



CROMATIC

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema a Laser
Q-Switched Nd:Yag
Sistema de LASER
para terapia

NEO
LITE



Família: Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG
Modelo: NEO Lite

Fabricado por: CROMATIC TECHNOLOGIES
LTDA
Rua José Stupello, nº 104, Parque Anhanguera,
CEP: 14095-530, Ribeirão Preto, São Paulo
Fone: (16) 4009-8900
CNPJ: 11.978.342/0001-05

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

REV.00 | Mar/2023

INDÍCE

Simbologia;	3
Abreviações e Acrônimos;	6
1. Introdução;	7
2. Instalação do Produto;	20
3. Condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto;	27
4. Orientação para o uso ou aplicações seguras e corretas do produto;	28
5. Manutenção e serviços;	31
6. Procedimentos adicionais para utilização;	33
7. Precauções em caso de inutilização do produto;	34
8. Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso;	34
9. Sistema de fornecimento da energia LASER;	40
10. Preocupações em caso de inutilização do produto;	41
11. Termo de garantia;	41
12. Termo de responsabilidade;	43



PARA MAIOR SEGURANÇA:

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

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

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

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

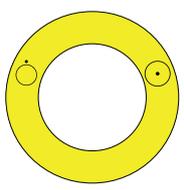
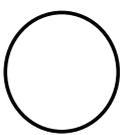
A fim de manter o nível máximo de segurança, os usuários devem usar o equipamento seguindo as indicações e limites de utilização contidas neste manual.

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

SIMBOLOGIA

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

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

	ISO 15223-1	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)
	ISO 15223-1	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 55 °C]
	ISO 15223-1	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).
	ISO 15223-1	Identificação do fabricante
	ISO 15223-1 ISO 7000-2497	Data de Fabricação
	ISO 15223-1	Número de série
	Diretiva REEE EN 50419	Proibido o descarte em lixo comum
	ISO 3864-B.3.6	Atenção, Tensão perigosa
	IEC 60417-5264	ON (ligado) – apenas para uma parte do equipamento eletromédico de laser
	IEC 60417-5265	OFF (desligado) – apenas para uma parte do equipamento eletromédico de laser
	IEC 60417-5008	Sistema DESLIGADO
	IEC 60417-5007	Sistema LIGADO
	IEC 60417-5019	Símbolo de terminal de aterramento para proteção
	IEC 60417-5032	Corrente alternada.
	IEC 60417-5114	Pedal

	IEC 60601-1	Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico
	IEC 60417-5140	Radiação não ionizante
	IEC 60825-1	Conector da trava remota (conforme definido em 3.67 do IEC 825-1)
	IEC 60825-1 ISO 7010-W004	Aviso de radiação laser Símbolo indicando emissão de radiação laser
	ISO 3864	Símbolo de obrigatório o uso de óculos de proteção
		Botão de DESLIGAMENTO de emergência
	IEC 60825-1	Etiqueta de explicação da região de saída de emissão Laser
	IEC 60825-1	Etiqueta de explicação da classificação Laser
	IEC 60601-1	Etiqueta de identificação do equipamento
	IEC 60601-1	Etiqueta de identificação do aplicador

ABREVIações E ACRônimos

LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificação da luz por emissão de radiação estimulada)
LED	Light-emitting diode (Diodo Emissor de Luz)
°C	Graus Centígrados/Celsius
°F	Graus Fahrenheit
Sec	Segundo
msec	Milissegundo
LCD	Display de Cristal Líquido TFT-Touchscreen
"	Polegada(s)
∅	Diâmetro
mm	Milímetro
cm	Centímetro
m	Metro
µm	Micrômetro
nm	Nanômetro
A	Ampere(s)
AC	Corrente Alternada
V	Volt
kV	Unidades, quilovolt
Vrms	Tensão de alimentação efetiva
VAC	Volt AC
W	Watt
Hz	Hertz
KHz	Quilohertz
GHz	Giga-Hertz
CW	Onda Contínua
HR	Remoção de pelos
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
J	Joule
J/cm²	Joule por centímetro quadrado

Kg	Quilograma
NIR	Infravermelho próximo
OD	Densidade Ótica
NOHD	Distância Nominal de Risco Ocular
NOHZ	Zona Nominal de Risco Ocular
MPE	Exposição Máxima Admissível
L	Grau de proteção dos óculos
PWM	Pulse Width Modulation (Modulação por largura de pulso)
SPF	Fator de Proteção Solar
TEC	Resfriamento Termoelétrico

INTRODUÇÃO

1.1 – Identificação do produto

Nome técnico: Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG para remoção de tatuagens e micropigmentações

Nome comercial: Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG

Família: NEO

Modelo: NEO Lite

1.2 - Descrição do Produto

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O NEO LITE é um equipamento eletromédico específico para aplicações em lesões e pigmentos da pele e é projetado cumprindo as normas internacionais de segurança e desempenho.

Este manual foi preparado para auxiliar os operadores no entendimento e operação do sistema laser Q-switched Nd:YAG. Não operar o equipamento antes de ler esse manual. O Manual do Usuário fornece as informações necessárias para o uso seguro do sistema laser NEO LITE Q-Switched Nd:YAG. Destina-se complementar informações e não substitui o treinamento profissional sobre o uso clínico do equipamento.

O NEO LITE é um equipamento eletromédico conectado a rede de alimentação elétrica e composto por uma lâmpada de xênon de amplo espectro de emissão em comprimento de onda (400 – 1200nm) e cristais de ítrio-alumínio dopado com neodímio (Nd:YAG) que através de um circuito eletrônico dedicado excita esse cristal gerando a amplificação da luz por emissão estimulada de radiação, emissão LASER.

O operador pode selecionar um dos dois comprimentos de onda disponível (532nm ou 1064nm) para as aplicações dermatológicas e lesões de pigmentação da pele. Os pigmentos da lesão cutânea absorve alta energia dessa emissão dividindo em pequenos grânulos que será absorvida pelos macrófagos. Após a digestão pelos macrófagos esses grânulos serão eliminados pelo sistema linfático do corpo e o pigmento gradualmente torna-se superficial até desaparecimento total.



ATENÇÃO!

- ① O operador deve estar completamente familiarizado com todos os aspectos do processo de operação e manutenção descritos neste manual.
- ② Entre em contato com o vendedor ou fabricante se você não conseguir entender a operação depois de ler este manual.
- ③ O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em exposição perigosa à radiação.
- ④ Todas as responsabilidades causadas pelo mau uso e negligência do usuário na operação e administração não serão cobertas pela garantia. Qualquer discrepância encontrada neste manual deve ser consultada com o pessoal qualificado para este equipamento antes de iniciar a operação.

1.4 – Desempenho Essencial

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

Função necessária para o uso previsto:

O Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG – NEO LITE utiliza tecnologia de emissão de radiação laser para obter o desempenho esperado.

