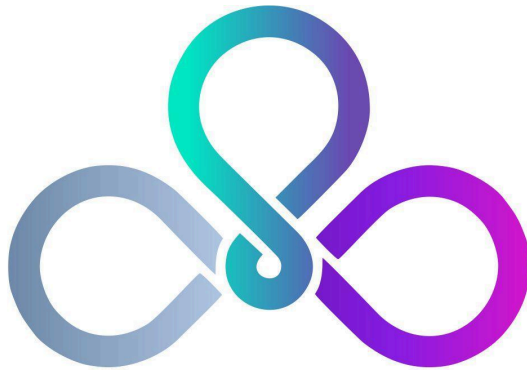


INSTRUÇÕES DE USO



C R O M A T I C

Sistema Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

Nome técnico: Sistema de LASER múltiplo uso em estética

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.0.3
JAN/2024



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 conscientes dos perigos que podem ser causados pela radiação a LASER.



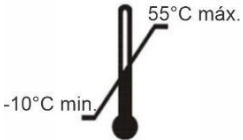






A fim de manter o nível máximo de segurança, os usuários devem usar o equipamento seguindo as indicações e limites de utilização contidas neste manual.











A CROMATIC se exime de toda responsabilidade em caso de uso diferente daqueles 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. [-10 a 55 °C]
	ISO 15223-1	Símbolo de não empilhamento <i>Modelo: LUMIÉRE</i>
	ISO 15223-1	Símbolo empilhamento máximo 3 <i>Modelo: LUMIÉRE LITE</i>
	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

	<p>ISO 3864-B.3.6</p>	<p>Atenção, Tensão perigosa</p>
	<p>IEC 60417-5008</p>	<p>Sistema DESLIGADO</p>
	<p>IEC 60417-5007</p>	<p>Sistema LIGADO</p>
	<p>IEC 60417-5264</p>	<p>ON (ligado) – apenas para uma parte do equipamento</p>
	<p>IEC 60417-5265</p>	<p>OFF (desligado) – apenas para uma parte do equipamento</p>
	<p>IEC 60417-5019</p>	<p>Símbolo de terminal de aterramento para proteção</p>
	<p>IEC 60417-5032</p>	<p>Corrente alternada.</p>
	<p>IEC 60417-5114</p>	<p>Pedal</p>
	<p>IEC 60601-1</p>	<p>Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico</p>
	<p>IEC 60417-5140</p>	<p>Radiação não ionizante</p>

	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 aparelho que produz emissão de LASER
	IEC 60825-1	Fibra óptica
	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
 <p>PERIGO - RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE EXPOSIÇÃO DIRETA OU DIFUSA NOS OLHOS OU NA PELE PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>-----</p> <p>Laser de trabalho: 1927nm, Energia Máx.: 200mJ Largura de Pulso do Laser de trabalho: 6,7us - 6700us Laser Guia: 650nm, Contínuo, Potência Máx: < 5mW</p> <p>-----</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>	IEC 60825-1	Etiqueta de explicação da classificação LASER – Modelo LUMIÉRE
 <p>PERIGO - RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL EVITE EXPOSIÇÃO DIRETA OU DIFUSA NOS OLHOS OU NA PELE PRODUTO LASER CLASSE 4</p> <p>-----</p> <p>Laser de trabalho: 1927nm, Energia Máx.: 150mJ Largura de Pulso do Laser de trabalho: 100us - 5000us Laser Guia: 650nm, Contínuo, Potência Máx: < 5mW</p> <p>-----</p> <p>IEC 60825-1:2014</p>	IEC 60825-1	Etiqueta de explicação da classificação LASER – Modelo LUMIÉRE LITE

 <p>Sistema de Túlio para uso dermatológico - LUMIÉRE (cód. 100007)</p> <p>220V~/185VA - 50/60Hz</p> <p>CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA RUA JOSÉ STUPELLO 104, PARQUE ANHANGUERA CEP: 14095-530, RIBEIRÃO PRETO - SÃO PAULO - BRASIL</p> <p>ANVISA no. _____ Responsável Técnico: Eng. Marcelo M. Oliveira CREA-SP no. 5071001788</p>	IEC 60601-1	Etiqueta de identificação do equipamento Modelo LUMIÉRE
 <p>Sistema de Túlio para uso dermatológico - LUMIÉRE LITE (cód. 100009)</p> <p>220V~/185VA - 50/60Hz</p> <p>CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA RUA JOSÉ STUPELLO 104, PARQUE ANHANGUERA CEP: 14095-530, RIBEIRÃO PRETO - SÃO PAULO - BRASIL</p> <p>ANVISA no. _____ Responsável Técnico: Eng. Marcelo M. Oliveira CREA-SP no. 5071001788</p>	IEC 60601-1	Etiqueta de identificação do equipamento Modelo LUMIÉRE LITE

UNIDADES, ABREVIações e ACRÔNIMOS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
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
s	Segundo (1.10 ⁰)s
ms	Milissegundo (1.10 ⁻³)s
µs	Microsegundo (1.10 ⁻⁶)s
ns	Nanosegundo (1.10 ⁻⁹)s
∅	Diâmetro
m	Metro (1.10 ⁰)m
cm	Centímetro (1.10 ⁻²)m
mm	Milímetro (1.10 ⁻³)m
µm	Micrômetro (1.10 ⁻⁶)m
nm	Nanômetro (1.10 ⁻⁹)m
A	Ampere(s)
AC	Corrente Alternada
V	Volt
KV	Unidades, quilovolt (1.10 ³)V

