



# ULTRALIFT DUO

**APARELHO ELETROMÉDICO  
PARA CIRURGIA VIA  
EMISSÃO LASER.**

**Laser:** 980nm e 1470nm

**Modelo:** ULTRALIFT DUO



## Leia esta instrução antes de usar

Ao receber este produto, verifique cuidadosamente a integridade da embalagem. Consulte a lista de embalagem e verifique cuidadosamente os componentes/acessórios do produto e sua quantidade. Se houver algum dano na embalagem, dano ao equipamento ou falta de componente/acessórios, entre em contato com nosso pessoal de pós-venda.

Preencha o recibo do produto, o formulário do usuário e os registros de treinamento, e devolva imediatamente à empresa.

É altamente recomendável que os usuários recebam treinamento relacionado antes do uso. Entre em contato com seu consultor de vendas e certifique-se de que seu treinamento esteja agendado. Leia atentamente as instruções e tome as medidas de segurança relevantes durante o uso para evitar danos ao corpo humano e ao equipamento que podem ser causados pela possível radiação laser prejudicial.

A empresa não se responsabiliza por quaisquer lesões pessoais ou danos ao equipamento causados pelo não cumprimento das instruções durante o uso. Este manual do usuário descreve a utilização do modelo de equipamento ULTRALIFT DUO que compõe a família de APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER sendo o modelo ULTRALIFT DUO.

# Sumário

1	GERAL .....	5
1.1	Guia do Usuário .....	5
1.2	Introdução .....	6
1.3	Indicação .....	8
1.4	Usuário Pretendido .....	8
1.5	População Pretendida .....	9
1.6	Contraindicações .....	9
1.7	Compra de fibras e cânulas .....	11
2	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	12
2.1	Uso Adequado .....	12
2.2	Instruções de segurança.....	13
2.3	Recursos de segurança do sistema a laser .....	17
2.4	Precauções clínicas para segurança do laser .....	18
3	DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	20
3.1	Descrição do Sistema .....	20
3.2	Acessórios padrão .....	21
3.3	Acessórios para lipólise e função de lifting facial não inclusos.....	21
3.4	Abertura do laser .....	22
3.5	Especificações técnicas do produto .....	22
3.6	Armazenamento e uso do ambiente.....	23
3.7	Entrega do Feixe de Laser .....	23
4	INSTALAÇÃO .....	24
4.1	Instruções de instalação.....	24
4.2	Desempacotando .....	24
4.3	Instalação .....	25
4.4	Embalagem e Transporte .....	27
4.5	Descrição de energia .....	27
5	DESINFECÇÃO .....	28
6	PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO .....	29
6.1	Preparações.....	29

6.2	Inicialização do sistema.....	29
7	MANUTENÇÃO .....	36
7.1	Manutenção diária .....	36
7.2	Inspeção de Rotina .....	37
7.3	Limpeza Pós-Procedimento.....	37
7.4	Limpeza da Unidade Principal .....	38
7.5	A manutenção para armazenamento de longo prazo .....	38
7.6	Calibração de energia.....	39
8	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	40
8.1	Emissões Eletromagnética .....	41
8.2	Imunidade Eletromagnética (1).....	41
8.3	Imunidade Eletromagnética (2).....	42
8.4	Distância de separação recomendada entre equipamentos portáteis e móveis de telecomunicações RF e o equipamento .....	43
9	ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS .....	45
10	SERVIÇO.....	46
10.1	Compromisso de Qualidade .....	46
10.2	Cláusula de isenção de responsabilidade.....	46
11	CONTATO.....	47

# 1 GERAL

## 1.1 Guia do Usuário

	<b>REQUERIMENTO: LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DA PRIMEIRA INICIALIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS PARA EVITAR USO INDEVIDO E DANOS.</b>
---	---

### 1.1.1 Etiquetas e símbolos

A identificação do produto e as instruções de embalagem estão de acordo com IEC 60825-1: 2014 e outros requisitos relacionados. A identificação do produto e embalagem usada em gráficos e símbolos são as seguintes:

Gráficos / símbolos	Significado	Posição
	Consulte a seção Sinais de Aviso e Informativos	Manual do Operador
	Informações importantes para usuários e técnicos	Manual do Operador
	Número de série	Placa de identificação
	Consulte o manual de instruções	Placa de identificação
	Data de fabricação	Placa de identificação
	Fabricante	Placa de identificação
	Parte aplicada tipo B	Placa de identificação
	Não reciclável	Placa de identificação
	Frágil, tome cuidado	A posição está na embalagem externa

### **1.1.2 Grupo alvo**

Este documento é para profissionais da saúde devidamente treinados e com autorização de seu conselho para operar este equipamento (Ultralift Duo).

## **1.2 Introdução**

O Aparelho Eletromédico para Cirurgia via Emissão Laser modelo ULTRALIFT DUO é um equipamento a laser portátil projetado para tratamentos a laser por fibra óptica. Este dispositivo destina-se apenas a uso profissional e sua utilização deve ser administrada apenas sob a supervisão de um profissional treinado. Os produtos são dedicados à profissionais com experiência de tratamento seguro e eficaz.

O Aparelho Eletromédico para Cirurgia via Emissão Laser usa lasers de diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (GaAlAs) como fonte de energia. A energia do laser é fornecida ao tecido de tratamento por um sistema de transmissão utilizando de caminho óptico que consiste em uma fibra flexível.

O Aparelho Eletromédico para Cirurgia via Emissão Laser produz comprimentos de onda de 980 nanômetros (nm) e 1470 nanômetros (nm) com opção de três modos de trabalho: contínuo (Mode CW), pulso (Mode de Pulso) e simples (Mode Simples). A luz é tanto um direcionamento visível quanto uma radiação térmica não ionizante invisível que não cria mudanças no DNA celular. A radiação do laser é absorvida pelo tecido sob controle e é convertida em calor.

A característica mais importante do nosso Aparelho Eletromédico para Cirurgia via Emissão Laser modelo ULTRALIFT DUO é seu comprimento de onda duplo que permite que ele seja usado para uma variedade de interações teciduais. O laser do diodo gera o comprimento de onda de 980nm que atua no tecido alvo, no qual é absorvido por cromóforo específico para obter ressecção, hemostasia, fechamento, ablação e coagulação. Ao mesmo tempo, o laser de comprimento de onda de 980nm também promove a melhora temporária da circulação sanguínea local e auxilia as células do tecido a acelerar a regeneração. Simultaneamente é possível trabalhar com o laser do diodo gerando o comprimento de onda de 1470 nm que atua nas moléculas de água do tecido alvo para alcançar as funções de excisão, hemostasia e vaporização do tecido alvo.

Usando este dispositivo, os operadores podem usar um comprimento de onda único ou ambos, com base na indicação de uso e no plano de tratamento. O dispositivo oferece vaporização, hemostasia e coagulação precisa dos tecidos. O sistema operacional de interface avançada oferece

muita liberdade aos parâmetros, permitindo que os profissionais escolham os comprimentos de onda e os modos trabalho com base no caso clínico. Esse grau de liberdade permite que os profissionais realizem os procedimentos com menos estresse, proporcionando melhores resultados e aumentando o índice de sucesso do tratamento.

A unidade ULTRALIFT DUO é um dispositivo resfriado a ar que consiste em um circuito fechado, sistema de transferência térmica de tubo de calor com cooler e assistência de ar. O calor é transferido para o sistema e dissipado através de uma estrutura de circulação de ar, onde é liberado para a atmosfera ambiente. Escolha um local bem ventilado para a instalação do equipamento. O equipamento requer para instalação uma textura dura e não deve impedir o fluxo de ar da parte inferior, traseira e laterais do equipamento. Mantenha o dispositivo a pelo menos 20 cm de distância da parede ou de outro equipamento para facilitar a operação.

Por segurança, o equipamento apresenta várias maneiras de interromper o fluxo de energia para desativar o laser. O sistema de segurança inclui a opção de um botão de desligamento de emergência, um interruptor de pé e um botão liga /desliga na unidade principal. Qualquer um desses recursos pode ser usado para interromper o laser.

Todas as pessoas presentes durante o uso do equipamento devem usar óculos de proteção indicado. Todos os óculos de segurança a laser têm uma faixa de comprimento de onda específica indicada na lente ocular. Deve-se ter cuidado para garantir que a proteção ocular esteja correta para a radiação laser. Os óculos de proteção são marcados com densidade óptica apropriadas para se trabalhar com os comprimentos de onda do laser.

O usuário precisa realizar o treinamento clínico e técnico adequado antes de usar este produto e deve seguir o manual de instruções durante a operação do dispositivo. Antes do uso, os operadores devem escolher os parâmetros de manejo razoáveis de acordo com a condição do paciente.



**OBSERVAÇÃO: O FABRICANTE NÃO ASSUME NENHUMA RESPONSABILIDADE PELOS EFEITOS DIRETOS OU COLATERAIS QUE SURGEM DO USO TERAPÊUTICO OU CIRÚRGICO DO SISTEMA. A ÚNICA RESPONSABILIDADE É DO PESSOAL PROFISSIONAL. A CONTOURLINE NÃO ASSUME NENHUMA RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER DANOS CAUSADOS POR USO IMPRÓPRIO OU NÃO CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES DE USO FORNECIDAS NESTE MANUAL. A ÚNICA RESPONSABILIDADE É DO PROFISSIONAL.**

### 1.3 Indicação

O sistema ULTRALIFT DUO é adequado para auxiliar na melhora temporária das seguintes indicações: melhora temporária na redução das linhas de expressão (testa, lateral dos olhos e sulco nasomentoniano /sulco nasogeniano), melhora temporária do pescoço (flacidez, rugas e diminuição do tecido adiposo superficial), melhora temporária na redução do tecido adiposo localizada em região de submento (papada e jowls) e redução temporária da Adiposidade Localizada em regiões como abdômen, intercostal e pernas.

O laser do diodo gera o comprimento de onda de 980nm que atua no tecido alvo, no qual é absorvido por cromóforo específico para obter ressecção, hemostasia, fechamento, ablação e coagulação. Ao mesmo tempo, o laser de comprimento de onda de 980nm também promove a melhora temporária da circulação sanguínea local e auxilia as células do tecido a acelerar a regeneração.