Especificação do parâmetro de desempenho:

- Para que o Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG – NEO LITE atinja o seu desempenho esperado na remoção dos pigmentos e tratamento de lesões é necessário que o mesmo atue dentro das especificações:
 - Comprimento de onda 1064 nm, 532 nm
 - Energia de saída 100-600mJ para 1064nm
 - Energia de saída 100-600mJ para 532nm
 - Frequência 1-6 Hz ajustável
 - Tamanho do ponto Φ 1-5mm
 - Luz de indicação laser vermelho 650 nm, CW, Potência \leq 5mW
 - Sistema de resfriamento de água + Lâmpada e Cristal Rod

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

Este aparelho é aplicável no tratamento de lesões pigmentadas como manchas solares, manchas café-com-leite, melasma, lentigo, manchas de idade, hiperpigmentação e remoção de tatuagens.

1.6 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

REAÇÕES ADVERSAS:

A área tratada ficará levemente edemaciada com sensação de ardor após o tratamento. Neste caso, evitar lavar a área tratada com água quente ou esfregá-la.

A área tratada pode passar por um processo de ardor e edema temporário, irritação e manchas de sangue sob a pele. O ardor pode ser aliviado com aplicação de compressas de gelo ou corticoides tópicos à critério médico.

Evitar a exposição à luz solar entre quatro e seis semanas após a depilação. Lembre-se de tomar as devidas medidas de proteção ao sol para reduzir a probabilidade de alterações na pigmentação.

CONTRAINDICAÇÕES:

- (a) Mulheres grávidas ou lactantes
- (b) Exposição ao sol ou bronzamento entre 3 a 4 semanas antes do tratamento;
- (c) Doenças imunossupressoras, incluindo HIV, ou uso de medicamentos imunossupressores.
- (d) Pacientes com doenças hemorrágicas ou pessoas com histórico de uso de anticoagulantes, pessoas com foto sensibilidade, alergia, feridas abertas ou feridas infecciosas;
- (e) Histórico de câncer, especialmente melanoma maligno ou câncer recorrente de pele não melanoma. Ou lesões pré-cancerosas, como nevos displásicos.
- (f) O tratamento não é autorizado para aplicação nas pálpebras;
- (g) Histórico de cicatrizes queloides;
- (h) Pessoas com histórico de infecção na área a ser tratada ou doenças que podem ser estimuladas pela luz em 1064nm como histórico de herpes simplex, lúpus;
- (i) Doenças concomitantes significativas, como Diabetes, Epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
- (j) Uso de medicamentos fotossensibilizantes que podem causar sensibilidade a exposição à luz, como a isotretinoína (ácido 13-cis-retinóico) e a tetraciclina nos últimos seis meses;
- (k) Pacientes portadores de vitiligo ou psoríase devem obter autorização do médico responsável para realizar o tratamento.
- (l) História de hiperatividade do sistema imunológico, como resposta alérgica, especialmente em relação às partículas de tatuagem.
- (m) História de coagulopatias, distúrbios hemorrágicos ou uso de anticoagulantes.
- (n) Danos à textura natural da pele e / ou pele seca.
- (o) Área altamente vascularizada na proximidade imediata das lesões.

- Ⓟ Tipo de pele que é mais escura que a tatuagem ou a lesão pigmentada, especialmente na pele fototipo cinco e seis.
- Ⓞ Tatuagem com menos de 6 meses.

1.7 – Segurança e eficácia do produto

- O Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG – NEO LITE é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.
- Quando mantida, conservada, utilizada e realizadas as manutenções preventivas previstas neste Manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e funcional.
- O Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG – NEO LITE é equipado com cabo de rede dotado de plugue com três pinos, conforme o padrão brasileiro, certifique-se de conectá-lo a uma tomada de rede que possua aterramento adequado além da tensão indicada no aparelho para evitar o risco de choque elétrico.
- A substituição, utilização ou adaptação de peças, acessórios, cabos e transdutores, como peças de reposição para componentes do Sistema a Laser Q-Switched Nd:YAG – NEO LITE, diferente dos comercializados ou indicados pelo fabricante, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento. Tal ato será considerado mal uso e, portanto, sem cobertura da garantia em caso de defeitos do aparelho ou incidentes envolvendo o usuário.
- Equipamento não adequado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Recomenda-se não conectar a alimentação em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte ao cabo de rede da tomada.
- Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento.
- Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o equipamento seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento

1.8 - Segurança Mecânica e Elétrica

- Manter todas as tampas e painéis fechados. Apenas pessoal autorizado pela CROMATIC poderá realizar a abertura do equipamento.
- O sistema eletrônico interno do aparelho produz alta tensão, mesmo depois de desconectar o cabo de alimentação pode haver algumas peças com eletricidade armazenada. Portanto, exceto o técnico autorizado pela CROMATIC, nenhuma outra pessoa está autorizada a abrir o dispositivo.
- O peso do dispositivo é de 26,4kg, sem o abastecimento com líquido refrigerante podendo, portanto, causar lesões corporais se movimentado incorretamente. O equipamento é estável e móvel, podendo ser movimentado com cuidado.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

1.9 – Prevenção de Incêndios

- A temperatura de um objeto aumentará após a absorção de energia da luz. Deve-se tomar as devidas medidas preventivas para reduzir os perigos de ignição afastando materiais inflamáveis da área de tratamento.
- Não limpar a pele a ser tratada com álcool, acetona ou outros líquidos inflamáveis. Se necessário, use água e sabão.
- Caso utilize álcool para limpar ou desinfetar a peça de mão (handpiece), ou qualquer de seus componentes, eles devem estar completamente secos antes de ligar o aparelho.

1.10 – Apresentação – equipamento, aplicador e acessórios acompanhantes:

1.10.1 – Unidade Principal



Figura 1. a

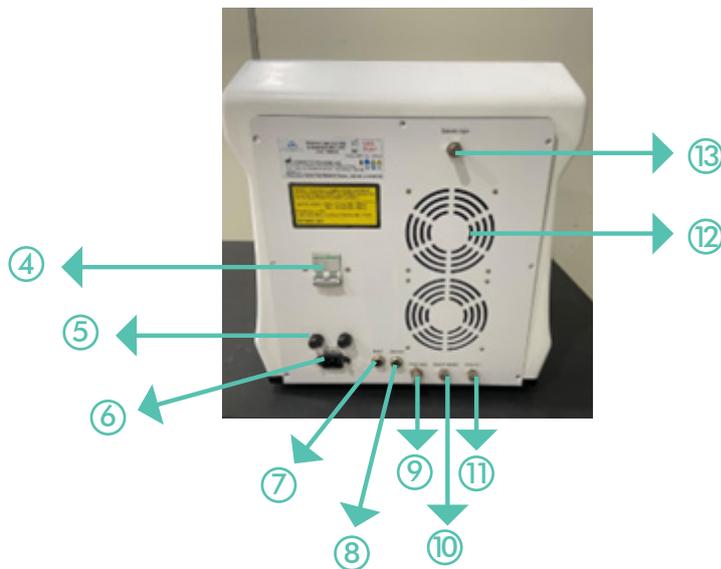


Figura 1. b

Item	Descrição	Item	Descrição
01	Display TFT sensível ao toque	8	Conector do Pedal
02	Chave lia-desliga equipamento	9	Drenagem d'água
03	Chave de emergência	10	Exaustão Bomba
04	Chave de rede geral	11	Saída de Ar
05	Fusível de entrada 1 por fase	12	Ventiladores de resfriamento – ventilação
06	Acoplador de rede	13	Entrada d'água
07	Conector intertravamento remoto		