Vrms	Tensão de alimentação efetiva
VAC	Volt AC
W	Watt
Hz	Hertz (1.10^0)Hz
KHz	Quilohertz (1.10^3)Hz
MHz	Mega-hertz (1.10^6)Hz
GHz	Giga-Hertz (1.10^9)Hz
CW	Onda Contínua
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
J	Joule
J/cm ²	Joule por centímetro quadrado
g	Gramma (1.10^0)g
Kg	Quilograma (1.10^3)g
NIR	Infravermelho próximo
OD	Densidade Óptica
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
DPA	Dots per Area
TFT	Thin Film Transistor

INTRODUÇÃO:

1.0 – Identificação do produto

Nome técnico: Sistema a Laser de Múltiplo uso em estética

Nome comercial: Sistema a Laser de Túlio para uso dermatológico

Modelo: LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

1.1 - Descrição do Produto

Este manual descreve a operação da família Laser de Túlio para uso dermatológico, modelos LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE. Os equipamentos LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE são LASERs fracionado ablativo e não ablativo na faixa de comprimento de onda no infravermelho em 1927nm. A radiação LASER é gerada por um diodo LASER de estado sólido bombeando um feixe de fibra óptica dopada com o elemento químico Túlio [TM], a radiação LASER gerada é entregue por meio da fibra óptica dopada até um conjunto óptico defletor de espelhos presente no aplicador – peça de mão (Handpiece).

1.2 -Indicação de uso do Produto

A família laser de Túlio LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE são equipamentos eletromédicos para aplicações em procedimentos dermatológicos que requerem coagulação foto térmica do tecido mole, lesões epidérmicas e pigmentadas. O comprimento de onda em 1927nm apresenta melhor absorção pela molécula de água em relação à estrutura molecular da melanina permitindo os efeitos de renovação tecidual, estímulo ao colágeno e efeito de rejuvenescimento e uniformização do tom do tecido tissular. O calor do laser pelo efeito foto térmico na região do infravermelho gera um dano controlado nas camadas da derme promovendo a remoção de cicatrizes e renovação tecidual.

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

O LASER com fibra óptica dopada de Túlio [TM] no comprimento de onda em 1927nm foi descrito primeiramente na literatura em 2011. Este comprimento de onda é potencialmente atrativo devido seu alto coeficiente de absorção da molécula de água que em outras faixas de emissão no infravermelho disponível no mercado e permite um grau de penetração profundo na pele, em aproximadamente 200µm.

O Sistema a Laser de Túlio para uso dermatológico - LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE faz parte de uma família de equipamentos eletromédicos conectados diretamente a rede de alimentação elétrica através de um cabo de alimentação de rede e composto por um módulo diodo LASER de estado sólido e um eixe de fibra óptica dopada com o elemento químico Túlio [TM] da série química metais de terras raras/ lantanídeos gerando a radiação LASER no espectro de emissão na região do infravermelho em 1927nm.

Esta instrução de uso foi preparado para auxiliar os operadores no entendimento e operação do Sistema a LASER de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE.

Não operar o equipamento antes de ler esse manual.

A instrução de uso fornece as informações necessárias para o uso seguro do Sistema a Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE destinam-se a complementar informações e não substitui o treinamento profissional sobre o uso clínico do equipamento.

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 mal 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.
5. O operador deve estar completamente familiarizado com todos os aspectos do processo de operação e manutenção descritos neste manual.

6. Entre em contato com o vendedor ou fabricante se você não conseguir entender a operação depois de ler este manual.
7. Ambiente de Uso: clínicas e consultórios de dermatologia e estética;
8. Perfil do usuário: Profissionais da saúde amparados pelo conselho de classe e treinados e habilitados na técnica de utilização de LASER para procedimentos e terapia dermatológica
9. Perfil do paciente: idade acima de 21 anos, peso e altura irrelevante, cor de pele irrelevante;
5. O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em exposição perigosa à radiação LASER, choque elétrico e danos irreversíveis.
6. A CROMATIC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou falta de conhecimento do operador;

1.4 – Desempenho Essencial

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

Função necessária para o uso previsto:

A família de Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE utilizam tecnologia de emissão de radiação LASER na região do infravermelho para obter o desempenho esperado.

Especificação do parâmetro de desempenho:

Para o Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE atingir o seu desempenho esperado é necessário que o mesmo atue dentro das especificações.

- Comprimento de onda 1927nm;
- Potência Óptica de saída 15W ($\pm 20\%$) para 1927nm;
- Energia Óptica de saída 200mJ ($\pm 20\%$) para 1927nm;
- Largura de pulso 67 μ s – 6700us ($\pm 10\%$);
- Luz de indicação LASER GUIA - vermelho 660 nm, CW, Potência ≤ 5 mW.

Para o Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE LITE atingir o seu desempenho esperado é necessário que o mesmo atue dentro das especificações.

- Comprimento de onda 1927nm;
- Potência Óptica de saída 10W ($\pm 20\%$) para 1927nm;
- Energia Óptica de saída 150mJ ($\pm 20\%$) para 1927nm;
- Largura de pulso 100 μ s – 5000us ($\pm 10\%$);
- Luz de indicação LASER GUIA - vermelho 660 nm, CW, Potência ≤ 5 mW.