O laser do diodo gera comprimento de onda de 1470 nm que atua nas moléculas de água do tecido alvo para alcançar as funções de hemostasia e vaporização do tecido alvo.

O profissional deve estar ciente das aplicações clínicas do laser, e conhecer claramente a indicação de uso a ser realizada para cada caso clínico.



**OBSERVAÇÃO: NÃO É RECOMENDADO O USO DO PRODUTO PARA UMA FINALIDADE PARA A QUAL NÃO SE DESTINA.**

### 1.4 Usuário Pretendido

O dispositivo destina-se a profissionais da saúde devidamente treinados e qualificados com aprovação de seu conselho para operar este tipo de equipamento.



**OBSERVAÇÃO: O APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER MODELO ULTRALIFT DUO DEVE SER USADO POR PROFISSIONAIS DA SAÚDE DEVIDAMENTE TREINADOS E COM AUTORIZAÇÃO DO SEU CONSELHO PARA OPERAR ESTE TIPO DE EQUIPAMENTO. AS DECISÕES CLÍNICAS RELATIVAS À ADEQUAÇÃO DO DISPOSITIVO E A SELEÇÃO DOS MÉTODOS DE GERENCIAMENTO CORRESPONDENTES SÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DO PROFISSIONAL.**

#### 1.4.1 Requisitos de uso

Cada clínica e hospital que utiliza este dispositivo deve adotar um Programa de Treinamento e Segurança do Laser.

Se houver alguma dúvida ou necessidade de assistência durante o uso, entre em contato com nossa empresa para obter suporte pós-venda.

### 1.5 População Pretendida

Pacientes do sexo masculino e feminino em idade adulta.

### 1.6 Contraindicações

Lesões pré-cancerosas, doenças hemorrágicas agudas, doenças da tireoide, sangramento ativo, insuficiência renal cardiopulmonar, disfunção na cicatrização de feridas, distúrbios de coagulação, mulheres grávidas e mulheres lactantes são proibidas, história de cicatriz quelóide, câncer, diabetes (dependente de insulina) e pacientes que sofrem de fotodermatoses, bem como a pacientes fotossensibilizados (fotoalergias).

Todos os procedimentos clínicos realizados com ULTRALIFT DUO devem ser submetidos ao mesmo julgamento clínico e cuidados que as técnicas tradicionais de cirurgia. O risco do paciente deve sempre ser considerado e totalmente compreendido antes do manejo clínico. O profissional deve compreender completamente o histórico clínico do paciente antes do procedimento. Tenha cuidado com as condições gerais de saúde que podem contraindicar o procedimento.



**OBSERVAÇÃO: O FABRICANTE NÃO ASSUME NENHUMA RESPONSABILIDADE PELOS EFEITOS DIRETOS OU COLATERAIS QUE SURJAM DE PROCEDIMENTO TERAPÊUTICA OU CIRÚRGICA OU DO USO DO SISTEMA. A ÚNICA RESPONSABILIDADE É DO PROFISSIONAL.**

#### 1.6.1 Contraindicações absolutas



**NÃO DIRECIONE A LUZ DO LASER DIRETAMENTE PARA OS OLHOS, COM OU SEM A PROTEÇÃO OCULAR.**



**NÃO APLIQUE O LASER DIRETAMENTE SOBRE A GLÂNDULA TIREOIDE.**



**NÃO APLIQUE O LASER EM PACIENTES COM CÂNCER ATIVO.**



**NÃO APLIQUE A PACIENTES QUE SOFREM DE FOTODERMATOSSES, BEM COMO A PACIENTES FOTOSENSIBILIZADOS (FOTOALERGIAS).**

### 1.6.2 Contraindicações relativas

	<b>NÃO APLIQUE O LASER EM PACIENTES QUE ESTEJAM TOMANDO MEDICAMENTOS COM CONTRAINDICAÇÕES DE CALOR OU FOTOSENSIBILIDADE.</b>
	<b>NÃO APLIQUE O LASER SOBRE ÁREAS RECENTEMENTE INJETADAS COM CORTICOSTERÓIDES.</b>
	<b>NÃO APLIQUE O LASER QUANDO HOUVER INTOLERÂNCIA INDIVIDUAL AO PROCEDIMENTO.</b>
	<b>NÃO APLIQUE O LASER SOBRE UMA HEMORRAGIA OU SANGRAMENTO ATIVO.</b>
	<b>NÃO USE O LASER EM PACIENTES COM MENINGITE OU ENCEFALITE.</b>

### 1.6.3 Avisos e precauções

Por razões legais, os profissionais devem saber o histórico de saúde dos pacientes e deve pesar o benefício versus o risco ao fornecer procedimentos a laser.

	<b>TENHA CUIDADO AO APLICAR O LASER EM ÁREAS ONDE A PERCEPÇÃO SENSORIAL ESTÁ AUSENTE OU DIMINUÍDA.</b>
	<b>TENHA CUIDADO AO APLICAR O LASER EM PACIENTES SENSÍVEIS À EXPOSIÇÃO À LUZ.</b>
	<b>TENHA CUIDADO AO APLICAR O LASER EM PACIENTES COM DOENÇAS CARDÍACAS OU PULMONARES.</b>
	<b>TENHA CUIDADO AO APLICAR O LASER EM PACIENTES QUE TOMAM ANTICOAGULANTES OU QUE TÊM DISTÚRBIOS HEMORRÁGICOS.</b>
	<b>OBSERVAÇÃO: O FABRICANTE NÃO ASSUME NENHUMA RESPONSABILIDADE PELOS EFEITOS DIRETOS OU COLATERAIS QUE SURGEM DO USO TERAPÊUTICO OU CIRÚRGICO DO SISTEMA. A ÚNICA RESPONSABILIDADE É DO PROFISSIONAL.</b>

## 1.7 Compra de fibras e cânulas

Na aplicação clínica, este produto deve ser usado junto com fibra ótica estéril e descartável de quartzo que pode transmitir comprimentos de onda de 650nm a 1470nm. As fibras ópticas dentro dessas especificações são adequadas para a transmissão de energia e vários sinais de comprimento de onda do vermelho visível ao infravermelho. Essas fibras ópticas acessíveis fornecem um excelente desempenho de transmissão óptica, de alta intensidade, alta confiabilidade e têm um alto limite de transferência laser. É extremamente importante que as fibras e cânulas adquiridas possuam registro ANVISA, cumpram todos os requisitos biocompatíveis e sigam todas orientações conforme legislação para manuseio, armazenagem e descarte, isso irá garantir um tratamento sem intercorrências ou contaminações cruzadas.

Para comodidade dos clientes, recomenda-se que eles comprem produtos de esterilização descartáveis.

Os parâmetros específicos da fibra óptica são mostrados na tabela a seguir:

<b>Sistema de transmissão</b>	≥400 μm
<b>Textura</b>	Quartzo
<b>Comprimentos de onda de transmissão</b>	650nm~1470nm
<b>Conector</b>	SMA905

## 2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

### 2.1 Uso Adequado

O Aparelho Eletromédico para Cirurgia via Emissão Laser é um sistema de laser de Classe 4. O usuário deve garantir que o dispositivo funcione corretamente e esteja em condições satisfatórias antes de cada uso.

O "Uso adequado" inclui seguir todas as instruções de uso e garantir que todas as inspeções e tarefas de serviço sejam realizadas.

Aplique e cumpra as diretrizes subjacentes e / ou leis nacionais, regulamentos nacionais e as regras de tecnologia para dispositivos médicos aplicáveis para inicialização e uso dos produtos Contourline para a finalidade pretendida.

O usuário deve observar o seguinte:

- use apenas o equipamento operando adequadamente;
- proteger a si mesmo e a terceiros do perigo;
- evitar a contaminação do produto.

Durante o uso, os regulamentos legais nacionais devem ser observados, em particular:

- os regulamentos de saúde e segurança aplicáveis;  
os regulamentos de prevenção de acidentes aplicáveis.

Para garantir a disponibilidade constante para uso e manutenção de valor do produto Contourline, as inspeções de manutenção e segurança recomendadas devem ser seguidas:

- Pessoal autorizado a reparar e fazer a manutenção do produto Contourline: Técnicos da Contourline ou credenciados/autorizados devidamente treinados para lidar com o produto.

A pessoa responsável pelo dispositivo e o usuário do dispositivo devem operar seus dispositivos de acordo com as disposições dos Regulamentos de Dispositivos Médicos.

Consulte a seção de manutenção deste manual.



**OBSERVAÇÃO: O PRODUTO DEVE SER LIMPO E REPARADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES ENCONTRADAS NAS SEÇÕES DE MANUTENÇÃO E SERVIÇO DESTE MANUAL SE NÃO FOR USADO POR UM LONGO PERÍODO DE TEMPO.**



**OBSERVAÇÃO: SÓ PODEM SER USADOS OS ACESSÓRIOS APROVADOS PARA O DISPOSITIVO.**

### 2.1.1 Informações sobre compatibilidade eletromagnética

#### Observação

Com base na IEC 60601-1-2 sobre a compatibilidade eletromagnética de dispositivos eletromédicos, precisamos ressaltar que:

- Dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser operados de acordo com as instruções de montagem da Contourline.
- Dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem influenciar a eletrônica médica.

### 2.1.2 Danos causados por acessórios inadequados

A utilização de outros acessórios ou peças não fornecidas pelo fabricante podem aumentar a transmissão ou reduzir a imunidade eletromagnética do produto. Use apenas acessórios e peças fornecidas ou recomendadas pela Contourline.



**OBSERVAÇÃO: A CONTOURLINE NÃO OFERECE GARANTIA DE ACESSÓRIOS E PEÇAS QUE NÃO SEJAM FORNECIDOS PELA CONTOURLINE. A CONTOURLINE CORRESPONDERÁ AOS REQUISITOS EMC DA IEC 60601-1-2.**

### Disposição



**OBSERVAÇÃO: OS RESÍDUOS GERADOS COM O USO DOS ACESSÓRIOS E PEÇAS DO DISPOSITIVO A LASER DEVEM SER REICLADOS OU DESCARTADOS DE MANEIRA SEGURA PARA OS SERES HUMANOS E PARA O MEIO AMBIENTE. OBSERVE OS REGULAMENTOS NACIONAIS E LOCAIS APLICÁVEIS.**

### Eliminação de eletrônicos



**Observação: Este produto deve ser limpo de acordo com a sessão de desinfecção e descartado de acordo com a legislação nacional e local. Informações adicionais podem ser obtidas na Contourline.**

## 2.2 Instruções de segurança

### 2.2.1 Informações gerais

Familiarize-se com as instruções de uso. É perigoso que pessoas não treinadas operem o equipamento. Pode ocasionar lesão no paciente ou operador.