1.10.2 – Aplicador peça de mão (Handpiece)



Figura 1. e

	Descrição	Item	Descrição
18	Aplicador peça de mão (Handpiece)	21	Cordão umbilical
19	Ponteira (TIP)	22	Região de pega da peça de mão
20	Acoplador peça de mão	23	Botão de acionamento emissão Laser

1.10.3 – Cavityde óptica

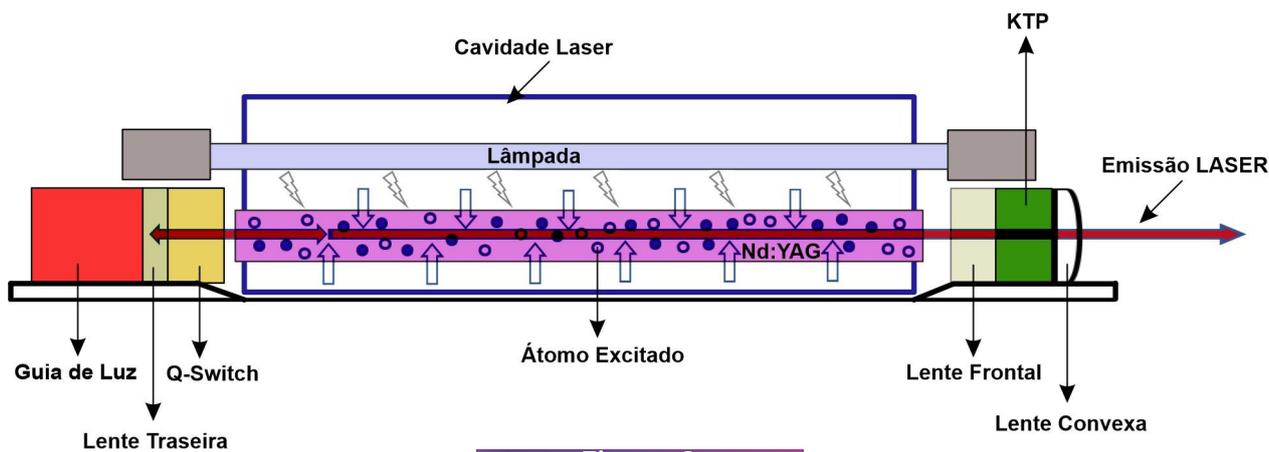


Figura 2

A cavidade óptica compõem as lentes, a lâmpada de xênon, o cristal Rod Nd:YAG, KTP, Q-Switch e o sistema guia de Luz.

1.10.4 – A peça de mão (Handpiece) contém duas ponteiros (TIP) com os comprimentos de onda em 532nm e 1064nm

A ponteira (TIP) 1064nm é usado para tratamento em pigmento azul ou preto, a ponteira 532nm é usado para o tratamento em pigmentos vermelho e marrom e a ponteira 1320nm para uso no modo Peeling de Carbono.

Selecione a ponta de tratamento de acordo com a cor da área de tratamento alvo.

Inicialmente verifique a área de tratamento quando iniciar o procedimento, em seguida, selecione a ponteira corretamente. Observe que deve selecionar o comprimento de onda escolhido (532 nm ou 1064 nm) na tela após instalar a ponta de tratamento selecionada. Como a exibição de energia na tela está de acordo com o comprimento de onda, selecionar o comprimento de onda errado causará a exibição de energia errada na tela.



ATENÇÃO!

O Sistema laser possui requisitos específicos de operação. O operador não deve estabelecer contato entre a peça de mão (Handpiece) e a região de tratamento. É responsabilidade do operador evitar o contato pois pode haver risco potencial de contaminação cruzada por incompatibilidade biológica entre pacientes. Não permitir que a ponteira (tip) do aplicador estabeleça contato físico com a pele durante o tratamento.

1.11 – Dispositivo de Segurança do Sistema

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

1.12 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Não aplicável

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso

1.13 - Especificações e Características Técnicas

Descrição	Características
Características do Laser	
Tipo de Laser	Q-Switch;
Comprimento de onda	532nm, 1064 nm, 1320nm (Peeling Carbono)
Energia de saída	600mJ máx ($\pm 20\%$) (1064nm); 600mJ máx ($\pm 20\%$) (532nm); 600mJ máx ($\pm 20\%$) (1320nm) – Peeling Carbono
Frequência	1 ~ 6Hz (ajustável)
Tamanho do ponto	DIA 1-5mm
Luz de indicação laser	Laser de diodo vermelho 650 nm, CW
Potência óptica Luz guia	$P \leq 5mW$
Sistema de resfriamento	Resfriamento por circulação de água deionizada, radiador de calor e ventilação forçada.
Capacidade do reservatório de água	5 L
Outras Características do produto	
Dimensões do equipamento	560 × 450 × 610mm
Dimensões da embalagem	630 × 560 × 715mm
Peso bruto	55 kg
Peso do equipamento	26,4 kg
Potência máxima de Entrada	2000VA (1500W)
Tensão / Frequência de Alimentação	220V~ / 50-60Hz
Versão Software – Equipamento	Prog_NEO_lite_Rev00.hex
Versão Software - Tela	NEOlite_Tela_Rev00.DWIN

Classificação	
Classificação de proteção contra radiação a laser	Nível IV
Classificação por laser	Classe 4
Tipo de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Parte Aplicada Tipo B
Proteção à água	Grau de Proteção IPX0
Modo de operação do laser	Modo contínuo
Classificação quanto ao uso em presença de mistura anestésica	Não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou óxido nitroso.

1.14 – Especificação do aplicador LASER

Comprimento de Onda (nm)	OD*
532 ±15	>6
1064 ±15	>7
*OD (Optical Density) ou DO (Densidade Óptica): Densidade óptica mínima necessária para proteção do usuário (operador) do LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014.	
É esperado um aumento não imediato superior a 20% do valor nominal da energia máxima de emissão de radiação laser após a fabricação do equipamento, portanto recomendamos uma manutenção preventiva para calibração da energia laser anualmente.	

1.15 – Partes e tempos de contato

Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Tecla – Aplicador Laser	5 minutos (*)	Mãos (Operador)
Ponteira – Aplicador Laser	1 minuto (*)	Rosto, Ombro, Braço, Axila, Costas, Peito, Abdômen e Pernas (Paciente)
Conectores (Conectores Hidráulicos, Conector Intertravamento remoto)	20 segundos (*)	Mãos (Operador)
Gabinete (cabo de rede, parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro)	20 segundos (*)	Mãos (Operador)
Display TFT – TouchScreen	1 minuto (*)	Mãos (Operador)
*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo para cada paciente.		

1.16 – Saída da Radiação Laser

O equipamento apresenta única saída de radiação LASER, localizada na extremidade distal do aplicador Peça de Mão (Aplicador Laser -Handpiece). A geração da radiação LASER é gerada internamente pelo módulo DIODO LASER semiconductor e toda a emissão gerada é acoplada através de um cristal quartzo de safira (guia de onda), sistema óptico esse, responsável por guiar a radiação eletromagnética até a saída de radiação laser no aplicador Peça de Mão.



