valor da potência do laser.

(7) Use o medidor de potência para testar a potência do laser novamente.

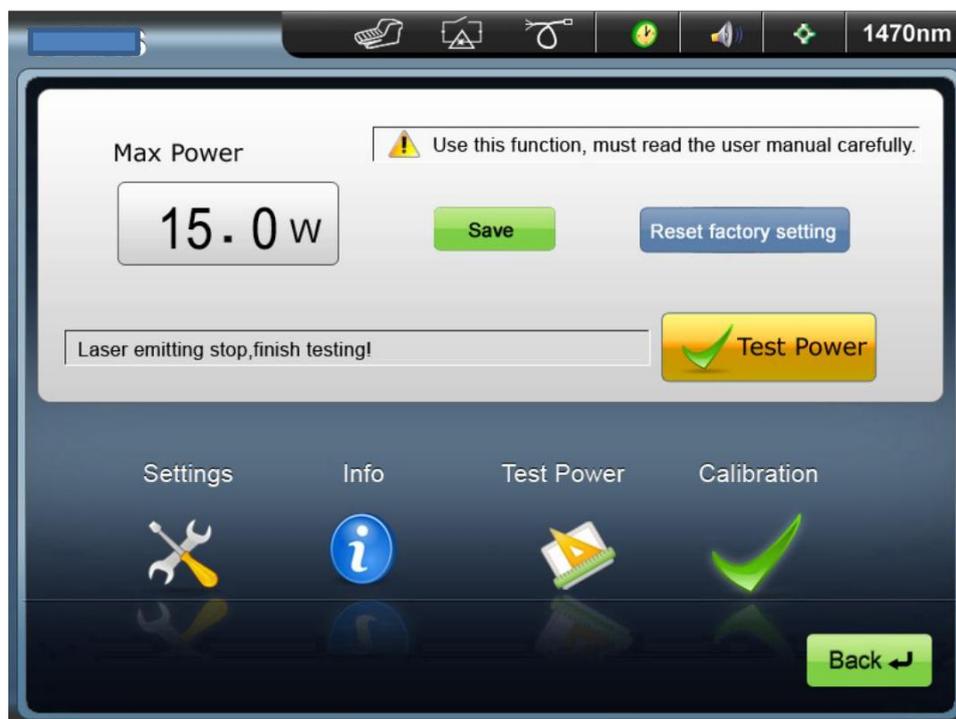
(8) Se os resultados do teste estiverem muito próximos, você pode garantir que o resultado do teste esteja correto. Pressione o botão “Salvar” para salvar o resultado do teste.



Atenção!

(1) Se a potência de teste for muito baixa (<50%), a calibração não ocorrerá.

(2) Após a calibração, a potência INN LASER-15D MAX será alterada. Se a potência de calibração for menor que a antiga potência MAX, você só pode salvar a menor como a potência MAX.



10.7 Interface de propostas



Ao entrar na interface da proposta, existem 16 itens. você pode alterar o parâmetro da proposta conforme a seguinte etapa:

- (1) Selecione a proposta que deseja alterar.
- (2) Veja o parâmetro antigo na parte inferior da tela.
- (3) Pressione o botão “OK” para retornar ao menu principal.
- (4) Altere o parâmetro na interface principal.

Você pode renomear as propostas facilmente, apenas tocando no botão “Renomear”.

10.8 Emissão de laser

Depois de terminar de definir os parâmetros, pressione o botão “Ready” e o sistema irá lembrá-lo de usar os óculos de segurança (proteja o comprimento de onda de 800nm a 1100nm). Neste momento, quando você pressiona o pedal, o laser será emitido.

Fibra Laser Nua

Antes de usar, verifique se a embalagem da fibra está em boas condições, se houver alguma quebra, troque-a.

Ao inserir a fibra no dispositivo médico, certifique-se de que a extremidade da fibra e a abertura do laser estejam limpas.

Lide com a extremidade de saída da fibra, se necessário.

Não dobre excessivamente a fibra.



Avisos!

Não seguir as recomendações pode levar a danos na fibra ou no sistema de entrega e/ou prejudicar o paciente ou o OPERADOR LASER.