1.5 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações para o LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

Reações colaterais

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

Reações adversas

Edema;
Eritema;
Cicatrizes;
Coceira;
Ardência e/ou dor
Descamação;

Reações adversas (não esperadas)

Infecções;
Cicatrizes;
Dificuldade de cicatrização;
Queimaduras;
Complicações neurológicas;
Complicações relacionadas ao uso de anestésico e vasoconstritores;

Contraindicações:

Mulheres grávidas e/ou lactantes;
Menores de idade, a critério do responsável, de acordo com a indicação médica;
Doenças autoimunes;
Infecções agudas;
Problemas com anestesia;
Alterações cicatriciais (queloides, cicatriz hipertrófica, má cicatrização);
Doenças, feridas ou irritações na região do tratamento;
Uso de Aspirina® ou anticoagulantes em até 15 dias antes do tratamento com o LASER
Uso de ibuprofeno ou álcool e em até 15 dias antes do tratamento com o LASER
Uso de esteroides sistêmicos (ex: prednisona, dexametasona);
Uso de isotretinoína e fármacos fotossensíveis;
Presença de doenças renais ou hepáticas;
Doenças concomitantes significativas, como Diabetes, Epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
Histórico de neoplasia e reincidência na região.

1.6 – Segurança e eficácia do produto

- Assepsia habitual deverá ser feita principalmente nos acessórios espaçadores e no aplicador peça de mão Handpiece, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
- Assepsia habitual deverá ser feita no equipamento e na mangueira antes e depois da atividade diária ou conforme protocolo de manutenção e limpeza do cliente;

- O Sistema a Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE 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 nesta instrução de uso, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e funcional.
- O Sistema a Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE é equipado com cabo flexível de rede alimentação dotado de plugue com três pinos, conforme o padrão brasileiro, certifique-se de conectá-lo a uma tomada de rede que possua aterramento adequado para evitar o risco de choque elétrico.
- A substituição, utilização ou adaptação de peças, acessórios e cabos como peças de reposição para os componentes do Sistema a Laser de Túlio para uso dermatológico LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE, diferentes 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.
- Recomenda-se não conectar a alimentação em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte o cabo flexível de rede de alimentação da tomada.
- Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento.
- Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o equipamento seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

1.7 - Segurança Mecânica e Elétrica

- Manter todas as tampas e painéis fechados. Apenas pessoal autorizado pela CROMATIC poderá realizar a abertura do equipamento.
- O sistema eletrônico interno do aparelho constitui partes sob tensão, mesmo depois de desconectar o cabo de alimentação pode haver algumas peças com eletricidade armazenada. Portanto, exceto o técnico autorizado pela CROMATIC, nenhuma outra pessoa está autorizada a abrir o dispositivo.

- **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Atenção para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Se sentir alterações, afaste imediatamente o paciente do equipamento;
- Não utilizar cabo flexível de alimentação de rede com isolamento danificado ou plug danificado, inclusive o pino de aterramento ausente que pode causar choque elétrico, pois a proteção elétrica do equipamento está baseado no aterramento de proteção;
- Em caso de emergência e/ou urgência, desconectar o cabo flexível de alimentação de rede. Não posicione o equipamento em locais de difícil acesso do plugue de tomada, que impossibilite a desconexão rápida em caso de emergência.
- O cabo flexível de rede alimentação da fonte de alimentação possui a função de isolamento elétrico do equipamento.
- Equipamento não adequado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

1.8 – Segurança Radiação LASER

- **CUIDADO:** Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;
- O equipamento possui uma chave de acesso assegurando que pessoas não autorizadas utilizem o equipamento. A chave de acesso deve ser retirada do equipamento após a utilização de forma a proteger contra o uso indevido do equipamento. Somente os operadores qualificados deverão possuir o acesso a chave de acesso.
- Não observar diretamente o LASER. A luz LASER pode causar lesões oculares permanentes. É obrigatório o uso dos óculos de proteção. O operador, paciente e todas as pessoas presentes no local onde o LASER está em uso devem utilizar os óculos de proteção;
- O LASER infravermelho não é visível, portanto, a proteção ocular é obrigatória. O operador e paciente devem utilizar óculos de proteção que acompanham o equipamento. São fornecidos dois óculos com o equipamento. Caso necessário óculos extras, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);
- O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;

- Em caso de emergência durante a utilização do equipamento, pressionar o botão de parada de emergência LASER, localizado na parte superior do gabinete.
- CUIDADO: Fumos e/ou fumaça do LASER podem conter partícula de tecido vivo;
- Não dobrar excessivamente ou manusear a fibra inapropriadamente, pois a fibra pode danificar e causar danos ao sistema de entrega do feixe LASER;
- Evitar quedas e manuseio brusco com o aplicador peça de mão, pois a radiação laser gerada pelo módulo diodo laser de estado sólido e o feixe de fibras dopada com Túlio é levado ao aplicador e entregue a um conjunto óptico de espelhos defletores que irão projetar a radiação LASER na região de tratamento, esse conjunto óptico presente no aplicador constitui parte sensível do equipamento e cuidados deverão ser tomados para evitar desalinhamento óptico e saída de radiação LASER incorreto.
- A integridade da fibra pode ser verificada através de uma inspeção visual e da observação da saída do LASER guia que utiliza o mesmo sistema de entrega. Se o LASER guia estiver com intensidade reduzida ou este parecer difuso, é uma indicação que a fibra está danificada. Nunca toque a extremidade da lente de saída da radiação LASER, pois a gordura ou sujidade das mãos podem degradar a lente.
- CUIDADO: Há risco de fogo e/ou explosão quando a saída do LASER for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico com oxigênio;
- A variação de potência ótica esperada num prazo de 2 anos é 20%, portanto realize uma verificação do equipamento anualmente.
- Cuidado: o equipamento e o aplicador não pode sofrer quedas.