Saída da radiação Laser
– Extremidade Distal do
Aplicador Peça de Mão

Figura 4

1.17 – Biocompatibilidade

A CROMATIC declara que as partes que pode entrar em contato com o paciente acidentalmente são as ponteiros (tips) de aplicação confeccionadas em material alumínio, pois não é aconselhado o uso por contato e está de acordo com a norma ISO10993-1. O contato intencional do operador será com as partes externas do gabinete (em material ABS), display TFT - Touchscreen (material vidro) e tecla de acionamento da peça de mão – aplicador Laser (Handpiece), (em material ABS), que são materiais de uso comum ao uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador quanto a biocompatibilidade.

1.18 – Tela principal - Controles

1.18.1 – Modo de Aplicação



Figura 5.a

O Sistema laser NEO LITE possui quatro (4) modos de seleção de aplicação:

- ① Modo Peeling de carbono
- ② Modo Energia e Frequência
- ③ Modo 1064nm
- ④ Modo 532nm

1.18.2 – Modo de seleção – Modo Peeling de carbono



Figura 5.b

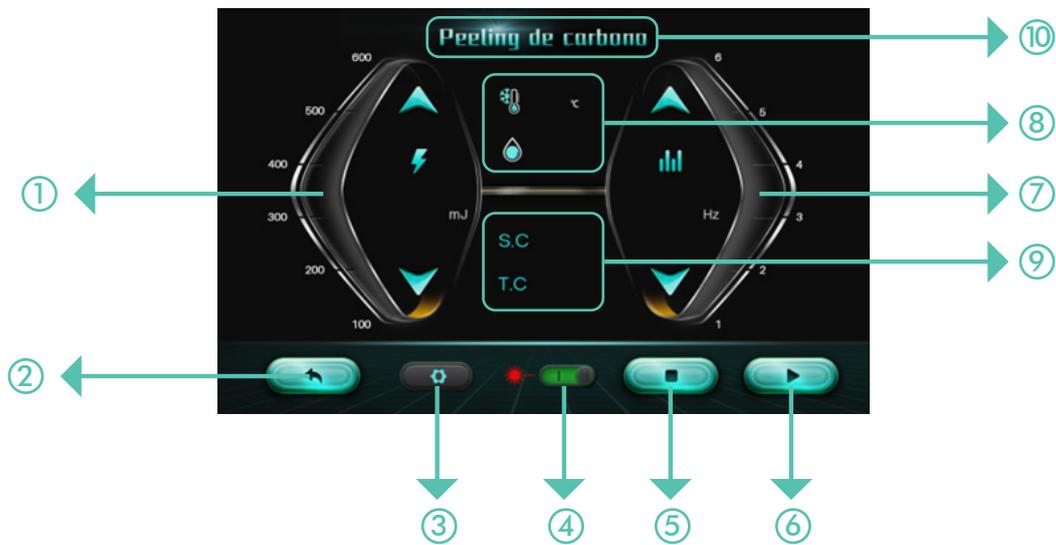
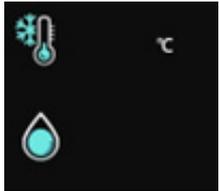


Figura 5.c

Item	Nome	Função
1	Energia	Ajuste de energia da saída Laser.
2		Tecla voltar modo de aplicação
3		Tecla para entrar nos parâmetros de configuração.
4		Tecla preparação emissão Laser
5		Tecla Disponível – Pronto
6		Tecla Pronto – Disponível
7	Frequencia	Ajuste de frequencia

8		Painel de indicação de temperatura e fluxo de água: Indica a temperatura do líquido refrigerante e circulação do líquido refrigerante.
9		Painel indicador de disparos: Indica o número de disparo atual, sendo possível reiniciar. E indica disparo acumulado do aplicador.
10	Modo de Aplicação	Indica o modo de aplicação da terapia

1.18.3 – Modo Ajustes de Parâmetros – Tela de Configuração

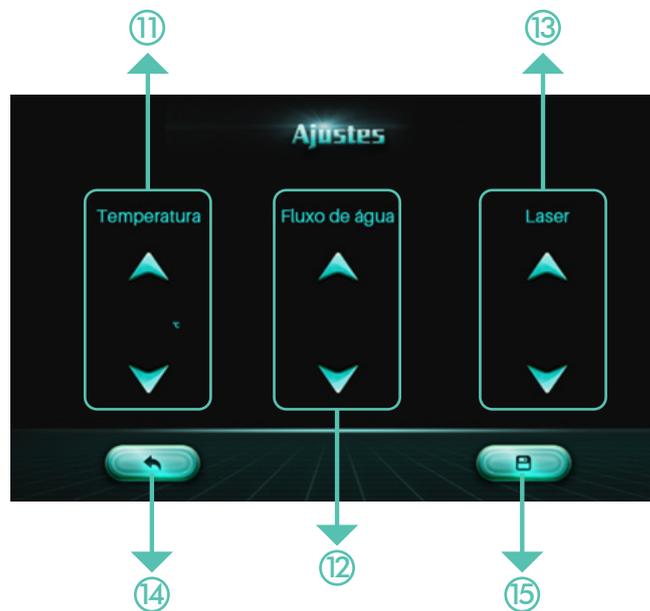


Figura 5. d

Item	Nome	Função
11	Ajuste de Temperatura	Ajuste do nível de temperatura de alarme
12	Ajuste do Fluxo d'água	Ajuste do nível de fluxo d'água
13	Ajuste Laser	Ajuste do Laser guia
14		Tecla preparação emissão Laser
15		Tecla de gravação dos parâmetros ajustados

INSTALAÇÃO DO PRODUTO

A instalação sempre deve ser feita pelos técnicos da CROMATIC ou por técnicos autorizados por ela, devidamente instruídos e autorizados pela empresa. Caso contrário, o fabricante se exime de toda e qualquer responsabilidade relativa à segurança e eficácia do equipamento.

As instruções referentes ao desempacotamento, montagem, parâmetros de configuração e instalação do sistema serão de responsabilidade do pessoal técnico autorizado.

Para instalar o equipamento, siga as instruções:

- ① *Retire o equipamento da caixa ou hard-case;*
- ② *Instale o suporte da peça de mão no gabinete, usar os parafusos acompanhantes;*



Suporte peça de mão
(Handpiece)

Figura 7. a

- ③ *Posicione o acoplador da peça de mão - Aplicador laser no conector e conecte-o ao equipamento, rosquear o acoplador através do manípulo até o encaixe final;*



Figura 7. b



Figura 7. c

④ Coloque água no reservatório

ATENÇÃO!

Utilizar apenas **ÁGUA DESMINERALIZADA** ou **DEIONIZADA** para abastecer o reservatório, nunca abasteça o reservatório com água de torneira ou em conjunto com qualquer outro líquido. Substitua a água deionizada a cada três (3) meses.

Usar o kit de abastecimento de água que acompanha o equipamento (mangueira com funil e mangueira dreno) abrir a tampa de saída de ar, inserir a mangueira com funil no conector entrada/ saída d'água, a mangueira será travada automaticamente.