Desligamento da unidade

Em primeiro lugar, altere o dispositivo para o status Standby".

Em segundo lugar, feche o interruptor de chave.

Em terceiro lugar, gire o conector de fibra ótica para remover a fibra ótica e cubra a tampa protetora de abertura imediatamente.

Por fim, desligue a fonte de alimentação e desconecte o cabo de alimentação.

11. Detecção de Falha

Problema	Eventualmente Causa	Solução de problemas
Quando colocado no interruptor principal, a unidade não inicia e o indicador de energia está desligado	1) O botão "Parada de emergência" está pressionado 2) O fusível está queimado	Gire a "Parada de Emergência" botão de volta ao normal posição Retire a linha de energia para cortar desligue a energia e verifique o fusível.
Informação de alarme na tela	1) A fibra não está conectada ou plugado de forma imprópria 2) Interruptor de bloqueio de segurança está ligado 3) O pedal não conecta 4) O sistema está errado	1) Conecte a fibra firmemente 2) conecte o intertravamento de segurança 3) conecte o pedal 4) Anote o código errado, e entre em contato com a M&C MED.
A TEMPERATURA É ALTA	Temperatura superior a 35°C	Pare o laser e espere alguns minutos
A TEMPERATURA ESTA BAIXA	Temperatura inferior a 10°C	Tornar a temperatura ambiente mais quente.

ERRO DE ALIMENTAÇÃO	Corrente do laser muito alta	Excluir a interferência de elétrica de alta potência para o dispositivo e reinicie o dispositivo.
INTERBLOQUEIO remoto	Não conecte o intertravamento	Conecte o intertravamento
FIBRA NÃO CONECTADO	Não conectar a fibra	Conecte a fibra
Pedal aberto	Não conecte o pedal	Conecte o pedal
A temperatura da fibra é alta	O fibra conector temperatura é alta	Pode ser a ponta de fibra ou o laser lente de saída está suja, verifique a ponta da fibra e a saída do laser lente
A temperatura do MOSFET é alto	A temperatura do MOSFET está alta	Pare a saída do laser
quando não eletricidade o abrindo o laser	não conecte a energia externa	conecte a energia externa
quando não eletricidade do abrindo o laser	Imprensa abaixo a emergência interruptor de parada	Gire no sentido horário, pop-up o interruptor de parada de emergência
quando não eletricidade do abrindo o laser	A fonte de alimentação interna não tem saída	Verificar a pressão fornecida e a pressão necessária
quando não eletricidade do abrindo o laser	A fonte de alimentação interna não tem saída	A fonte de alimentação já destruir, deve enviar de volta o sistema para M&C
não pode iniciar, não mostrar	o fio da tela quebrar ou o fio de dados cair	desmonte a máquina para verificar o fio da tela e os dados arame
não pode iniciar, não mostrar	A placa de controle não pode saída	A placa de controle quebrou, envie de volta ao M&C MED
sem luz de mira	Não conectou a fibra	Verifique se a fibra está conectada ou não
sem luz de mira	A intensidade é muito baixa	A luz de mira quebrada, envie de volta ao M&C MED
sem luz de mira	O laser mantém o modo de espera situação	Apenas o laser está pronto situação, as pessoas podiam ver o luz
sem luz de mira	Causado pela fibra ou óptica peças	Mude a fibra ou o peça de mão
sem luz de mira	O problema do laser de diodo	Entre em contato com a M&C MED
sem luz de mira	O status do feixe de mira é "OFF"	Defina o status do feixe de mira para "ON"

sem luz de mira	A lente de saída do laser de diodo em o SMA conector é destruído	Entre em contato com a M&C MED
tem luz de mira, não luz laser	Interruptor de pé não foi inserido	Verifique se o interruptor está conectado bem
tem luz de mira, não luz laser	Algo errado com o pé trocar	Verifique o fio do pedal

A limpeza e desinfecção do instrumento

Separe a unidade da fonte de alimentação antes de limpar e desinfetar.