1.9 – Segurança e prevenção de Incêndios

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

1.10 – Apresentação – equipamento, aplicador e acessórios acompanhantes –

1.10.1 – Unidade Principal – Frontal - Modelo LUMIÈRE



5

7

Figura 1.a

Item	Descrição	Item	Descrição
01	Suporte do aplicador	05	Chave PERMISSÃO DE ACESSO
02	Aplicador peça de mão	06	Alça de transporte do produto
03	Display TFT e TOUCH SCREEN	07	Roda do equipamento
04	Botão PARADA de emergência	-	-

1.10.2 – Unidade Principal – Traseira - Modelo LUMIÈRE



Figura 1.b

Item	Descrição	Item	Descrição
08	Conector de Pedal	10	Acoplador de alimentação de rede
09	Conector de intertravamento remoto	11	Chave Geral liga-desliga equipamento

1.10.3 – Acessórios – Modelo LUMIÈRE

Item	Descrição	
------	-----------	--

01	Cabo de alimentação de rede	
02	Pedal de acionamento	
03	Chave de acesso	
04	Conector Intertravamento remoto	
05	Espaçador Modelos: 10mm, 15mm, 30mm, 20mm	
06	Óculos de proteção – OPERADOR OD>4	
07	Óculos de proteção – PACIENTE Bloqueio Total	

1.10.4 – Unidade Principal – Frontal - Modelo LUMIÈRE LITE



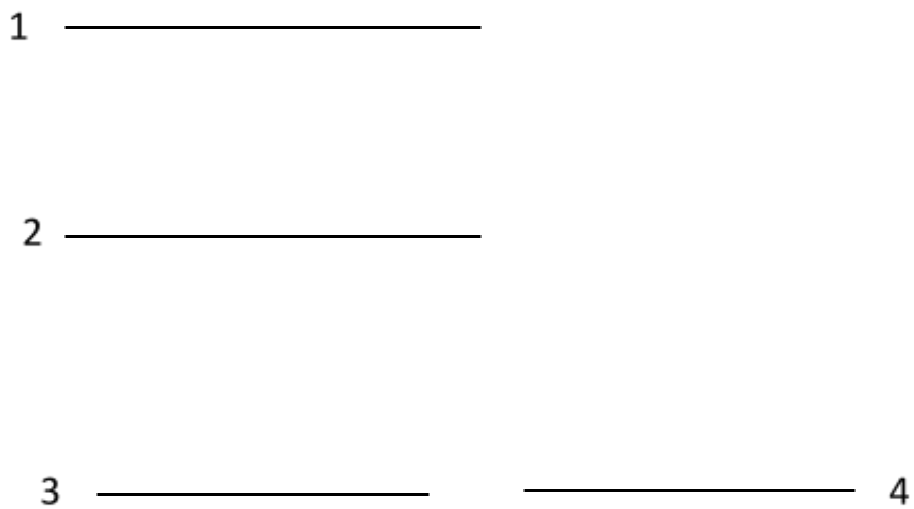


Figura 1.c

Item	Descrição	Item	Descrição
1	Aplicador peça de mão	3	Chave PERMISSÃO DE ACESSO
2	Display TFT-TOUCH SCREEN	4	Botão PARADA de emergência