### 2.2.2 Danos à unidade

- ▶ O dispositivo só pode ser usado por pessoas que podem operá-lo corretamente devido ao seu treinamento ou conhecimento, experiência prática e com autorização do seu conselho.

	<b>OBSERVAÇÃO: O FABRICANTE NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CAUSADOS POR PESSOAS NÃO TREINADAS.</b>
---	--

	<b>DEVE-SE TOMAR CUIDADO ESPECIAL PARA EVITAR A INFECÇÃO NO PONTO TRATAMENTO CAUSADO PELA VAPORIZAÇÃO DE TECIDO, RISCO DE INFECÇÃO POR VÍRUS OU BACTÉRIAS. O USO DE SUÇÃO DE ALTO VOLUME, EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, LUVAS DE PROTEÇÃO, MÁSCARA FACIAL, PROTEÇÃO FACIAL, PROTEÇÃO E ÓCULOS DEVEM SER USADOS PARA PROTEÇÃO EM TODOS OS MOMENTOS DURANTE OS PROCEDIMENTOS A LASER.</b>
---	---

	<b>USE O DISPOSITIVO A LASER APENAS EM UM AMBIENTE CLÍNICO QUE UTILIZE ÀS TÉCNICAS ASSÉPTICAS PADRONIZADAS PARA ESTES PROCEDIMENTOS.</b>
--	--

### 2.2.3 Perigo de energia elétrica

Risco de choque elétrico:

- Não abra nenhuma tampa protetora.
- Não coloque líquidos sobre o dispositivo.
- Em caso de entrada acidental de um líquido, pare imediatamente o procedimento, desligue o cabo de alimentação e contacte a Contourline para a manutenção pós-venda para obter assistência.

	<b>OBSERVAÇÃO: TODOS OS COMPONENTES ÓPTICOS, ESPECIALMENTE AS PEÇAS DO SISTEMA DE APLICAÇÃO DO LASER, DEVEM SER MANUSEADOS COM MUITO CUIDADO E PROTEGIDOS CONTRA POEIRA E SUJEIRA.</b>
---	--

### 2.2.4 Segurança do laser

O sistema de laser de diodo ULTRALIFT DUO é seguro e confiável quando usado por pessoal treinado que toma os devidos cuidados em sua operação.

	<b>O LASER DE DIODO ULTRALIFT DUO É UM SISTEMA DE LASER CLASSE 4. DEVEM SER TOMADAS PRECAUÇÕES PARA EVITAR A EXPOSIÇÃO ACIDENTAL A FEIXES DE</b>
---	--

	<b>LASER DIRECIONADOS E REFLETIDOS. LESÕES GRAVES NOS OLHOS OU NA PELE PODEM SER CAUSADAS POR REFLEXOS DIFUSOS DO FEIXE DE LASER.</b>
--	---

- O feixe de laser da maioria dos diodos de laser geralmente não é visível ao olho humano, o que pode danificar seriamente o tecido da retina.
- **NÃO olhe diretamente para o feixe de laser ou para a extremidade funcional da fibra óptica. O feixe de laser refletido também pode causar danos à retina.**
- Evite apontar o feixe de laser na direção das superfícies reflexivas.



	<b>TODO O PESSOAL NA ÁREA DE OPERAÇÃO, INCLUINDO O PACIENTE, DEVE USAR PROTEÇÃO PARA OS OLHOS. AS LENTES DE CONTATO NÃO SÃO UMA PROTEÇÃO VIÁVEL. A PROTEÇÃO PARA OS OLHOS DEVE SER ESPECÍFICA PARA O COMPRIMENTO DE ONDA EM USO. TODOS OS ÓCULOS / ÓCULOS DE PROTEÇÃO PARA LASER TÊM UMA FAIXA DE COMPRIMENTO DE ONDA ESPECÍFICA, QUE É INDICADA NALENTE. DEVE-SE TER CUIDADO PARA GARANTIR QUE A PROTEÇÃO OCULAR ESTEJA CORRETA PARA A RADIAÇÃO LASER APROPRIADA. (OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO SÃO MARCADOS COM DENSIDADE ÓPTICA &gt; 2 A 650 NM E &gt; 5 A COMPRIMENTO DE ONDA DE 1470 NM).</b>
--	---

#### 2.2.5 PÓS “LASER EM USO” NA ÁREA DE OPERAÇÃO.

Limite o acesso à área de operação ao pessoal treinado nos princípios de segurança do laser.

**NÃO** opere o sistema a laser com chapéu de proteção de saída do laser removido ou quando o sistema de distribuição de fibra estiver conectado incorretamente. **NÃO** tente anular os sistemas de proteção de acessar os gabinetes, pois ele foi projetado para sua proteção. Há saídas de alta tensão dentro do gabinete.

**NÃO** tente consertar este sistema. Os principais serviços e manutenção devem ser realizados apenas por um Técnico de Serviço do ULTRALIFT DUO da Contourline ou autorizado pela Contourline.



	<b>CUIDADO: A FUMAÇA E / OU A NUVEM DO LASER PODEM CONTER PARTÍCULAS DE TECIDO VIÁVEIS.</b>
--	---

#### 2.2.6 Risco de incêndio relacionado ao laser

As superfícies podem absorver a energia do laser. Isso pode fazer com que a temperatura da superfície aumente e incendeie o material.

- **Nunca** use o ULTRALIFT DUO em áreas explosivas ou direcione o feixe de laser na direção de materiais inflamáveis.

- **Nunca** use substâncias inflamáveis para anestesia durante o procedimento a laser.
- **Nunca** use o dispositivo a laser na presença de anestésicos inflamáveis em contato com o ar, oxigênio (O<sub>2</sub>) e dióxido de nitrogênio (NO<sub>2</sub>), pois esses gases podem aumentar a intensidade e a extensão de um incêndio.
- Solventes e líquidos inflamáveis usados para limpar e desinfetar o dispositivo a laser devem evaporar / volatilizar antes de trabalhar com o laser.
- Se materiais inflamáveis forem necessários durante o procedimento, certifique-se de mantê-los úmidos.
- Materiais como algodão, que é um material saturado de oxigênio, podem ser inflamáveis durante o uso normal do laser.
- Observe todos os riscos de incêndio causados por gases inflamáveis.
- Gases endógenos podem explodir.
- Tenha cuidado especial ao usar oxigênio, pois ele pode aumentar a força e a extensão de um incêndio.
- Mantenha o equipamento de extintor de incêndio próximo à sala de procedimentos.

### 2.2.7 Sinais na área do laser

A área em que a radiação máxima permitida pode ser ultrapassada da "área de procedimento do laser" deve ser delimitada e identificada por uma placa de advertência do laser.

As entradas devem ser afixadas com o sinal de alerta triangular a laser. A NOHD (Distância de risco ocular nominal) do laser é de 0,5m.

Um sinal de aviso de laser adicional deve ser fornecido pelo fabricante com cada sistema de laser. Recomendamos afixar uma placa na entrada da sala de procedimentos a laser para avisar as pessoas que entram na sala.

### 2.2.8 Perigo de radiação a laser direta e indireta

Lesões graves nos olhos e na pele

- Nunca olhe diretamente para a saída do feixe de fibras, mesmo com óculos de proteção.
- Identifique a área do laser para que nenhuma pessoa não autorizada entre durante o procedimento.
- Restrinja o acesso ao doutor e assistente à sala de procedimentos.

- Cubra as janelas e aberturas da sala de procedimentos para evitar que o laser saia acidentalmente.
- Direcione o laser ativo apenas para o local de tratamento do paciente.
- Nenhum objeto refletor (instrumentos ou suportes) pode estar na área de procedimento.
- Certifique-se de que os funcionários saibam como desligar o laser em uma emergência.
- O uso de controles ou ajustes ou desempenho de diferentes procedimentos daqueles aqui especificados pode resultar em exposição perigosa à radiação.

### 2.3 Recursos de segurança do sistema a laser



**TODAS AS ORIENTAÇÕES PARA CIMA, PARA BAIXO, PARA ESQUERDA E PARA DIREITA NESTE MANUAL SÃO BASEADAS NA TELA FRONTAL.**

O sistema ULTRALIFT DUO fornece os seguintes recursos de segurança para o operador e o paciente:

#### 2.3.1 Emissão de laser

O laser só emitirá quando o botão ON for ativado e quando o pedal for pressionado. O dispositivo está no modo STANDBY depois que a botoeira de alimentação é colocada na posição ON. O botão ON após a programação é ativado para habilitar o pedal. Isso é para lembrar ao operador que o laser vai emitir saída de energia. O usuário / associado (s) e o paciente devem usar os óculos / óculos de proteção. O laser será emitido quando o pedal for pressionado.

#### 2.3.2 Sinais de laser visíveis e audíveis

Sempre que o pedal é pressionado, um sinal sonoro (bipe de alta frequência) soa.

#### 2.3.3 Botão de desligamento de emergência

Um botão de desligamento de emergência (botão redondo vermelho) localizado no lado direito do dispositivo serve para desligar imediatamente o laser. Só deve ser utilizado em emergências, ou seja, quando for necessário interromper imediatamente a emissão do laser. Após a emergência, gire o botão de emergência no sentido horário para continuar o procedimento.

### 2.3.4 Óculos

Fixe avisos apropriados nas áreas de procedimento onde os lasers serão usados, para que os óculos de proteção apropriados possam ser colocados antes da entrada na área. O usuário, assistente, paciente e qualquer outra pessoa na área de procedimento durante os procedimentos a laser DEVEM usar os óculos de segurança do laser adequados para proteção dos lasers de diodo de emissão com densidade óptica (OD) de 5,0 ou superior. A radiação de laser Classe IV é perigosa para os olhos devido ao feixe direto e reflexos difusos. Os óculos de segurança não projetados para esta especificação não são adequados para uso com o dispositivo a laser ULTRALIFT DUO.