Limpe (desinfete) o chapéu de proteção da abertura com álcool antes de usá-lo. Mas tome cuidado para não deixar fios de algodão ou outro funículo dentro do chapéu durante a limpeza.

Limpe cuidadosamente a tela de toque LCD com água limpa após o uso. Não toque na tela com materiais duros ou pontiagudos. Não esfregue a tela com reagente. Você pode limpá-lo suavemente com tecido macio.

Limpe a casca com limpador cuidadosamente após o uso. Evite que o líquido entre no laser ou no conector de fibra.

Antes da limpeza, certifique-se de que o dispositivo esteja desligado e o cabo de alimentação esteja desconectado.

Anúncios

Para garantir que o dispositivo funcione bem, você pode limpá-lo/inspecioná-lo todos os meses e trocar os componentes externos, se necessário.

Certifique-se de que todas as lentes e componentes externos da peça de mão estejam limpos e firmes antes de conectar

Depois de usar a peça de mão, limpe a lente.

Durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do INN LASER-15D, o processo de limpeza ou desinfecção acima não resulta na perda da SEGURANÇA BÁSICA.

A M&C MED disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam ser reparadas pelo PESSOAL DE ASSISTÊNCIA.

12. Manutenção

Por favor, faça a manutenção de acordo com a descrição a seguir, entre em contato M&C MED se necessário.



Avisos! Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

12.1 Manutenção de fibra

- (1) Uma das extremidades da fibra que se conecta ao conector SMA905 é a saída do laser de diodo acoplado à fibra. Qualquer sujeira ou material na extremidade da fibra queimará a fibra ou até mesmo danificará o laser de diodo.
- (2) Se a face final da fibra não for plana ou estiver contaminada, a potência de saída do laser será afetada. Quando o laser libera alta potência, a face final será derretida ou carbonizada, o que reduzirá drasticamente a potência de saída do laser. Recomendamos enfaticamente que verifique, apare e limpe a fibra todas as vezes antes de usar.
- (3) A fibra não pode ser muito dobrada para não quebrar.

12.2 Manutenção da Unidade Principal

“INN LASER-15D” é um instrumento médico preciso e deve ser mantido apenas por um engenheiro profissional autorizado pela **M&C MED**.

- (1) Quando a fibra for removida, cubra a abertura com um chapéu protetor. O chapéu protetor deve ser previamente limpo com álcool.
- (2) Não toque na tela com materiais duros ou pontiagudos. Não esfregue a tela com reagente. Você pode limpá-lo suavemente com tecido macio.
- (3) A unidade deve evitar tremores drásticos e batidas durante o movimento.
- (4) A potência de saída do laser é calibrada anualmente por um engenheiro profissional da M&C MED.

12.3 Manutenção preventiva planejada

O “INN LASER-15D” deve ser verificado anualmente por um técnico credenciado **M&C MED**, os resultados da manutenção devem ser registrados no livro de registro do instrumento. (Consulte também a seção Manutenção anual) A não utilização de um M&C MED ou outro técnico autorizado **M&C MED** durante o período de garantia resultará na invalidação da garantia.

Substituição do fusível

Ao trocar o fusível, consulte as etapas a seguir.

- (1) Retire a tomada elétrica da fonte de alimentação.
- (2) Puxe o fio elétrico do mainframe
- (3) Retire a caixa de seguro, se necessário, use uma faca.
- (4) Substitua o fusível desativado por um de mesmo parâmetro.
- (5) Feche a caixa de seguro.

13. Serviço

Fornecer treinamento profissional sobre laser e clínica.

Resposta rápida em 24 horas, acessórios e equipamentos prontamente disponíveis.

Manutenção regular e suporte técnico no local.