1.10.5 – Unidade Principal – Traseira - Modelo LUMIÈRE LITE

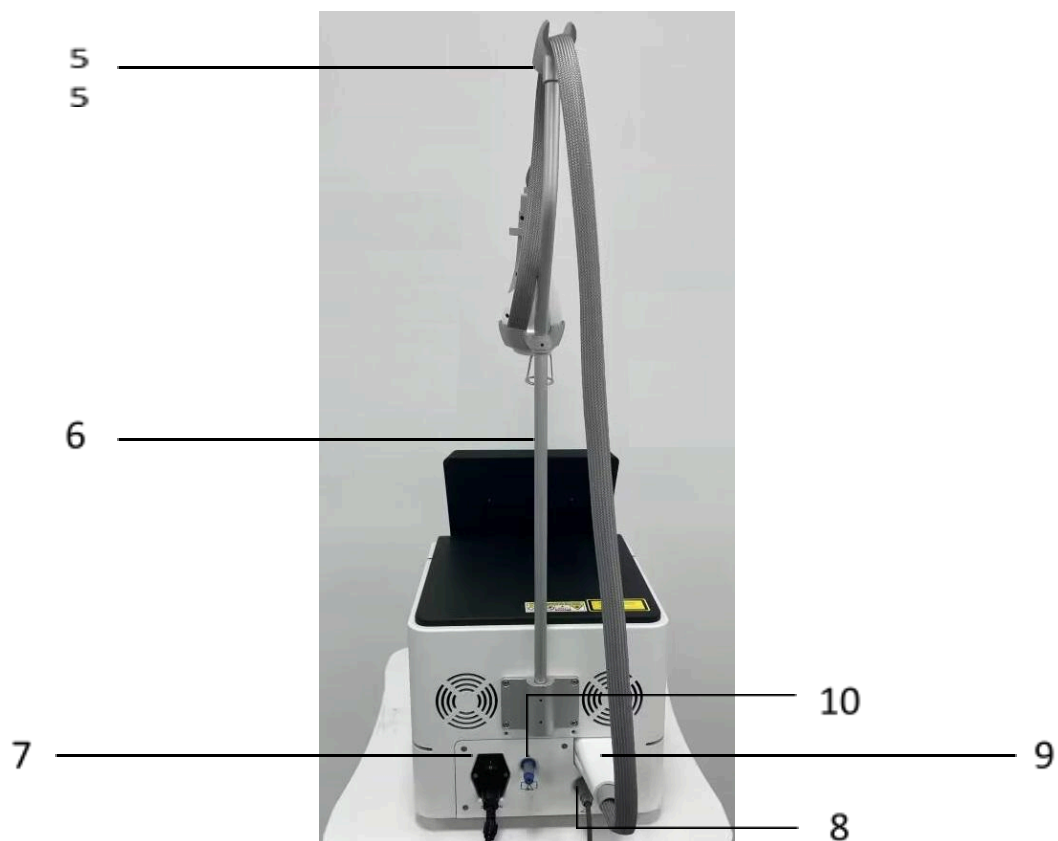


Figura 1.d

Item	Descrição	Item	Descrição
5	Suporte aplicador peça de mão	8	Conector Pedal
6	Haste de sustentação	9	Acoplador peça de mão
7	Módulo acoplador com chave de rede	10	Conector de intertravamento remoto

1.10.6 – Acessórios – Modelo LUMIÈRE LITE

Item	Descrição	
1	Cabo de alimentação de rede padrão brasileiro - INMETRO	
2	Haste de sustentação e suporte peça de mão	
3	Pedal de acionamento	
4	Chave de acesso	
5	Conector Intertravamento remoto	
6	Espaçador Modelos: 10mm, 15mm, 30mm, 20mm	
7	Óculos de proteção – OPERADOR OD>4	
8	Óculos de proteção – PACIENTE Bloqueio Total	

1.11 – Dispositivo de Segurança do Sistema

- O equipamento possui 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 PERMISSÃO de acesso: A chave de acesso é usado para ligar o equipamento somente pelo pessoal capacitado. A máquina só poderá ser ligada através dessa chave fornecido com o equipamento, após o uso a chave deve ser retirada do equipamento para evitar o uso indevido por pessoas não capacitadas;
- Botão PARADA 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

1.13.1 – Modelo LUMIÈRE

Descrição	Características
Características do Equipamento LUMIÈRE	
Alimentação	Entrada: 220V~ 50/60Hz
☞ Potência nominal de entrada (máx.)	185 VA
Tipo de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Classe I
Modo de operação do equipamento	Contínuo
Grau de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Parte aplicada tipo B
Parte Aplicada	Espaçador de alumínio do aplicador peça de mão
Temperatura da superfície do Ponto de Emissão	44°C (máx.) – extremidade distal do espaçador peça de mão
☞ Grau de proteção IP – Equipamento	IPX0
☞ Grau de proteção IP – Pedal	IP68
Características do LASER	
Tipo de LASER	Diodo Laser de estado sólido e fibra óptica dopada com Túlio [TM], elemento químico da série química dos metais de terras raras ou lantanídeos.

Comprimento de onda	1927 nm (± 5 nm) (*) VER Classificação OD
Modo de operação do emissor (LASER de trabalho)	Contínuo ou Pulsado
Potência óptica máx. (LASER de trabalho)	15W ($\pm 20\%$)
Energia óptica	5mJ a 200mJ, passo de 5mJ ($\pm 20\%$)
Largura de pulso	67 μ s – 6700us ($\pm 10\%$)
Pulso único	67us ($\pm 10\%$)
Tamanho do ponto	Φ 0,3mm
Intervalo de pulso	1 a 100 ms (passo de 1ms)
Tempo de exposição máximo	100 s
Padrão de radiação	Círculo, triângulo, quadrado, retângulo e linha
Luz de indicação LASER	LASER de diodo vermelho 650 nm, CW
Potência óptica Luz guia	P \leq 5mW – classe 3R (IEC 60.825-1)
Classificação LASER	
Classificação de proteção contra radiação a LASER	Nível IV
Classificação do LASER	Classe 4
Outras Características do equipamento	
Dimensões do equipamento (A x L x C)	1110 x 470 x 730mm
Dimensões da embalagem (A x L x C)	☞ 1200 x 500 x 800mm
Peso bruto	50 kg
Peso do equipamento	37 kg
Versão Software – Equipamento	Prog_LMR_Rev00.hex
Versão Software - Tela	Prog_LMR_SCR_Rev00.hex