	<b>A RADIAÇÃO DIRETA DO LASER OU A RADIAÇÃO ESPALHADA PODEM CAUSAR DANOS IRREVERSÍVEIS À CÓRNEA E À RETINA. TODOS OS INDIVÍDUOS PRESENTES DURANTE A OPERAÇÃO DESTE DISPOSITIVO DEVEM USAR ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTENDO PROTEÇÃO ESPECÍFICA PARA UMA DENSIDADE ÓPTICA DE 5,0 OU MAIS PARA OS COMPRIMENTOS DE ONDA DO INFRAVERMELHO (1470NM) E 2,0 OU MAIS PARA OS COMPRIMENTOS DE ONDA DO VERMELHO VISÍVEL (650NM) EMITIDOS PELOS DISPOSITIVOS A LASER.</b>
---	---

	<b>AVISO: ÓCULOS DE PROTEÇÃO NÃO ESPECIFICADOS PODEM CAUSAR DANOS AOS OLHOS.</b>
---	--

	<b>AVISO: INSPECIONE SEUS ÓCULOS REGULARMENTE PARA VER SE HÁ DANOS OU QUEBRA. ENTRE EM CONTATO COM O REVENDEDOR DESIGNADO OU VISITE O SITE DA EMPRESA PARA ADQUIRIR ÓCULOS DE PROTEÇÃO.</b>
---	---

	<b>NUNCA TENDE VER O FEIXE DE LASER OU A LUZ INDICADORA AO LONGO DE UM CAMINHO ÓPTICO COM OS OLHOS SEM PROTEÇÃO OU COM EQUIPAMENTO ÓPTICO. O CONTATO DIRETO PODE CAUSAR DANOS IRREPARÁVEIS AOS OLHOS.</b>
---	---

	<b>NÃO REMOVA OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO ATÉ QUE O OPERADOR RETORNE AO MODO DE ESPERA "OFF".</b>
---	---

	<b>NUNCA COMBINE INSTRUMENTOS ÓPTICOS, COMO LUPAS OU MICROSCÓPIOS, COM OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO ORIGINAIS. O USO DE OUTROS INSTRUMENTOS COM ÓCULOS DE PROTEÇÃO NÃO FORNECERÁ PROTEÇÃO OCULAR SUFICIENTE.</b>
---	---

### 2.4 Precauções clínicas para segurança do laser

O tratamento a laser pode resultar em exposição inadvertida aos tecidos adjacentes. A exposição indevida pode resultar em danos ao tecido, perfuração de vasos e sangramento. O profissional deve sempre definir o sistema de laser para exposição mínima ao paciente. Os

parâmetros ideais para cirurgia a laser podem ser alcançados começando com a potência o mais baixa possível e aumentando cada parâmetro conforme necessário. Os níveis de potência afetam a precisão do corte, a taxa de remoção do tecido e o dano térmico aos tecidos adjacentes.

Somente os profissionais habilitados que são totalmente treinados em procedimentos de operação do laser, técnicas e precauções de segurança devem usar a unidade ULTRALIFT DUO. Uma compreensão completa do material apresentado neste manual é altamente recomendável antes do uso.

Antes dos procedimentos a laser, os profissionais precisam determinar os sintomas clínicos dos pacientes e fazer uma análise para o manejo apropriado. Os profissionais devem levar em conta o risco dos procedimentos e obter a permissão do paciente.

Se o paciente tiver necessidades especiais, como pessoas com deficiência, o profissional deve designar pelo menos um profissional treinado para auxiliá-lo durante o procedimento.

O laser pode inflamar materiais não metálicos. Todos os materiais combustíveis devem ser removidos da área de procedimento ou mantidos úmidos durante o procedimento. O laser pode inflamar soluções de preparação contendo álcool e / ou acetona.

Evite disparos de laser inadvertidos. DESLIGUE o laser com o botão liga / desliga quando não for usá-lo por um longo período de tempo.

	<b>NÃO DEIXE O LASER NO MODO PRONTO "ON".</b>
---	---

	<b>NÃO COLOQUE O PEDAL EM UMA ÁREA ONDE POSSA SER PRESSIONADO ACIDENTALMENTE. QUANDO O LASER NÃO ESTIVER EM USO, REMOVA E DESCONECTE O PEDAL.</b>
---	---

	<b>EVITE RESPINGOS DE TECIDO NA EXTREMIDADE ATIVA DA FIBRA DE DISTRIBUIÇÃO, ISSO CRIARÁ UM AQUECIMENTO LOCALIZADO, QUE PODE FAZER COM QUE A PONTA DA FIBRA QUEIME E FALHE. SE OCORRER RESPINGOS, RECORTE A FIBRA. CONSULTE O CAPÍTULO 5 DESTE MANUAL.</b>
---	---

## 3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 3.1 Descrição do Sistema

O ULTRALIFT DUO é um dispositivo cirúrgico projetado de forma compacta, de forma portátil, com confiabilidade e facilidade de uso. O ULTRALIFT DUO utiliza um diodo semiconductor com radiação infravermelha invisível como fonte de laser e luz vermelha visível como luz indicadora. A potência do laser é fornecida à área de interesse por meio de uma fibra de quartzo flexível. A emissão do laser é ativada por um pedal. O sistema de laser consiste no laser de diodo acoplado a fibra, fonte de alimentação, painel de controle, botão de segurança e sistema de controle de computador embutido.

A tela de toque (*touch*) exibe as condições de trabalho e modos de operação do dispositivo. Um menu permite que o operador selecione ou altere as configurações do sistema para o procedimento de operação apropriado. Recursos de segurança adicionais são integrados (consulte o Capítulo 2).





### 3.2 Acessórios padrão



### 3.3 Acessórios para lipólise e função de lifting facial não inclusos

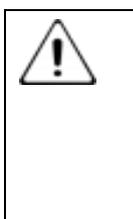


É extremamente importante que as fibras e cânulas adquiridas possuam registro ANVISA, cumpram todos os requisitos biocompatíveis e sigam todas orientações conforme legislação para manuseio, armazenagem e descarte, isso irá garantir um tratamento sem intercorrências ou contaminações cruzadas.

### 3.4 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 fixada.

O chapéu protetor de abertura atua como proteção para a abertura do laser. Quando a fibra for removida, cubra a abertura do laser com o chapéu protetor de abertura imediatamente para evitar que a abertura seja contaminada. Caso contrário, a potência de saída do laser diminuirá ou até mesmo o sistema interno do laser será danificado. Quando o chapéu protetor estiver desconectado do equipamento, proteja-o de poeira e humidade utilizando o conector avulso.



**AVISO: NÃO DESCONECTE A FIBRA DO EQUIPAMENTO DURANTE O USO. A FIBRA NÃO PODE SER DOBRADA ABRUPTAMENTE, O RAIOS DE CURVATURA DEVE SER MAIOR QUE 15CM.**



**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.**

### 3.5 Especificações técnicas do produto

Família de produto	APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER
Modelo	ULTRALIFT DUO
Tipo de laser	Diodo de arsenieto de gálio e alumínio (GaAlAs)
Modo de operação	Contínuo, pulsado e simples
Comprimento de onda (trabalhando)	980nm±30nm ,1470±30nm
Comprimento de onda (mira indicação)	650±20 nm
Potência máxima de indicação (mira de indicação)	< 2mW
Incerteza para a potência de saída	≤±10%/
Magnitudes da incerteza de medição cumulativa	≤±20%
Aumento esperados nas quantidades medidas	≤±10%
Diâmetro do núcleo do sistema de transmissão	≥400um
Sistema Laser	Classe IV
Fibra	Quartzo

Diâmetro da fibra	O dispositivo aceita uma fibra com núcleo único de $\varnothing$ 400 $\mu$ m a $\varnothing$ 800 $\mu$ m.
Interface de fibra	Interface padrão internacional SMA905, condução de laser de fibra de quartzo especial
Parâmetros de entrada de energia	110VAC 60Hz
Método de resfriamento	Resfriamento de ar Sistema de transferência térmica de tubo de calor de circuito fechado com ventilador / assistência de ar.
Peso	6,5kg
Dimensões	320x280x340 mm

### 3.6 Armazenamento e uso do ambiente

A seguir estão as condições ambientais para o armazenamento e uso do dispositivo:

- Temperatura de armazenamento: 0 ~ 50 °C (com embalagem)
- Temperatura de operação: 10 ~ 30 °C
- Umidade de armazenamento: < 80% (com embalagem)
- Use em umidade ambiente: 30% ~ 75%
- Pressão de ar para uso: 800 ~ 106hPa
- Evite a luz solar direta, a chuva é estritamente proibida
- Bem ventilado
- Evite armazenar em ambiente eletromagnético forte
- Evite vibrações severas
- Evite armazenar em gases explosivos, corrosivos, poeira excessiva ou sal do meio ambiente.

### 3.7 Entrega do Feixe de Laser

O feixe de laser do ULTRALIFT DUO é fornecido por uma fibra de quartzo flexível ou um cabo de fibra óptica. O dispositivo aceita uma fibra com núcleo único de  $\varnothing$  400 $\mu$ m a  $\varnothing$  800 $\mu$ m de diâmetro e com conectores SMA905. O cabo de fibra não deve ser dobrado em um raio menor que 15cm ou em um ângulo menor que 90 graus para evitar danos. Um suporte para fibra é fornecido com a unidade, para ajudar a manter a integridade da fibra. O conector SMA905 de uma fibra é inserido na porta de saída do laser localizada na parte frontal do gabinete. Não há necessidade de desconectar frequentemente a fibra da unidade durante o tratamento, a menos que ela fique muito curta ou precise ser substituída.

Ao conectar uma nova fibra a uma unidade ULTRALIFT DUO:

- NUNCA toque na extremidade da fibra ou coloque sobre uma superfície suja.
- Se ocorrer contaminação no **conector SMA905** da fibra, limpe a extremidade do conector com um tecido sem fibra e macio embebido em álcool. Deixe o álcool evaporar / volatilizar antes de ser conectado novamente à porta da fibra no gabinete do dispositivo.
- A fibra óptica é feita de vidro de sílica fundido. Embora tenha um buffer de proteção, ainda é fácil de quebrar (às vezes internamente) sob estresse físico localizado.
- NUNCA dobre o cabo de fibra ou aplique tensão excessiva. Mantenha o raio da curvatura de dobra maior do que 15cm e em um ângulo de 90 graus ou mais.
- NUNCA puxe a parte flexível do cabo de fibra ao desconectar do dispositivo. Segure a parte metálica do conector.
- As fibras são de uso único. Utilize de técnicas assépticas quando abrir as embalagens e manusear as fibras. Inspeccione as embalagens de uso para verificar a esterilidade do produto. Siga sempre as instruções de uso conforme manual do fornecedor das fibras quanto advertências, precauções, manuseio e descarte.