O sistema de resfriamento é usado água deionizada para o arrefecimento e prolongamento da vida útil da lâmpada e do cristal de rod YAG na peça de mão. Para garantir a qualidade da água, um filtro de água é incorporado ao circuito hidráulico. Usar um recipiente de 3,5 litros de água deionizada e abastecer lentamente.



Figura 8. a

- ⑤ Conecte o conector de intertravamento remoto até seu completo travamento, ver item 2.2, Instalação do conector Intertravamento remoto;
- ⑥ Conecte o conector do pedal de acionamento até seu completo travamento;
- ⑦ Conectar o cabo flexível de alimentação de rede no sistema elétrico 230V~ 50/60Hz.



Figura 8. b

- ⑧ Inserir a ponteira (TIP) 1064nm ou 532nm, conforme o procedimento clínico;
- ⑨ Ligar a chave geral de rede (4)
- ⑩ Verifique se o botão de emergência não esteja acionado, caso estiver, desativar;
- ⑪ Pressionar a chave liga-desliga do equipamento
- ⑫ O equipamento será ligado, deixar o equipamento ligado por 5 minutos, poderá ocorrer falha ao iniciar devido ao baixo nível de água no reservatório (mensagem de erro do sensor e fluxo d'água), isso pode acontecer pois ao acoplar a peça de mão a mesma consumiu parte da água do reservatório em seu interior. Será necessário adicionar mais água, assim.
- ⑬ Desligar o equipamento, desligar a chave liga-desliga e a chave geral de rede;
- ⑭ Retirar o cabo de alimentação de rede do equipamento e do sistema elétrico 230V~ 50/60Hz.
- ⑮ Proceder com o abastecimento de água residual a partir do item 4;
- ⑯ Conectar o cabo de alimentação de rede no sistema elétrico 230V~ 50/60Hz.
- ⑰ Ligar a chave geral de rede (7)
- ⑱ Verifique se o botão de emergência não esteja acionado, caso estiver, desativar;
- ⑲ Pressionar a chave liga-desliga do equipamento
- ⑳ O equipamento será ligado, nesse momento o equipamento estará pronto para utilização.



ATENÇÃO!

- ① Somente água deionizada pode ser usada no sistema de refrigeração.
- ② Certifique-se de que o nível de água seja adequado antes do tratamento para evitar superaquecimento.
- ③ A água deionizada é adicionada periodicamente, especialmente quando se trabalha em climas mais quentes e quando a peça de mão de tratamento é trocada com frequência.
- ④ Certifique-se de que a ponteira (TIP) de tratamento esteja adequadamente fixa e as tampas de rosca estejam firmemente parafusadas no lugar antes da operação.

2.1 – Drenagem da água do reservatório

O escoamento de água é necessário quando realizar a troca dos filtros, quando o equipamento for transportado ou após longos períodos de não utilização.

- ① Coloque o equipamento sobre ou próximo a um ralo.
- ② Desrosquear os conectores SAÍDA AR e DRENO ÁGUA;
- ③ Após a drenagem da água, fechar e rosquear as conexões novamente.

2.2 – Conector de Intertravamento remoto

O NEO LITE possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida da emissão de radiação LASER devido a entrada de pessoal não autorizado na região de aplicação LASER durante o procedimento.

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

A chave deverá ser ligada ao cabo do conector de intertravamento remoto e instalada na porta do recinto de acesso da Emissão Laser. Conecte o conector de intertravamento remoto (lado Macho) ao equipamento.

Quando a porta for aberta o contato da chave irá abrir, fazendo com que o NEO LITE interrompa a emissão LASER. Quando a porta for novamente fechada o usuário deverá desligar e ligar o equipamento para voltar a programação.

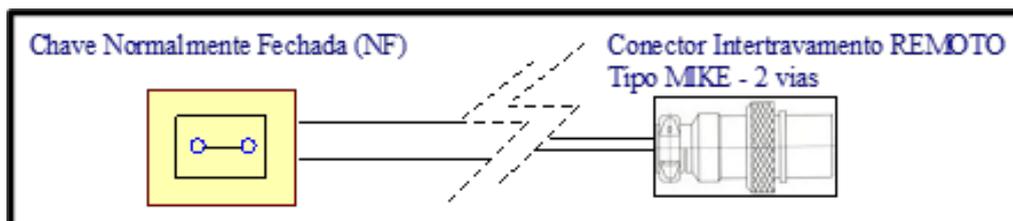


Figura 9

2.1 – Operação



ATENÇÃO!

- ① AVISO: ALTA TENSÃO: certifique-se de que todos os painéis estejam fechado e fixos antes da operação;
- ② Não instalar o equipamento onde seja difícil a desconexão do cabo de alimentação de rede do aparelho;

- ③ Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção;
- ④ Todo o pessoal da sala de tratamento deve usar os óculos de proteção com filtro fornecidos pelo fabricante;
- ⑤ Certifique-se de que o paciente esteja usando óculos de proteção de bloqueio total ou tipo concha antes do tratamento.
- ⑥ NÃO olhar diretamente para a luz intensa durante o tratamento, mesmo que esteja usando os óculos de proteção;
- ⑦ Não apontar o aplicador peça de mão fora do campo de tratamento;
- ⑧ Não é permitido modificações no equipamento por motivos de segurança

2.1.1 – Procedimento de operação e explicação das telas

- ① Ao ligar o equipamento o sistema será inicializado, e uma tela de inicialização será exibida durante cerca de 1 minutos aproximadamente;
- ② Ao inicializar a tela de abertura mostrará a tela, figura 10.a;



Figura 10. a

- ③ **Modo de Aplicação:** Ao pressionar a setas de seleção, o menu de aplicação será exibido e o usuário poderá selecionar o modo de aplicação conforme as figuras 10.a, 10.b, 10.c e 10.d.
- ④ **Modo de Aplicação: Peeling de Carbono:** Ao pressionar a tecla entrada aplicação "  ", a tela de Peeling de Carbono será exibida, figura 10.d. Nessa tela é possível selecionar os parâmetros de nível de energia de radiação laser e frequência.



Figura 10. d



ATENÇÃO!

Consultar o Guia de aplicação clínica, para as aplicações dermatológicas.

- ⑤ Encaixe a ponteira (TIP) na peça de mão (Peeling de carbono, 1064, 532 nm), segundo seleção de aplicação;
- ⑥ Ajuste o tamanho do ponto, a energia e a frequência para as configurações desejadas.
- ⑦ Pressionar a tecla "Preparação emissão Laser", "", nesse momento a emissão do luz do Laser Guia será emitida.
Pressionar a tecla "Prontidão – Disponível" "";
- ⑧ Os movimentos devem ser suaves e rítmicos na região de aplicação;
- ⑨ Avalie qualquer efeito colateral desagradável, como dor na área de tratamento. Se o cliente se sentir desconfortável, pare o tratamento imediatamente;
- ⑩ Pressione a tecla "Disponível – Prontidão" ""; a emissão Laser será desabilitada;
- ⑪ Pressione a tecla voltar "";
- ⑫ Desligue o dispositivo girando a chave de acesso no sentido horário e desligue a chave geral;
- ⑬ Limpe a lente da ponta de tratamento e higienize a cabeça de tratamento com haste de algodão e álcool isopropílico;
- ⑭ Coloque a peça de mão de tratamento no suporte da alça.