M&C MED IND, IMP E DIST LTDA
Rua Afonso Viana de Paula, 183A - Eldorado
Sete Lagoas/MG – Brasil
E-mail: sac@mecmed.com.br
Telefone: (31) 3773-1067
Responsável Técnico: Márcio Costa de Araújo
CREA – 1601417497 MG

14. Anexo

14.1 Registro mestre do dispositivo

REGISTRO MESTRE DO DISPOSITIVO			
Modelo:		Operador:	
S/N:		Localização:	
Nº de Inventário:			

14.2 Protocolo de treinamento

Responsável: Nome / Assinatura:	
Data:	
Verificado:	
Nome da pessoa treinado / assinatura:	

1.	Inspeção visual	Aprovado	Reprovado	Observação
1.1	Etiquetas de laser/Aviso de laser (classe de laser, máx. potência, comprimento de onda) cp. Rótulos de Seção			
1.2	Todas as etiquetas estão firmemente no lugar cp. Seção Etiquetas			
1.3	Manual do usuário			
1.4	Equipamento completo			
1,5	portas			
1.6	Superfície externa do dispositivo			
2.	Inspeção da capacidade funcional			
2.1	Interruptor de pé			
2.2	Entrada/saída ótica/feixe de mira			
2.3	Intertravamentos			
2.4	Visor e Teclado			
3.	Inspeção do Sistema de Monitoramento e Segurança			
3.1	Óculos de segurança para laser			
3.2	Controlada			
3.3	Interruptor de energia principal			
3.4	parada de emergência do laser			
4.	Segurança Elétrica VDE 0750 / VDE 0751			
4.1	Resistência de isolamento			
4.2	Corrente de Fuga de Terra			
4.3	Continuidade do condutor de proteção			
5	Medição dos Parâmetros de Saída Relevantes para segurança			



Cuidado

Sempre use óculos de segurança ao realizar este procedimento.

Teste de calibração do laser:

Conecte uma nova FiberTech GmbH Bare Fiber à porta de saída do laser. Coloque a extremidade distal do sistema de entrega no adaptador de medidor de energia específico. Ative o laser, dispare o laser e registre os valores.

Coloque o laser no Modo Contínuo. Dispare o laser e verifique com o medidor de potência se a saída está dentro das tolerâncias:

Potência selecionada apenas até o máximo Laser Poder	Potência selecionada Valor (W) +/-20% Mín. / Nominal / máx.	Real Valor	Aprovado	Reprovado
1W	0,9~1,0~1,1			
2W	1,8~2,0~2,2			
3W	2,7~3,0~3,3			
4 W	3,6~4,0~4,4			
5 W	4,5~5,0~5,5			
6W	5,4~6,0~6,6			
7W	6,3~7,0~7,7			
8 W	7,2~8,0~8,8			
9 W	8,1~9,0~9,9			
10W	9,0~10,0~11,0			
11 W	9,9~11,0~12,1			
12 W	10,8~12,0~13,2			
13W	11,7~13,0~14,3			
14W	12,6~14,0~15,4			
15 W	13,5~15,0~16,5			

Se os resultados estiverem dentro da faixa esperada de 10%, o laser será considerado recalibrado. Nenhuma outra ação é necessária.



Cuidado!

Se o laser cair fora da faixa de 10%, o M&C MED ou um representante autorizado deve ser contatado.

5.	Medição dos Parâmetros de Saída Relevante para a Segurança	Aprovado	Reprovado	Avaliação
5.1	Resultado de acordo com 5.			
6.	Inspeção de mensagens de erro internas			
6.1	Interligar			
6.2	Indicação de Excesso de Temperatura: Inspeção via Software			



Avisos!

Caso algum parâmetro relevante para a segurança falhe na manutenção anual, o dispositivo deve ser imediatamente desativado.

Ações tomadas:			
Serviço informado sobre:		Dispositivo fora de uso em:	
Dispositivo reparado em:		Entrada no Instrumento livro de registro:	
Inspetor:			
Notas:			
Status:	Data:	Inspetor:	

14.4 Folha de inspeção

Este formulário ajuda os usuários a coletar as informações necessárias para avaliar listas de verificação e formulários para condições de tratamento favoráveis

Idade / gênero	causa da doença	Instrument Parâmetros (potência / modo de tempo)	efeito do tratamento	Se melhoria é preciso

14.5 Diretrizes para atualizar o software incorporado

Se necessário, você pode atualizar o software incorporado seguindo estas etapas.