## 4 INSTALAÇÃO

### 4.1 Instruções de instalação

Leia atentamente as seguintes instruções de instalação e familiarize-se com os requisitos de segurança e o uso pretendido do dispositivo antes do uso. O manuseio incorreto e o uso desinformado podem causar ferimentos e / ou danos ao dispositivo.



**Observação:** Para que a unidade seja efetivamente resfriada a ar, uma distância mínima de 20 cm deve ser mantida em relação a quaisquer objetos ao seu redor

### 4.2 Desempacotando

Imediatamente após o recebimento do sistema ULTRALIFT DUO, o usuário deve:

- Inspeccione a caixa de remessa na presença do responsável pela entrega, conforme aplicável. Se houver algum dano na embalagem externa, solicite ao transportador a assinatura de um recibo de Aviso de Danos.
- Guarde todas as caixas da embalagem. Em particular, guarde a caixa de remessa durante o período de garantia do laser para possíveis devoluções de serviço / atualização.

- Inspecione cuidadosamente a maleta de transporte e os componentes internos para verificar se há danos ou itens faltando.
- Desembale todos os componentes com cuidado e verifique a presença de todos os componentes na guia de remessa.
- Notifique a Contourline imediatamente se houver algum item faltando ou danificado.

### 4.3 Instalação

**4.3.1** Requisitos para a sala: O uso de um laser Classe 4 requer logotipos de advertência na própria unidade e marcações claras onde o laser ou a radiação laser possam escapar nas entradas da sala. Demarque a sala com o adesivo indicativo de emissão laser que acompanha o equipamento.

Durante a utilização do equipamento é importante que nenhuma luz de 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.

O APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER, modelo ULTRALIFT DUO deve ser protegido da intrusão de contaminantes e líquidos. O laser não deve ser usado em áreas onde a alta presença de líquidos.

	<p><b>No caso de entrada acidental de um líquido, pare imediatamente o procedimento, desconecte o cabo de alimentação e entre em contato com a manutenção ou pós-venda da Contourline para obter assistência.</b></p>
---	---

Coloque a unidade principal do ULTRALIFT DUO em uma mesa, carrinho ou prateleira adequados, etc. com uma distância mínima de 20 cm dos arredores. Conecte todos os itens no lugar nas etapas a seguir.

- A. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação ao adaptador de alimentação do equipamento e a outra extremidade à fonte de alimentação.
- B. Conecte o pedal do equipamento na parte traseira do mesmo, observando a guia de conexão. Em seguida a porca de compressão do conector no sentido horário para melhor fixação.
- C. Retire com cuidado o rolo de fibra da embalagem e verifique se há danos. O cabo de fibra tem cerca de 3 metros de comprimento. NÃO dobre ou aplique pressão física à fibra com raio menor que 15 cm ou em um ângulo menor que 90 graus.
- D. Remova a tampa protetora do conector SMA905 da fibra. Segure o plugue de metal em sua mão e não puxe a fibra.

- E. Remova a tampa protetora do conector SMA905 do equipamento. Conecte a extremidade da fibra ao soquete SMA na parte frontal do equipamento.
- F. Insira o conector SMA da fibra completamente no conector SMA frontal do equipamento e aperte bem para melhor encaixe. Gire apenas a porca de compressão da fibra no sentido horário, mas não torça nem dobre a fibra!

	<b>Observação: Para proteger os componentes ópticos no dispositivo, o conector SMA905 no equipamento deve estar sempre fechada (com um cabo de fibra ou uma tampa de proteção).</b>
---	---

	<b>Observação: O plugue da fibra deve ser corretamente aparafusado no soquete SMA para evitar que a fibra envelheça prematuramente. Verifique isso movendo o plugue para frente e para trás em uma direção axial perto da proteção de torção. A folga axial significa que a fibra desencapada não está conectada corretamente à unidade.</b>
---	--

- G. Ligue o equipamento pelo interruptor na frente da unidade e verifique a qualidade óptica da saída de fibra através do feixe de mira vermelho. Aponte a fibra perpendicular à superfície para iluminar o feixe vermelho.

A borda do ponto do feixe de mira não pode estar "desgastada". Uma borda desgastada indica defeitos ou sujeira em uma ou ambas as extremidades da fibra.

- H. Pressione o botão liga / desliga para a posição LIGADO.
- I. Para desligar a unidade, pressione o botão liga / desliga para a posição OFF ou pressione o botão de emergência. Em circunstâncias de emergência, pressione o botão de parada de emergência. Para um laser que esteja operando por um longo período de tempo, desligue a unidade da fonte de alimentação somente após o ventilador ter parado. Quando a saída do laser é interrompida, o cooler para de funcionar por um curto período de tempo atrasado.

Desligamento de emergência dos outros métodos

a) pressione o botão de parada de emergência.

b) desconecte o plugue do host ou o plugue do adaptador de energia.

- J. A configuração do dispositivo a laser ULTRALIFT DUO deve ser concluída antes de colocar o laser em uso.
- K. As Diretivas Nacionais relativas às instalações elétricas devem ser observadas.

#### 4.4 Embalagem e Transporte



**NUNCA** embale ou transporte a unidade com a alimentação principal ligada.

No caso de a unidade ULTRALIFT DUO precisar ser realocada (isso não inclui a mudança dentro de um escritório ou instalação), coloque o sistema de volta em sua embalagem e caixas de componentes seguindo as seguintes etapas:

- A. Remova a fibra afrouxando ligeiramente a porca de compressão. Desconecte o cabo do pedal e o cabo de alimentação do equipamento.
- B. Coloque o corpo principal em seu espaço na caixa de embalagem.



**NÃO** permita que a fibra seja torcida ou dobrada em um raio menor que 15 cm ou dobrada em um ângulo menor que 90 graus.

- C. Embale o pedal, o cabo de alimentação e todos os outros acessórios em seus espaços apropriados dentro da caixa.

#### 4.5 Descrição de energia

ULTRALIFT DUO necessita de fonte de alimentação e deve ser instalado a pelo menos 20 cm de distância da parede e de outros objetos para garantir uma ventilação suave e facilitar a operação da chave liga / desliga. Pressione o botão liga / desliga para a posição LIGADO para iniciar o dispositivo.



**Para evitar o risco de choque elétrico, este produto deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.**

**Parâmetros do adaptador: Entrada: 110VAC, 60Hz.**

## 5 DESINFECÇÃO

	<b>O laser de diodo ULTRALIFT DUO não é fornecido esterilizado. Deve ser desinfetado antes do uso. Os procedimentos de desinfecção a seguir são recomendados para o dispositivo e seus acessórios.</b>
---	--

	<b>Observação: Use equipamento de proteção individual (EPI) adequado ao realizar os procedimentos de limpeza e desinfecção</b>
---	--

Antes de usar e entre todos os usos do dispositivo, desinfete a superfície da unidade de qualquer acúmulo de poeira ou outros contaminantes. Recomendamos o uso de um desinfetante com álcool 75% e um pano macio ou papel para lentes.

	<b>Evite borrifar ou respingar líquido de limpeza e desinfetante no interior do dispositivo. Pulverizar ou respingar pode permitir que líquidos penetrem no dispositivo.</b>
--	--

	<b>Deixe o álcool evaporar / volatilizar completamente antes de usar o dispositivo. Pois existe o risco de o gás interno se inflamar. Não use o dispositivo até que a solução ou o álcool tenham evaporado / volatilizado completamente.</b>
---	--

	<b>As pontas de uso (fibra de quartzo flexível ou um cabo de fibra óptica) são de uso de único, descartáveis e não devem ser reutilizadas. As pontas devem ser descartadas em um recipiente de lixo médico</b>
---	--

Os seguintes procedimentos de desinfecção são recomendados para os seguintes acessórios e o dispositivo:

As fibras a serem usadas em conjunto com este equipamento só devem ser usadas estéreis. As fibras são de uso único. Utilize de técnicas assépticas quando abrir as embalagens e manusear as fibras. Inspecione as embalagens de uso para verificar a esterilidade do produto. Siga sempre as instruções de uso conforme manual do fornecedor das fibras quanto advertências, precauções, manuseio e descarte.

É extremamente importante que as fibras e cânulas adquiridas possuam registro ANVISA, cumpram todos os requisitos biocompatíveis e sigam todas orientações conforme legislação para manuseio, armazenagem e descarte, isso irá garantir um tratamento sem intercorrências ou contaminações cruzadas.

## 6 PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO

A característica mais importante do APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER é seu comprimento de onda duplo que permite que ele seja usado para uma variedade de interações teciduais. Sendo os comprimentos de onda de 980nm e 1470 nm. Onde:

- a) 1470nm - tem uma taxa de absorção de água alta e pode cortar e vaporizar tecidos rapidamente e;
- b) 980nm-tem uma alta taxa de absorção de hemoglobina e gordura, que desempenha um bom papel na hemostasia.

O laser de diodo ULTRALIFT DUO não é fornecido esterilizado. A unidade principal deve ser desinfetada e os componentes aplicáveis desinfetados ou esterilizados antes do uso. Consulte as seções de desinfecção e manutenção deste manual.



**Observação: Existem 3 modos de trabalho/saída do feixe laser: contínuo, pulsado e simples no modelo ULTRALIFT DUO. O operador deve escolher um protocolo adequado de acordo com a condição e o tratamento do paciente.**

### 6.1 Preparações

Certifique-se de que as seguintes tarefas sejam concluídas antes de iniciar o dispositivo a laser:

- Operadores, pacientes e outras pessoas presentes usam óculos de segurança para laser;
- A linha de alimentação do equipamento está conectada na tomada da fonte de alimentação externa, e a tomada está bem aterrada;
- A fibra está firmemente conectada ao dispositivo;
- O pedal já foi conectado;
- O botão de parada de emergência está liberado.