1.13.2 – Modelo LUMIÈRE LITE

Descrição	Características
Características do Equipamento LUMIÈRE LITE	
Alimentação	Entrada: 220V~ 50/60Hz
☞ Potência nominal de entrada (máx.)	185 VA
Tipo de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Classe I
Modo de operação do equipamento	Contínuo
Grau de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Parte aplicada tipo B
Parte Aplicada	Espaçador de alumínio do aplicador peça de mão
Temperatura da superfície do Ponto de Emissão	44°C (máx.) – extremidade distal do espaçador peça de mão
☞ Grau de proteção IP – Equipamento	IPX0
☞ Grau de proteção IP – Pedal	IP68
Características do LASER	
Tipo de LASER	Diodo Laser de estado sólido e fibra óptica dopada com Túlio [TM], elemento químico da série química dos metais de terras raras ou lantanídeos.
Comprimento de onda	1927 nm (\pm 5nm) (*) VER Classificação OD
Modo de operação do emissor (LASER de trabalho)	Contínuo ou Pulsado
Potência óptica máx. (LASER de trabalho)	10W (\pm 20%)
Energia óptica	5mJ a 150mJ, passo de 5mJ (\pm 20%)
Largura de pulso	100 μ s – 5000us (\pm 10%)
Pulso único	100us (\pm 10%)
Tamanho do ponto	Φ 0,2mm
Intervalo de pulso	1 a 100 ms (passo de 1ms)
Tempo de exposição máximo	100 s
Padrão de radiação	Retângulo, quadrado, triângulo, círculo, elipse e hexágono
Luz de indicação LASER	LASER de diodo vermelho 650 nm, CW
Potência óptica Luz guia	P \leq 5mW – classe 3R (IEC 60.825-1)
Classificação LASER	
Classificação de proteção contra radiação a LASER	Nível IV
Classificação do LASER	Classe 4
Outras Características do equipamento	
Dimensões do equipamento (A x L x C)	470 x 354 x 305mm
Dimensões da embalagem (A x L x C)	☞ 930 x 600 x 480mm

Peso bruto	42 kg
Peso do equipamento	22 kg
Versão Software – Equipamento	Prog_LMR_Rev00.hex
Versão Software - Tela	Prog_LMR_SCR_LITE_Rev00.hex

1.14 – Especificação de segurança LASER – modelo LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

Saída Laser – Aplicador peça de mão (HANDPIECE) –					
Comprimento de Onda (nm)	MPE* _{CORNEA} (W/m ²) ±20%	MPE* _{pele} (W/m ²) ±20%	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe (rad)
1927±5	1000	10000	0,62	>3	0,54±0,04
* NOHD (nominal ocular hazard distance) ou DNPO (distancia nominal de perigo ocular): distância para o qual a intensidade de radiação LASER se torna igual à máxima exposição permitida (MPE) para a córnea e para a pele (IEC 60825-1).					
*OD (Optical Density) ou DO (Densidade Óptica): Densidade óptica mínima necessária para proteção do usuário (operador) do LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014.					
É esperado um aumento não imediato superior a 20% do valor nominal da energia máxima de emissão de radiação LASER após a fabricação do equipamento, portanto recomendamos uma manutenção preventiva para calibração da energia LASER a cada 2 anos.					

1.15 – Partes e tempo de contato – modelo LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Aplicador peça de mão (plástico)	10 minutos (**)	Mãos (Operador)
Acessórios espaçadores metálicos de alumínio	10 segundos por aplicação (*)	Toda extensão do corpo humano (Paciente)
Conectores (conector Intertravamento remoto, conector pedal)	20 segundos (**)	Mãos (Operador)
Gabinete (parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro, cabo fonte de alimentação)	20 segundos (**)	Mãos (Operador)
Display TFT – Touchscreen	1 minuto (**)	Mãos (Operador)
* Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento de disparo, não acumulativo e para cada paciente. ** Tempo máximo de contato levando em consideração o procedimento por completo durante o uso normal, intencional ou não intencional;		

1.16 – Saída da Radiação LASER

O equipamento apresenta única saída de radiação LASER, localizada na região inferior do aplicador peça de mão – HANDPIECE.

A energia laser é gerada através do módulo LASER de diodo de estado sólido e bombeia um feixe de fibra óptica dopada com Túlio e entregue até ao aplicador peça de mão através de uma mangueira corrugada. A radiação LASER, no aplicador peça de mão passa por um conjunto óptico composto por espelhos defletores e entregue à região de tratamento.

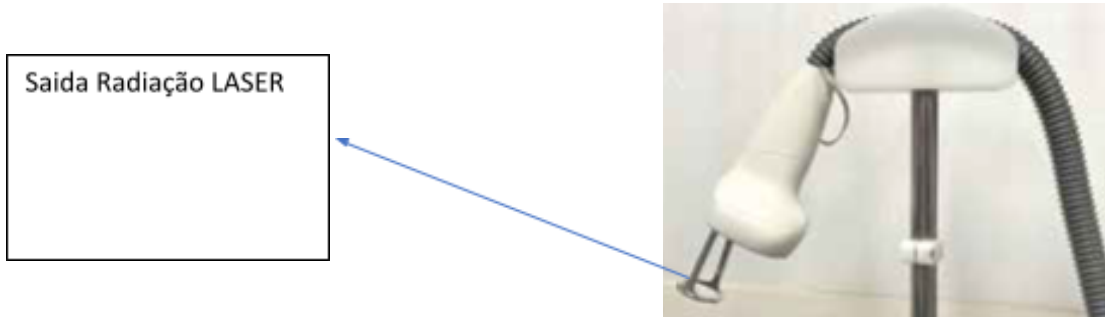


Figura 2



ATENÇÃO

Não dobrar o cordão do aplicador peça de mão, pois a fibra óptica está contida assim como cabos e sinais para os motores defletores dos conjunto óptico e espelhos; o raio de curvatura deve ser superior a 200 mm ou 20cm.

A abertura LASER deve estar livre de poeira, líquido, óleo ou qualquer outro material pois pode comprometer a qualidade da potência óptica e/ou danificar da saída LASER.