2.2 Ajuste do comprimento de onda

Para o sistema Laser Q-Switched Nd: YAG - NEO LITE, há dois comprimentos de onda: 532nm e 1064nm. Por-favor selecionar o comprimento de onda de acordo com a terapia indicada.

2.3 Ajuste de energia

Por-favor pressionar o botão energia e selecionar a energia usando as teclas ▲ ou ▼
No comprimento de onda em 532nm a seleção de energia é de 100mJ a 600mJ, em incremento de 100mJ;
No comprimento de onda em 1064nm a seleção de energia é de 100mJ a 600mJ, em incremento de 100mJ.

2.4 Ajuste de frequencia

A frequencia refere-se ao número de pulsos da lâmpada de xênon em um segundo, a variação de frequencia é de 1Hz a 6Hz. Por-favor selecionar a frequencia usando as teclas ▲ ou ▼.

2.5 Área de informação do sistema

Essa área inclui as informações do sistema e qualquer aviso ou erro do sistema será mostrado nessa região.

- Ⓐ *Estado da temperatura da água: O valor mostrado refere-se a temperatura da água no reservatório. Se houver sobreaquecimento (maior que 55oC), a tela mostrará uma mensagem de erro e um sinal sonoro. O sistema não permitirá realizar o procedimento se houver erro de temperatura.*
- Ⓑ *Estado da circulação da água atual: Circulação de água normal ou anormal; se o valor for ≤ 20 a tela mostrará uma mensagem de erro e um sinal sonoro será emitido. O sistema não permitirá realizar o procedimento se houver erro de circulação de água.*

2.6 Tamanho do ponto de aplicação (Spot)

O tamanho do ponto de aplicação (spot) é selecionado de 1mm to 5mm. A tela mostrará o tamanho do ponto de aplicação automaticamente quando ajustar o tamanho do ponto de aplicação na ponteira (tip) de tratamento.

2.7 Contador de disparos

Painel indicador de disparos: Indica o número de disparo atual, sendo possível reiniciar. E indica disparo acumulado do aplicador.

2.8 Reinicialização da contagem

Quando pressionada essa tecla o contador será zerado.



ATENÇÃO!

Após concluir o procedimento, coloque o sistema em “PRONTIDÃO” pressionando o botão “DISPONÍVEL - PRONTIDÃO” isso permitirá temperatura de operação menor e prolongamento da vida útil da lâmpada.

2.9 Verificando a integridade do Sistema de entrega de energia.

- ① Conectar a ponteira de tratamento no aplicador tratamento;
- ② Ligar o equipamento e manter no modo “Prontidão”;
- ③ Verificar se o guia de luz está saindo corretamente do aplicador de tratamento; se o caminho óptico não estiver alinhado, será necessário realizar ajuste e calibração do foco da luz.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

Armazenamento:

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

Transporte:

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento. Não deixe cair no chão.
- Transportar em temperatura entre 0°C a +55°C, umidade relativa < 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 70kPa a 106kPa.

Conservação e Manipulação:

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

ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURAS E CORRETAS DO PRODUTO

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

Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos:

- Verifique a indicação de tensão na tomada do equipamento. Este equipamento NÃO é Bivolt.
- A ligação ao potencial de Terra é obrigatória, para garantia de PROTEÇÃO e SEGURANÇA aos usuários e ao paciente. Em caso de dúvida, solicite as informações corretas para uma boa ligação à Terra. A ligação deste equipamento ao potencial de Terra ajuda eliminar interferências que podem causar seu mau funcionamento.
- Não utilize extensões ou plugues adaptadores para ligar o equipamento. Este procedimento é frequentemente a causa de interferências e mau funcionamento do equipamento.

Advertências e precauções fora do uso:

- Sempre que o equipamento não esteja em uso, a chave de segurança deve ser removida e mantida apenas pelo operador especializado.
- Os usuários podem proteger o aparelho retirando o cabo de alimentação da energia após desligar o equipamento.

Advertências e precauções sobre o laser:

- NUNCA olhe diretamente para a saída do laser!
- O raio laser pode danificar os olhos, causar incêndio ou queimaduras. Todas as medidas de proteção devem ser tomadas antes de usá-lo.
- A emissão de luz excessiva na área de tratamento pode causar danos à pele, resultando em hiperplasia / atrofia, queimaduras diversas ou pigmentação anormal.
- Mesmo que esteja usando óculos de proteção, nunca direcionar o laser diretamente nos olhos.
- Não apontar a peça de mão (handpiece) para o ar. Quando não estiver em uso, a peça de mão (handpiece) deve ser colocada no suporte, e apontar somente para local a ser tratado durante o tratamento.
- Todos os membros da equipe devem usar óculos de proteção contra o comprimento de onda correspondente. Faz-se necessário também o uso de óculos para proteger os olhos do paciente contra a exposição direta do laser, caso contrário o aparelho poderá causar danos aos olhos.
- Durante o uso normal, o operador mesmo usando óculos deverá manter uma distância de segurança de 0,5m entre os óculos e a ponteira do tratamento.
- O uso incorreto, não designado ou não conforme, de depuração e operação pode causar vazamento de radiação nociva.

Advertências e/ou precauções com os usuários:

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

Advertências e precauções sobre o uso do equipamento:

- A Chave de Segurança serve para evitar que qualquer pessoa não autorizada tenha acesso ao equipamento.
- Em caso de emergência a energia do equipamento deverá ser interrompida rapidamente pelo operador através do acionamento do botão de emergência no chassi do equipamento.
- O uso impróprio de qualquer dispositivo laser pode causar ferimentos, queimaduras, cicatrizes e danos oculares que podem ser irreversíveis. Tais danos podem ser ocasionados não somente pela exposição direta ao feixe de laser, como também pela exposição indireta ou refletida.
- Ao colocar o equipamento no estado de “pronto para uso” deverão estar na sala de tratamento somente o operador e paciente, devidamente protegidos com óculos de proteção.
- Segure e manipule o equipamento com cuidado para não danificar os componentes ópticos;
- Mantenha a mangueira da peça de mão (handpiece) naturalmente curvada, nunca a dobre, atenção para o raio de curvatura que não deverá ser inferior a 250mm durante a operação e inferior a 150mm durante o transporte.
- Não arraste ou torça a mangueira da peça de mão (handpiece). Nunca force a mangueira ao remover a peça de mão (handpiece).

Advertências e precauções com o Paciente:

- A segurança dos pacientes depende principalmente de profissionais bem treinados, assim como o local e instalações apropriado da sala de aplicação. O entendimento dos pacientes também é muito importante, eles devem entender os princípios do tratamento. Os pacientes que recebem terapia laser devem usar óculos de proteção desde o momento em que entram na sala de aplicação até o desligamento do equipamento.
- É necessário limpar a área a ser tratada conforme rotina habitual;
- Reduzir ao máximo a exposição à luz solar antes de cada tratamento para diminuir as chances de efeitos secundários.
- Aconselha-se aplicar, inicialmente, o tratamento experimental com parâmetros como baixa energia e ponta de aplicação com diâmetro maior em área protegida. Observe por 15 minutos e só então aplique o tratamento completo.