### 6.2 Inicialização do sistema

- 1) Ligue a fonte de alimentação do sistema, o indicador de alimentação acende, o cooler do sistema funciona e a tela LCD acende;
- 2) O sistema começa a funcionar;
- 3) Na interface de apresentação selecione digitar, na interface seguinte selecione o feixe de laser e em seguida selecione digitar. A próxima interface é a principal de operação.

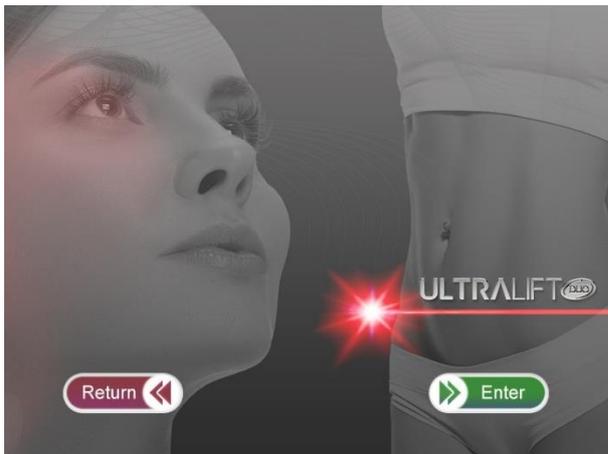
- 4) A interface principal de operação te permite trabalhar em três modos: modo contínuo, modo de pulso e no modo simples.

### 6.2.1 Interfaces

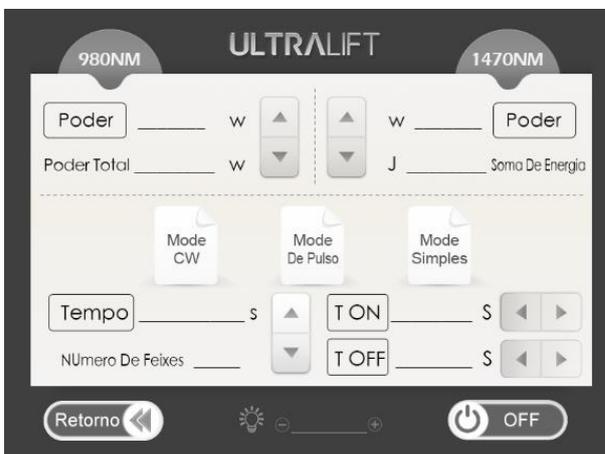
- a) Interface de apresentação



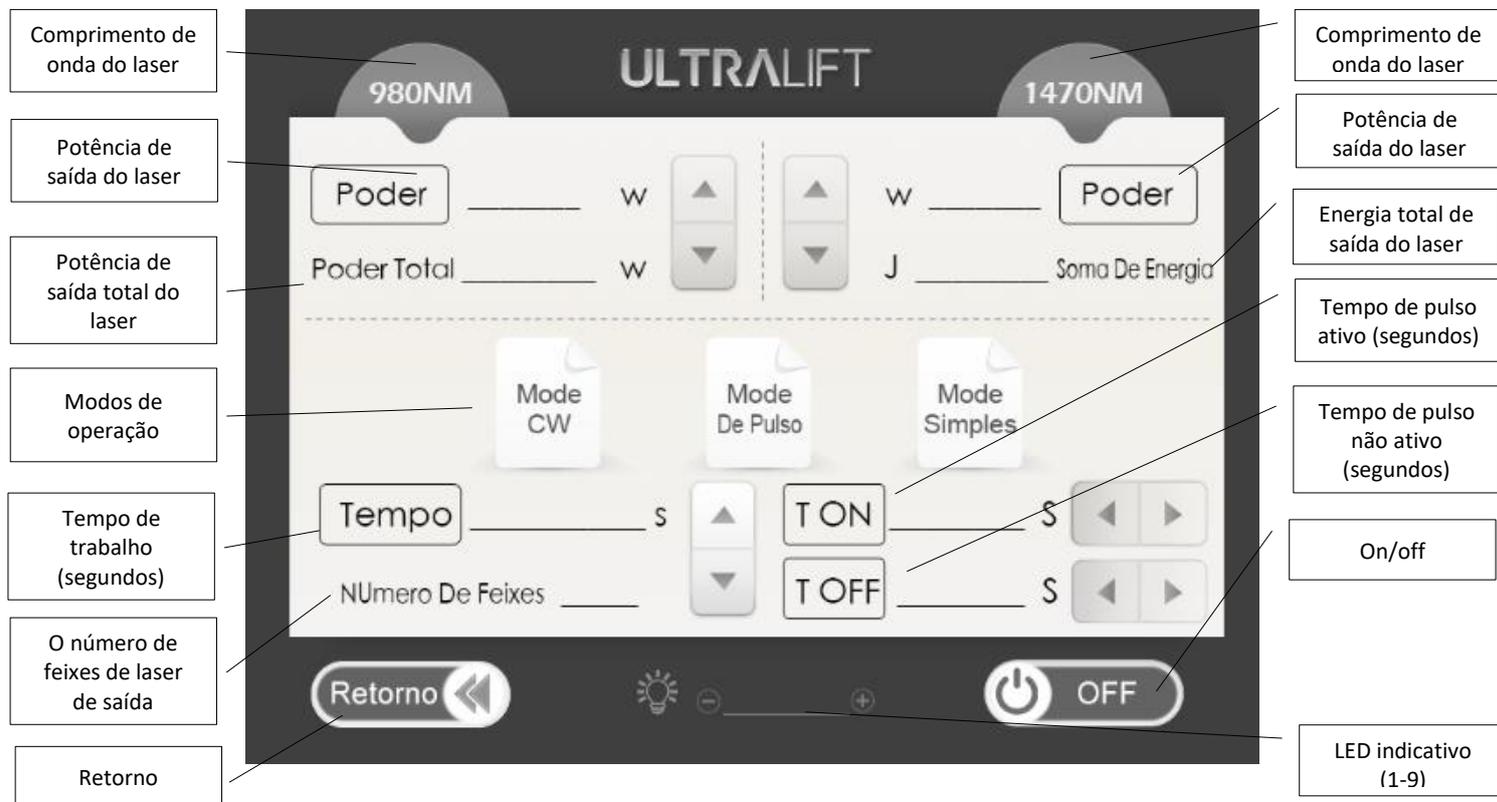
- b) Interface de seleção de feixe laser: Selecione o feixe laser na tela e clique “Digitar”



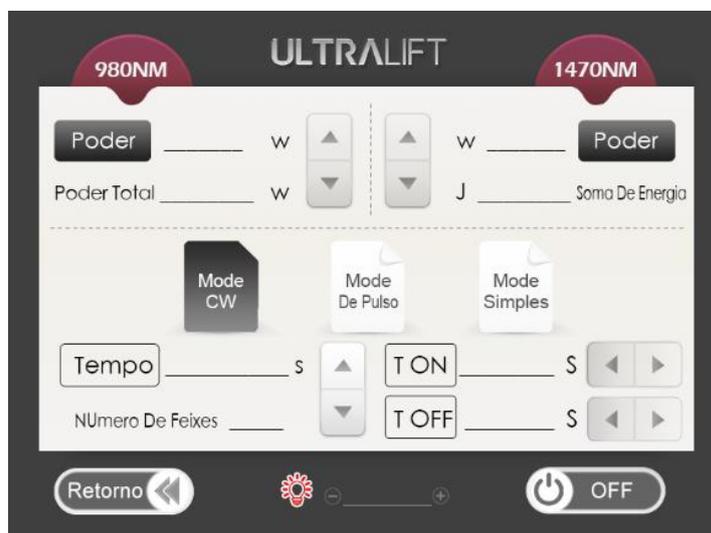
- c) Interface principal de operação



A interface principal é composta pelas seguintes seleções de operação:



### 6.2.2 Modo de tratamento contínuo (Mode CW)



No modo de operação contínuo – Mode CW, o operador pode programar o equipamento utilizando um comprimento de onda ou trabalhar simultaneamente com ambos os comprimentos de ondas disponíveis para serem utilizados (quando o comprimento de onda esta cinza significa que ele

não está selecionado e quando fica avermelhado significa que ele está selecionado na programação).

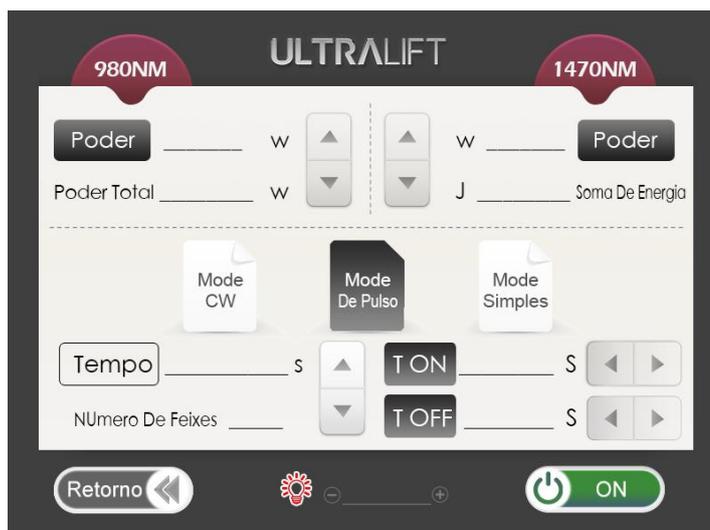
No modo contínuo, apenas a potência do laser **W** precisa ser ajustada. O operador deve:

- 1- Selecionar o modo de operação contínuo – Mode CW;
- 2- Selecionar o comprimento de onda que deseja aplicar no paciente (980NM, 1470NM ou ambos os comprimentos de onda simultaneamente);
- 3- Ajustar a potência de saída que desejar de acordo com o tratamento, utilizando um ou ambos os comprimentos de onda;
- 4- Selecione o LED de direcionamento e a intensidade desejada;
- 5- Selecionar OFF para ativar a saída do laser para ON;
- 6- Verificar se todos da sala estão utilizando óculos de proteção;
- 7- Iniciar o tratamento posicionando a fibra no local a ser tratado e em seguida acionar o interruptor de pé (pedal) para haver a saída do laser.