1.17 – Biocompatibilidade

A empresa CROMATIC declara que as partes que entram em contato intencional com o paciente é a extremidade distal do acessório espaçador usado durante a terapia. Os espaçadores são fabricados em material alumínio (ligas 1050, 1070, 1100 e 1200) com 99% de pureza e tratamento anodizado.

O contato intencional do operador será as partes externas do gabinete (em material ABS e chapa metálica), display TFT - Touchscreen, 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 – Modelo LUMIÈRE

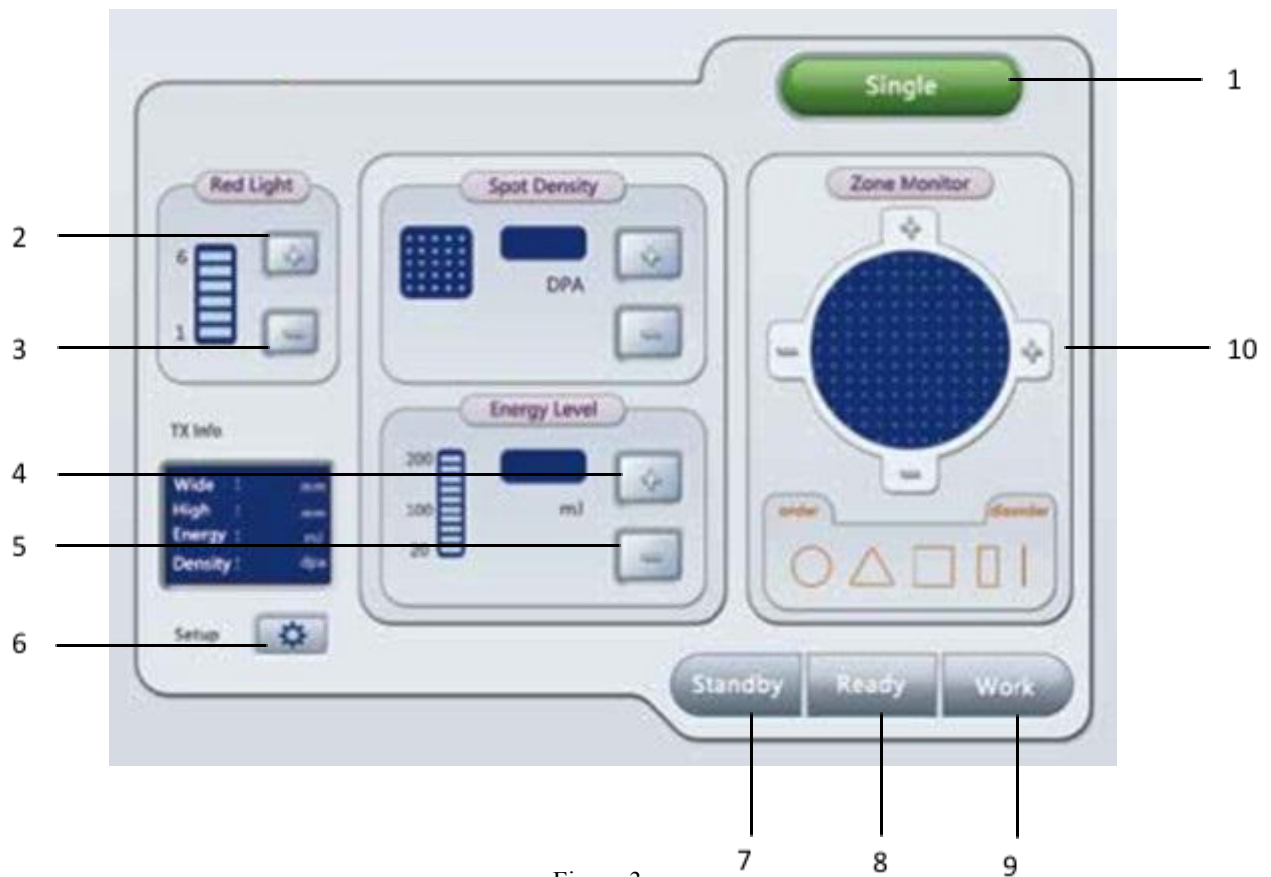


Figura 3.a

Item	Nome	Função
1	Modo de trabalho da radiação LASER	Modo de trabalho da radiação LASER: Pulso Único (Single); Pulso Repetitivo; Contínuo;
2	Aumento do brilho da varredura do LASER GUIA	Ajuste do brilho da varredura do laser mira tecla aumentar brilho
3	Diminuição do brilho da varredura do LASER GUIA	Ajuste do brilho da varredura laser mira, tecla diminuir brilho
4	Aumento do parâmetro ENERGIA do LASER DE TRABALHO	Ajuste de Energia de saída de radiação o LASER, tecla aumenta energia
5	Diminuição do parâmetro ENERGIA do LASER DE TRABALHO	Ajuste de Energia de saída de radiação o LASER, tecla diminui energia
6	Tecla de ajuste das Configurações	Ajuste das configurações de ajuste do equipamento

7	Tecla STANDBY	Tecla de preparação da Radiação LASER
8	Tecla READY	Tecla de prontidão Radiação LASER
9	Tecla de TRABALHO	Tecla de verificação do feixe de trabalho
10	Tecla de ajuste de densidade de pontos	Tecla de ajuste de densidade de pontos, + Ajuste de aumento da densidade de pontos vertical (eixo-Y) e/ou horizontal (eixo-X); - Ajuste de diminuição da densidade de pontos vertical (eixo-Y)e/ou horizontal (eixo-X)