Advertências e precauções com o ambiente:

- A sala de aplicação deve ser claramente identificada com sinalização externa afixada à porta.
- Por refletir o feixe de laser, aparelhos de metal não devem ser usados na sala de aplicação. Se o aparelho de metal tiver que ser usado, certifique-se de evitar apontar o feixe diretamente para a superfície do metal.
- Ornamentos que refletem a luz, como colar, brinco, relógio e pulseira, devem ser retirados antes da aplicação.
- Configure o equipamento em modo de espera ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.
- Mantenha líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do caminho do feixe de laser. O laser não deverá ser utilizado em locais com gases e líquidos inflamáveis
- Um aviso de radiação a laser indicando que “não é permitida a entrada na sala de tratamento, quando o equipamento estiver em operação” deve ser colocado na entrada dela.
- O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio devem ser evitados. Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio podem ser inflamáveis por altas temperaturas produzidas no uso normal do equipamento a laser. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfecção devem ser evaporados antes que o equipamento a laser seja utilizado. Atenção também para o perigo de combustão de gases endógenos.

Advertências e precauções durante o transporte e armazenamento:

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

Advertência durante a Manutenção Corretiva:

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

Advertência durante a Manutenção Preventiva:

- Efetuar periodicamente a manutenção preventiva prevista para garantir o funcionamento e a segurança do equipamento.
- Para troca de água do reservatório, use sempre água destilada. Caso contrário, pode comprometer a eficácia do sistema de refrigeração, além de danificar o sistema hidráulico.
- Em nenhuma hipótese o equipamento pode operar sem água, pois ele é fundamental para a refrigeração da peça de mão, e conseqüentemente, para segurança do operador e paciente.

Advertências e precauções durante a limpeza e desinfecção do equipamento:

- Não faça a limpeza/desinfecção com o equipamento no modo de espera. Desligue o equipamento para proceder a limpeza / desinfecção.

MANUTENÇÃO E SERVIÇOS

5.1 - Conexão Elétrica

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes (NBR 5410). Atenção: O equipamento NÃO é bivolt, deve ser conectado à fonte de energia correta. Apenas o cabo de alimentação do equipamento deve ser ligado à rede. Use somente cabo original, fornecido pela CROMATIC.

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

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

5.2 - Manutenção Corretiva

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

5.2.1 Guia de problemas e mal funcionamento do sistema

Problema	Solução
Problemas de exibição na tela LCD.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrada de alimentação interrompida: Verificar se o cabo de alimentação de rede está adequadamente instalado. 2. Verificar se a chave de emergência está liberada. 3. Verificar se a chave de rede está no estado ligado "ON". 4. Se não for possível resolver, contatar o departamento de atendimento ao cliente.
O laser não emite luz.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tentar aumentar o nível de energia e verificar se a energia laser é emitida ou não. 2. Verificar se o Sistema entra no modo "DISPONÍVEL" ou não. 3. Verificar se a chave pedal esta conectada corretamente e trabalhando normalmente, se estiver danificada, troca-la imediatamente.
O equipamento não inicializa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar a chave de acesso

<p>Saída de energia baixa ou os pulsos emitidos perde o foco.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A energia está muito baixa, o equipamento não trabalha normalmente. 2. As lentes do aplicador laser (handpiece) estão sujas, contatar o departamento de atendimento ao cliente para realizar a limpeza das lentes; 3. Se o gerador de emissão laser estiver danificado, trocar todo o gerador de emissão laser. 4. Se a temperatura da água do Sistema de refrigeração estiver sobre aquecida, por-favor ajustar o system para o modo "PRONTIDÃO" e aguardar a temperatura abaixar, cerca de 20 minutos 5. Desconectar a ponteira de aplicação e verificar as lentes frontais, se estiverem danificadas, trocá-las imediatamente.
<p>O equipamento emite ruído audível quando pressionado a tecla "PRONTIDÃO".</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pré aquecimento do sistema quando o equipamento não foi utilizado por um longo período de tempo. Ou, é difícil entrar no modo "PRONTIDÃO". 2. A temperatura do externa está alta; por-favor diminuir a temperatura do ambiente por meio de ar condicionado. Verificar se o Sistema reestabelece o funcionamento, caso não retornar contatar o departamento de atendimento ao cliente. 3. A umidade interna está alta, manter a sala em ambiente umidade baixa. 4. A lâmpada está danificada, trocar a lâmpada.
<p>A temperatura da água está muito alta.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajustar a máquina para o modo "PRONTIDÃO", aguardar o resfriamento da água do sistema. 2. Contatar o departamento de atendimento ao cliente.
<p>A energia diminui gradativamente em uso.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se as lentes estão sujas, limpá-las. 2. Verificar se as lentes frontais estão íntegras ou se estão danificadas (trincadas ou quebradas), por-favor contar o departamento de atendimento ao cliente.
<p>A energia da peça de mão (handpiece) está fraca ou não há disparo da luz.</p>	<p>A vida útil da rod Nd:YAG ou da lâmpada de XENON finalizou. contar o departamento de atendimento ao cliente.</p>

5.3 - Manutenção Preventiva e Conservação

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

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

A Assistência Técnica Autorizada é responsável pelas seguintes atividades:

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

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

Descrição	Periodicidade
Troca de água do reservatório Nota: Usar água deionizada.	3 meses
Calibração do Laser **	Anual
Troca do Emissor Laser	A cada 20.000 de pulsos ou quando o emissor perder a eficiência, o que ocorrer primeiro.
Revisão Geral de funcionamento (circuito hidráulico e circuito elétrico/eletrônico, incluindo a verificação da largura de pulso e a energia de luz do pulso do laser.	Anual

** Calibração do laser

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

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

CROMATIC Technologies Ltda.

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

Fone: (16) 4009-8900

CNPJ: 11.978.342/0001-055.5

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

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

PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA UTILIZAÇÃO

6.1 – Limpeza externa

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

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

Nunca utilize solventes.

6.2 – Desinfecção Externa

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

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

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

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

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC N° 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal.

Recomendamos entrar em contato com a CROMATIC para o descarte correto do Equipamento.

SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Descrição da interferência elétrica e eletromagnética

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

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

O INFINTY não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.

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

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

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

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

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

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

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

- *Utilização de substâncias perigosas: não são utilizadas substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida no equipamento.*
- *Emissões atmosféricas: não são emissões atmosféricas ao longo do ciclo de vida no equipamento bem como em seu processo de fabricação;*
- *Liberção de substâncias na água: durante ao ciclo de vida do produto não são liberadas substâncias na água de superfície e de lençóis freáticos. A Cromatic programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Resíduos, especialmente de substâncias perigosas: não são gerados resíduos regados pelos processos de fabricação, pois este consiste em atividades de montagem não havendo cavacos, óleo lubrificante, recipientes com restos de óleo, ou estopas sujas com óleo. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*

- *Utilização de recursos naturais, energia e matérias primas: a Cromatic utiliza como fontes de recursos a energia elétrica da rede pública de alimentação e como matéria prima itens de fornecedores de componentes não havendo processos internos de transformação de materiais.*
- *Ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos: os fatores mencionados são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Transporte: o transporte do produto bem como de todos os envolvidos pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes. Os fornecedores deste serviço devem ser avaliados quanto ao modo de transporte e controles ambientais realizados sobre os veículos utilizados;*
- *Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e situações de emergência potenciais: A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Uso e contaminação da biosfera: A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como (PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);*
- *Instruções para a instalação do equipamento de forma a minimizar o impacto ambiental: o processo de instalação do equipamento não causa impactos ambientais;*