Após o operador realizar a programação desejada e ativar para o modo “ON”, a saída do laser será realizada de forma contínua sem interrupção enquanto o interruptor de pé (pedal) estiver sendo pressionado. Para interromper a emissão de saída do laser em operação normal, o operador deverá parar de pressionar o interruptor de pé (pedal).

Ao decorrer da aplicação é possível verificar a potência total programada (W), a soma da saída da energia em joules (J) e o tempo de duração de tratamento em segundo (S).

### 6.2.3 Modo de tratamento de pulso (Mode de Pulso)



No modo de operação de pulso – Mode de Pulso, o operador pode programar o equipamento utilizando um comprimento de onda ou trabalhar simultaneamente com ambos os comprimentos de onda disponíveis para serem utilizados (quando o comprimento de onda está cinza significa que ele não está selecionado e quando fica avermelhado significa que ele está selecionado na programação). No modo de pulso, apenas a potência do laser **W**, número de feixes de saída, TON (tempo de pulso ativo) e TOFF (tempo de pulso não ativo) precisam ser ajustados. O operador deve:

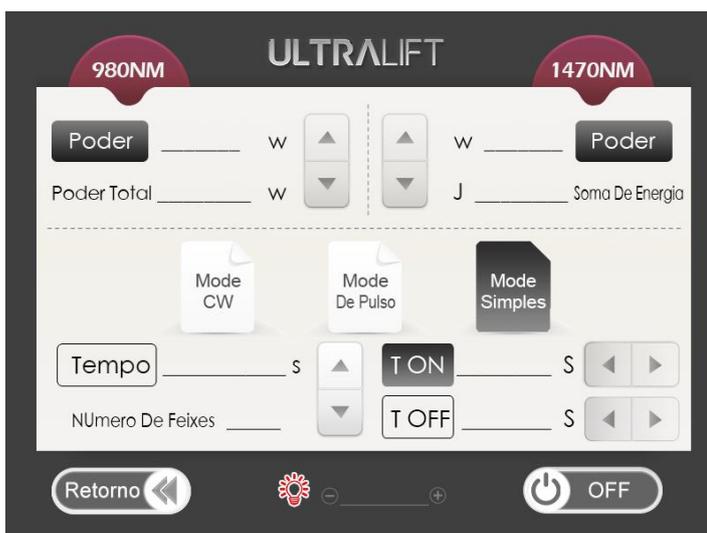
- 1- Selecionar o modo de operação de pulso – Mode de Pulso;
- 2- Selecionar o comprimento de onda que deseja aplicar no paciente (980NM, 1470NM ou ambos os comprimentos de onda simultaneamente);
- 3- Ajustar a potência de saída que desejar de acordo com o tratamento, utilizando um ou ambos os comprimentos de onda;
- 4- Ajustar o número de feixes que deseja durante a aplicação;
- 5- Ajustar o Tempo de pulso ativo (em segundos) e o tempo de pulso não ativo (em segundos) de saída do feixe;
- 6- Selecione o LED de direcionamento e a intensidade desejada;
- 7- Selecionar OFF para ativar a saída do laser para ON;
- 8- Verificar se todos da sala estão utilizando óculos de proteção;
- 9- Iniciar o tratamento posicionando a fibra no local a ser tratado e em seguida acionar o interruptor de pé (pedal) para haver a saída do laser.

Após o operador realizar a programação desejada e ativar para o modo “ON”, a saída do laser será realizada conforme o programado onde será emitido, no total, a quantidade de feixes pré-programado e a cada contagem de emissão do feixe de laser o mesmo fica ativo pelo tempo TON e desativo pelo tempo TOFF mantendo o interruptor de pé pressionado. Após finalizar a quantidade de feixes pré-programados a saída do laser será interrompida mesmo se o interruptor de pé (pedal) estiver pressionado, em operação normal.

Ao decorrer da aplicação é possível verificar a potência total programada (W) e a soma da saída da energia em joules (J).

Para realizar novo tratamento é necessário realizar nova programação ou se for manter a programação já realizada é só desativar e ativar o tratamento já programado em ON/OFF.

#### **6.2.4 Modo de tratamento simples (Mode Simples)**



No modo de operação simples – Mode Simples, o operador pode programar o equipamento utilizando um comprimento de onda ou trabalhar simultaneamente com ambos os comprimentos de onda disponíveis para serem utilizados (quando o comprimento de onda esta cinza significa que ele não está selecionado e quando fica avermelhado significa que ele está selecionado na programação). No modo simples, apenas a potência do laser W e o TON (Tempo de pulso ativo em segundos) precisam ser ajustados. O operador deve:

- 1- Selecionar o modo de operação simples – Mode Simples;
- 2- Selecionar o comprimento de onda que deseja aplicar no paciente (980NM, 1470NM ou ambos os comprimentos de onda simultaneamente);
- 3- Ajustar a potência de saída que desejar de acordo com o tratamento utilizando um ou ambos os comprimentos de onda;
- 4- Ajustar o TON (Tempo de pulso ativo em segundos), que é o tempo de duração de um feixe de tratamento;
- 5- Selecione o LED de direcionamento e a intensidade desejada;
- 6- Selecionar OFF para ativar a saída do laser para ON;
- 7- Verificar se todos da sala estão utilizando óculos de proteção;
- 8- Iniciar o tratamento posicionando a fibra no local a ser tratado e em seguida acionar o interruptor de pé (pedal) para haver a saída do laser.

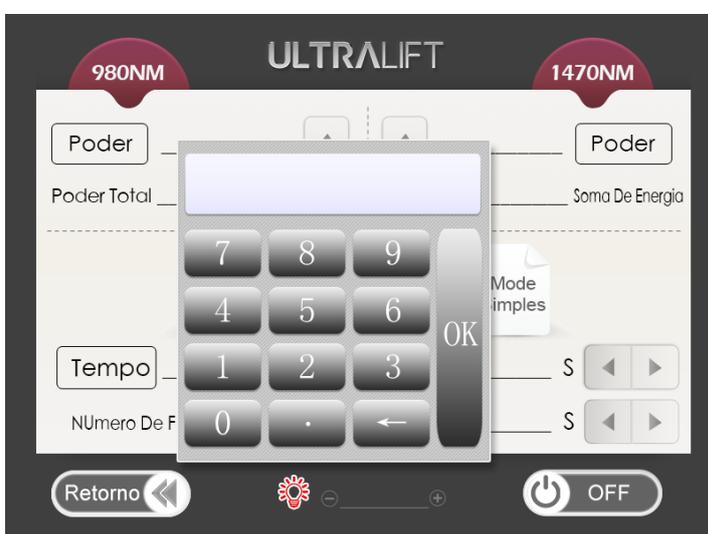
Após o operador realizar a programação desejada e ativar para o modo “ON”, a saída do laser será realizada de forma contínua sem interrupção de acordo com a duração do tempo TON pré-programado e o interruptor de pé (pedal) estiver sendo pressionado. Assim que o tempo TON finalizar

não será mais realizada a saída do laser na operação normal do equipamento, enquanto não houver novo acionamento de disparo com o interruptor de pé (pedal).

Ao decorrer da aplicação é possível verificar a potência total programada (W) e a soma da saída da energia em joules (J).

### 6.2.5 Ajustes de parâmetros.

Os ajustes nos parâmetros de programação para o tratamento podem ser realizados usando as setas para cima/ para baixo e direta/esquerda ou digitando o valor desejado (para utilizar a última opção, com teclado, basta segura na posição do valor a ser ajustado até o teclado aparecer na tela).



## 7 MANUTENÇÃO



**AVISO:** Este produto é um produto a laser Classe 4. Durante o uso e manutenção, não olhe diretamente para o laser ou diretamente para o feixe para evitar danos irreversíveis aos olhos. É altamente recomendável que os usuários leiam cuidadosamente e entendam completamente as instruções para evitar ferimentos e danos ao dispositivo causados pela possível radiação laser prejudicial.

### 7.1 Manutenção diária

- 1) Proteja a fibra de dobras rígidas, para não quebrar a fibra (siga sempre a orientação do fornecedor).
- 2) Após remover a fibra, cubra imediatamente a tampa contra poeira para evitar a poluição, a tampa deve ser limpa com álcool antes do uso.
- 3) Não permita que objetos duros ou pontiagudos arranhem a tela de toque.



**Não use reagentes químicos para esfregar a tela de toque. Limpe cuidadosamente com papel para lentes para evitar arranhar ou danificar a tela de toque.**

- 4) Limpe a superfície do dispositivo regularmente para evitar o acúmulo de poeira.



**Evite borrifar ou respingar líquido de limpeza ou desinfetante no interior do dispositivo. Pulverizar ou respingar pode permitir que líquidos penetrem no dispositivo.**

- 5) Vibrações ou colisões com outros objetos devem ser evitadas no processo de movimentação do dispositivo.
- 6) Entre em contato com a empresa ou o revendedor designado para reparar e fazer a manutenção do dispositivo quando a energia for reduzida.



**Não desmonte o dispositivo para evitar ferimentos e danos ao dispositivo causados pela possível radiação laser prejudicial.**

- 7) A Contourline recomenda realizar uma inspeção de rotina, manutenção e calibração de energia todos os anos sob operação de nosso pessoal autorizado da empresa para evitar possíveis danos ao dispositivo e radiação laser prejudicial ao pessoal.

## 7.2 Inspeção de Rotina

Os profissionais podem verificar rotineiramente o dispositivo sob a orientação do revendedor ou por conta própria para garantir que o dispositivo funcione corretamente. O conteúdo geral da verificação é o seguinte:

- 1) Se o dispositivo de segurança está normal: interruptor de pé, interruptor óptico e interruptor de parada de emergência;
- 2) Se o sinal do pedal está normal: Emita o laser no estado ON;
- 3) Se o som ou a luz indicadora está normal;
- 4) Se a operação da tela de toque é normal;
- 5) Se a etiqueta está fixada com firmeza;
- 6) Se a potência do laser está dentro da faixa normal;
- 7) Se a fibra óptica está normal (não esta dobrada ou quebrada) antes de cada procedimento.

Se os regulamentos legais nacionais ou locais exigirem verificações de segurança adicionais para a unidade de laser, esses regulamentos devem ser cumpridos e as verificações correspondentes devem ser realizadas pelo usuário.