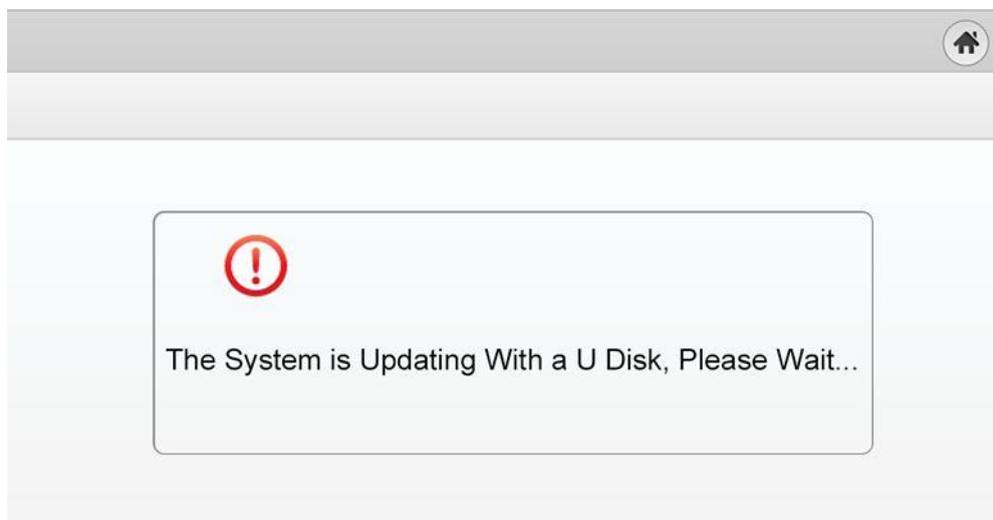
Copie o programa de atualização recebido do M&C em um disco U.

Observação: a versão do disco U deve ser V2.0.

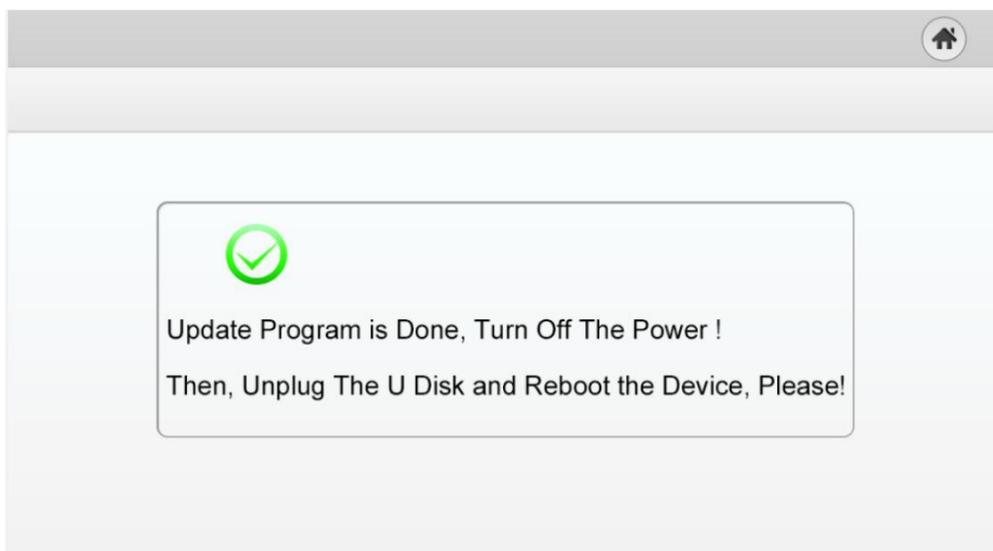
Desligue o Dispositivo Médico; e insira o disco U na porta USB que está atrás do dispositivo.



Ligue o dispositivo médico e o software incorporado será atualizado automaticamente, conforme mostra a imagem a seguir.



Quando a atualização for concluída, o Dispositivo Médico exibirá a seguinte imagem.



Desligue o dispositivo médico e desconecte o disco U. E, em seguida, reinicie o dispositivo médico.

14.5 Lista de Acessórios

Pedal MED-GF1	
cabo de alimentação INN F 015	