Instruções para o uso e manutenção do Equipamento EM de forma a minimizar o impacto ambiental: As instruções para o uso fornecem informações para minimizar o

- *impacto ambiental. O processo de manutenção deve ser realizado pelo fabricante ou representante autorizado;*
- *Consumo durante a utilização normal: são considerados itens de consumo durante a utilização normal: água para refrigeração e energia elétrica;*
- *Emissões durante utilização normal: são consideradas as seguintes emissões durante a utilização normal: emissões eletromagnéticas. Essas emissões estão de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Emissão laser (comprimentos de onda: $1064 \pm 15 \text{ nm} + 532 \pm 15 \text{ nm}$ / Densidade de energia do pulso: $100\text{-}800\text{mj}$ / Frequência do Pulso do laser: $1\text{-}20 \text{ Hz}$);*
- *Informações sobre a localização de substâncias perigosas dentro do equipamento: o equipamento não possui substâncias perigosas em seu interior como, por exemplo, fonte de radioatividade;*

- *Localização das peças e componentes dentro do Equipamento EM que contém energia armazenada: o equipamento não peças e componentes que possuem energia armazenada.*

8.1 - Emissão Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante

○ NEO LITE destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 1 abaixo. ○ cliente ou o usuário do NEO LITE deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

TABELA 1 - Emissão Eletromagnética

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	○ NEO LITE utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	○ NEO LITE não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicado	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Não Aplicado	

8.2 - Imunidade eletromagnética

○ NEO é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado na Tabela 2 abaixo. Os clientes ou usuários deste equipamento devem se certificar que ele está sendo usado nesse tipo de ambiente.

TABELA 2 - Imunidade eletromagnética

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Laser NEO LITE é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3Vrms 150KHz até 80MHz</p>	<p>[3] Vrms</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Sistema a Laser Q-Switched Nd: YAG – NEO LITE incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> $d = [1,17] \sqrt{P}$
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>[10] V/m</p>	$d = [1,17] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz até } 800\text{MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz até } 2,7\text{GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metro(m). Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo.</p>

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

Nota 2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Laser NEO LITE é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o Laser NEO LITE seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Laser NEO LITE. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

8.3 - Distâncias de Separação Recomendadas

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

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

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Laser NEO LITE

O Sistema Laser Q-Switched Nd:YAG – NEO LITE é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o Laser NEO LITE como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

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

NOTA

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

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

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

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

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

SISTEMA DE FORNECIMENTO DA ENERGIA LASER

O sistema laser Q-Switched Nd:YAG NEO incorpora uma cavidade óptica, conforme descrito na seção 1.10.3 – Cavidade óptica, instalado no aplicador peça de mão (handpiece). A emissão da energia óptica é controlada pela tensão elétrica aplicada nos eletrodos da lâmpada de Xenon. O diagrama abaixo mostra a característica construtiva do equipamento.

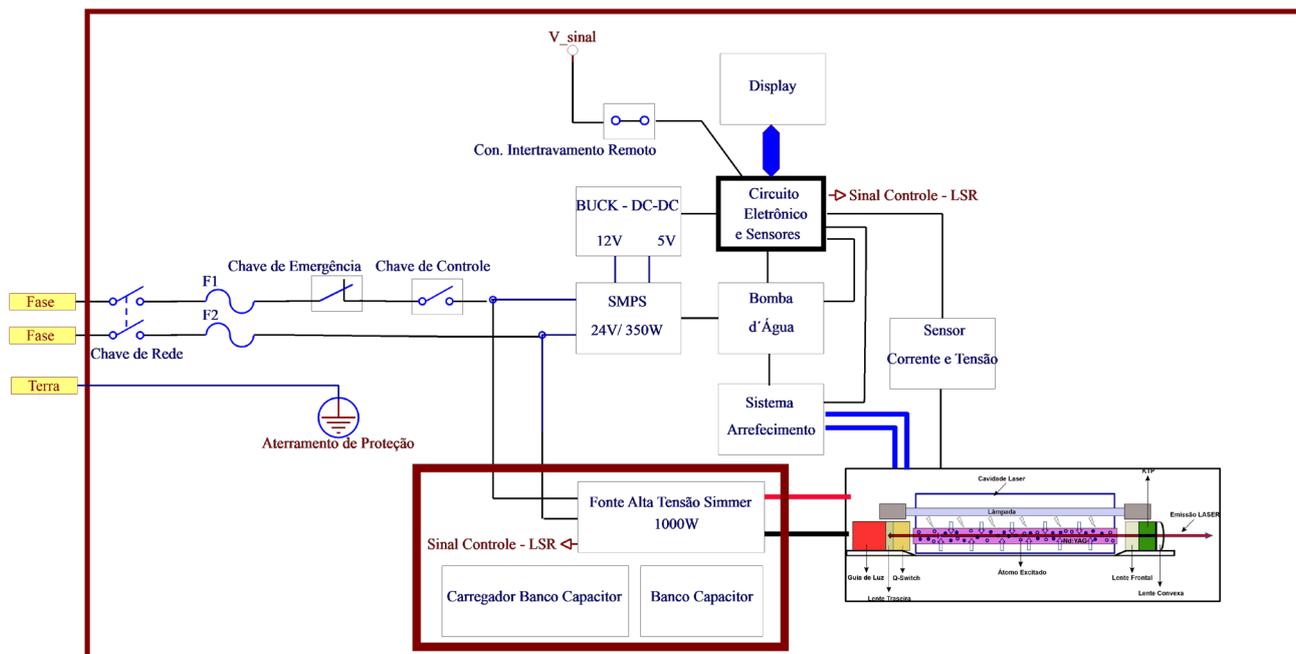


Figura 14

PREOCUPAÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

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

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

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

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

TERMO DE GARANTIA

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

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

A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:

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

A GARANTIA NÃO COBRE:

- a) Transporte e remoção de produtos para conserto/instalação. Se o consumidor desejar ser atendido no local de instalação do produto, ficará a critério do Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda a cobrança ou não da taxa de visita, devendo o cliente, previamente, consultar quando solicitar o serviço;
- b) O atendimento ao consumidor, gratuito ou remunerado, em cidades que não possuam o Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda., sendo as despesas e riscos de transporte de ida e volta do aparelho ao Serviço de Assistência Técnica de total responsabilidade do consumidor;
- c) Transporte e remoção de produtos que estejam instalados em locais de risco até o Serviço de Assistência Técnica CROMATIC Technologies Ltda;
- d) Eliminação de interferências externas ao produto, que prejudiquem seu desempenho;
- e) Serviços de instalação, regulagens externas e limpeza, pois essas informações constam do Manual de Instruções.

Considerações:

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

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

TERMO DE RESPONSABILIDADE

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

Responsável Técnico

Eng. Marcelo M. Oliveira CREA-SP nº 5071001788



CROMATIC

(16) 3917-0919
cromatic.com.br

@cromatictech