## 7.3 Limpeza Pós-Procedimento



**Observação: Use equipamento de proteção individual (EPI) adequado ao realizar procedimentos de limpeza e desinfecção**

As etapas apropriadas devem ser tomadas pelo operador entre os procedimentos do dispositivo a laser e os componentes para garantir que as partes que entram em contato direto ou indireto com o paciente recebam um processo de limpeza completo.

A limpeza manual completa do equipamento deve ser concluída imediatamente após os procedimentos do operador para todos os componentes reutilizáveis, para garantir que todas as superfícies estejam completamente livres de qualquer material orgânico ou inorgânico para evitar a transmissão de paciente para paciente de contaminação microbológica.



**AVISO: Seguindo o procedimento, desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação.**

## 7.4 Limpeza da Unidade Principal

Use um pano macio ou papel para lentes para limpar a unidade principal e a tela de toque LCD.

Consulte a seção de manutenção diária deste manual

	<b>AVISO: Não limpe e desinfete a unidade usando uma lavadora e não mergulhe a unidade em nenhum líquido. Podem ocorrer sérios danos ao laser elétrico.</b>
	<b>AVISO: Certifique-se de que a tampa protetora do sistema óptico esteja fixada na unidade principal antes dos procedimentos de limpeza.</b>
	<b>AVISO: Solventes e soluções inflamáveis usados para limpeza e desinfecção devem ser volatilizados antes de usar o equipamento. Existe o risco de o gás interno se inflamar.</b>
	<b>Não use reagentes químicos para esfregar a tela de toque. Limpe cuidadosamente com papel para lentes para evitar arranhar ou danificar a tela.</b>

Observe as instruções de uso fornecidas pelos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfetantes.

## 7.5 A manutenção para armazenamento de longo prazo

Embale o dispositivo de acordo com a embalagem de fábrica para armazenamento de longo prazo:

- 1) Coloque o interruptor de energia na posição "OFF" e desconecte o cabo de energia;
- 2) Desconecte o pedal;
- 3) Remova a fibra e use a tampa contra poeira (chapéu de proteção) para proteger a fibra e feche a porta do laser do dispositivo;
- 4) Coloque o dispositivo principal, os acessórios, interruptor de pé, cabo de energia, óculos de proteção, etc. na caixa de embalagem.
- 5) Depois de embalado, coloque o dispositivo em um ambiente bem ventilado, seco e fresco.

## 7.6 Calibração de energia



Quando a potência de saída não estiver coerente com o programado da potência de configuração, entre em contato com a Contourline. As calibrações devem ser realizadas por pessoal autorizado da Contourline para evitar possíveis ferimentos ou danos ao dispositivo devido à radiação laser prejudicial.

A frequência sugerida para calibração é a cada 6 meses. Entre em contato com a Contourline para agendar a calibração. Os registros de calibração devem ser preenchidos e mantidos pelo técnico de calibração.

## 8 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O DESEMPENHO ESSENCIAL do laser de diodo ULTRALIFT DUO é a precisão da potência de saída do laser. Este DESEMPENHO ESSENCIAL não será perdido ou degradado por interferência eletromagnética, mas a tela pode ser afetada por isso. Portanto, quando essas condições ocorrerem, o OPERADOR deve desligar o dispositivo e aguardar a eliminação da interferência eletromagnética antes do tratamento.

O comprador ou usuário do instrumento a laser de diodo ULTRALIFT DUO deve usar o instrumento a laser de diodo ULTRALIFT DUO no ambiente eletromagnético especificado nesta seção para garantir as funções operacionais do dispositivo.



**AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.**



**AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.**



**O uso de acessórios e cabos não especificados pode resultar em um aumento na emissão ou imunidade do instrumento de tratamento a laser de diodo ULTRALIFT DUO. A Contourline não pode garantir que acessórios e peças adquiridos fora e não fornecidos pela Contourline corresponderão com os requisitos EMC da IEC 60601-1-2.**



### Observação

O sistema de laser de diodo destina-se exclusivamente ao uso por profissionais habilitados. Em áreas residenciais, o sistema de laser de diodo pode causar interferência de rádio em certas circunstâncias, de modo que pode ser necessário tomar medidas adequadas, como realinhar, reorganizar ou rastrear o sistema de laser de diodo ou filtrar a conexão com a fonte de alimentação pública.

## 8.1 Emissões Eletromagnética

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente conforme especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1/Classe B	O equipamento usa energia de RF exclusivamente para sua função interna. Assim, a emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1/Classe B	O equipamento é adequado para uso em qualquer e todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos em áreas residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação que também fornece edifícios utilizados para fins domésticos
Emissão Harmônica IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de Tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## 8.2 Imunidade Eletromagnética (1)

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV descarga de contato $\pm 8$ kV descarga de ar	Cumprir com a IEC 60601	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telhas cerâmicas. Onde os pisos são cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Descarga elétrica transiente /estouro IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linha de transmissão $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável $\pm 1$ kV	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % dip in UT) for ½ cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Quando o usuário do equipamento necessita de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria externa.
Campo magnético com frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>NOTA:</b> UT é a Corrente Alternada da tensão de rede antes da aplicação do nível de ensaio			

### 8.3 Imunidade Eletromagnética (2)

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz para 80 MHz	3 Veff (V1) 150 kHz para 80 MHz	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado perto do equipamento - incluindo cabos - do que a distância de separação recomendada calculada para a equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada: d = [ 1,17 : V1 ] √P d = [ 1,17 : E1 ] √P de 80 MHz até 800 MHz d = [ 2,33 m/V * √P de 800 MHz até 2,5 GHz

<p>Radiação RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m (E1) 80 MHz para 2,5 GHz</p>	<p>Onde P potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e (d) é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um site eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências b.</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 
<p><b>NOTA 1:</b> Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica</p>			
<p><b>NOTA 2:</b> Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (celulares / 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 determinar o ambiente eletromagnético resultante dos transmissores de RF fixos, um levantamento de locais eletromagnéticos deve ser considerado. Quando a intensidade de campo medida no local onde o equipamento é utilizado excede o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o equipamento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Quando se observa uma potência anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou deslocalização do equipamento</p> <p>b) Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V / m</p>			

#### 8.4 Distância de separação recomendada entre equipamentos portáteis e móveis de telecomunicações RF e o equipamento

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento conforme indicado abaixo - de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor no medidor [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * vP}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * vP}$	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * vP}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,37	0,1	0,37
1	1,17	1	1,17
10	3,69	10	3,69
100	11,66	100	11,66

Para os transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação  $d$ , recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor em que  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com a lista do fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.

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

**AVISO:**

1. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
2. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada
3. Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

**NOTA:**

As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas conforme (CISPR 11 classe B).

## 9 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

O equipamento é considerado para descarte devido à sua obsolescência natural e falha em atender aos padrões de procedimentos atuais, falta de economia ou manutenção inadequada, falta de peças de reposição, etc.

Fibras e outros itens descartados devem ser descartados de acordo com as Políticas de Descarte de Resíduos e as leis e regulamentações locais para processamento.

	<p><b>O usuário final tem a obrigação de garantir o descarte seguro e responsável do dispositivo a laser. Sob nenhuma circunstância os lasers devem ser abandonados, descartados como lixo comum ou colocados à venda ao público em geral. Observe todas as disposições legais. Isso foi expresso usando o ícone do recipiente de recipiente riscado</b></p> 
---	---

	<p><b>Todos os lasers designados para descarte devem ser desativados e tornados inoperantes para garantir que uma pessoa não qualificada não use o dispositivo e exponha a si mesma ou a outras pessoas a perigos potenciais. O descarte é uma opção quando os lasers não têm valor e somente depois que o laser se torna inoperante. Entre em contato com a Contourline ou um centro de serviço autorizado.</b></p>
---	--

# 10 SERVIÇO

## 10.1 Compromisso de Qualidade

A Contourline garante que os parâmetros técnicos de fábrica do ULTRALIFT DUO estão em linha com os requisitos padrão do produto do dispositivo.

1. Para fornecer treinamento a laser e orientação clínica
2. Para fornecer peças ou peças sobressalentes de máquinas
3. Manutenção do produto e assessoria técnica

## 10.2 Cláusula de isenção de responsabilidade

Danos ao produto causados pelo citado a seguir não serão cobertos pela garantia:

1. Uso impróprio por parte do usuário;
2. Operar e armazenar em um ambiente diferente daqueles especificados nas especificações do produto;
3. Remoção não autorizada da carcaça, modificação do dispositivo. A desmontagem é limitada exclusivamente a pessoal treinado e autorizado pela Contourline;
4. Uso de acessórios não aprovados que não combinam com o dispositivo. Os componentes devem sempre ser substituídos por peças da Contourline aprovadas em caso de falha;
5. Falha em seguir o cronograma de manutenção recomendado;

As modificações no design dos dispositivos a laser que afetam a segurança do dispositivo, do proprietário / usuário, do paciente ou de qualquer outra pessoa são proibidas por lei. Por razões de segurança do produto, este produto deve ser usado apenas com componentes e acessórios aprovados pela Contourline. O usuário é responsável por qualquer dano resultante do uso de componentes ou acessórios não aprovados.

A garantia suspensa é exclusiva e substitui todas as outras garantias, sejam escritas, orais ou implícitas, e deve ser o único recurso do comprador e a única responsabilidade da Contourline sob contrato ou garantia ou de outra forma para o produto.



**AVISO: Não modifique ou abra este equipamento sem autorização do fabricante.**

## 11 CONTATO

Se precisar de mais informações, entre em contato com o Fabricante ou visite nosso site em:

<https://www.contourline.com.br>

Informações do fabricante:

Razão Social: Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos LTDA.

Endereço: Rua Joaquim Dias Drumond, 100 – Henrique Nery

Tel: 55 31 3026-2265

Email: [contato@contourline.com.br](mailto:contato@contourline.com.br)

Site: [www.contourline.com.br](http://www.contourline.com.br)

Responsáveis Técnicos:

Responsável Técnico Grazielle Maia Alves Serafim - CREFITO/MG: MG135150F

Responsável Técnico: Filipe Ferreira - CREA/MG: 1420007270

Nº ANVISA: 80832470012

**Revisão 00 de 29/06/2023**