1.18.2 – Modelo LUMIÈRE LITE

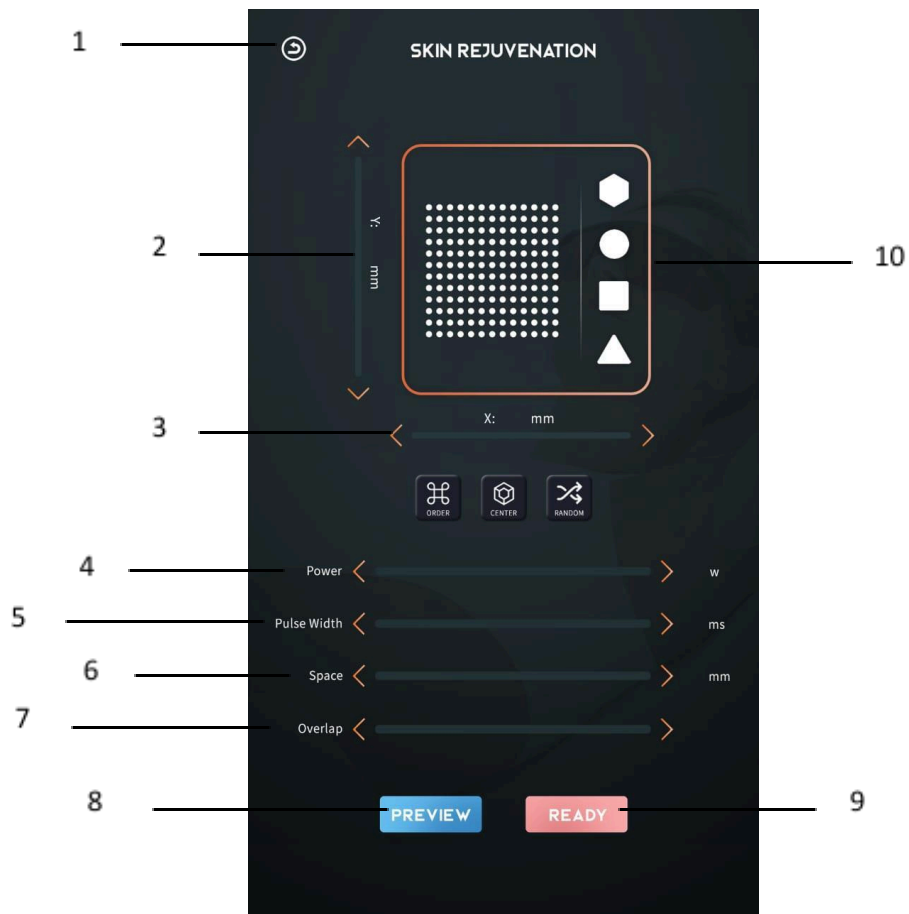


Figura 3.b

Item	Nome	Função
------	------	--------

1	Tecla de retorno	Retorno para tela anterior
2	Tecla de ajuste de densidade de pontos	Tecla de ajuste de densidade de pontos, Ajuste de aumento/ diminuição da densidade de pontos vertical (eixo-Y);
3	Tecla de ajuste de densidade de pontos	Tecla de ajuste de densidade de pontos, Ajuste de aumento/ diminuição da densidade de pontos vertical (eixo-X);
4	Ajuste do parâmetro ENERGIA/ POTÊNCIA do LASER DE TRABALHO	Ajuste de Energia/ Potência óptica de saída de radiação o LASER, tecla incrementa/ decrementa energia/ Potência
5	Ajuste do parâmetro LARGURA DE PULSO do LASER de TRABALHO	Ajuste da Largura de Pulso da radiação do LASER de trabalho, tecla incrementa/ decrementa Largura de pulso.
6	Ajuste do espaço entre pontos	Ajuste do espaço entre pontos
7	Ajuste de sobreposição	Ajusta a sobreposição dos pontos de radiação
8	Tecla Preview	Após os ajustes a tela mostra os parâmetros ajustados antes da aplicação da radiação
9	Tecla Ready/ Stand-by	Tecla de prontidão/ Disponível Radiação LASER
10	Padrão de radiação figuras geométricas	Padrão de seleção de figuras geométricas – Círculo, Triângulo, Quadrado, Retângulo e Linha

2 – Instruções para o uso do produto

2.1 - Informações gerais

- Todas as partes, acessórios e opcionais descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo nos equipamentos LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE
- Os acessórios, fibras e óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridas separadamente para uso nos equipamentos LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE - Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.
- A CROMATIC Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento.
- A CROMATIC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador.

2.2 Instalação do Produto

1. Desembalar o equipamento com cuidado;
2. Instalar no piso e em região no plano horizontal estável e com acesso livre as regiões laterais, traseira e frontal do equipamento;
3. Os óculos de segurança estão disponíveis para as pessoas na sala, operador e paciente;
4. Conectar o conector de intertravamento remoto;
5. Conectar o pedal de acionamento;
6. Verificar se o botão de emergência está desativado;
7. Ligar o cabo de alimentação de rede no equipamento LUMIÈRE/ LUMIÈRE LITE , na entrada da tomada de alimentação de rede;
8. Ligar o cabo de alimentação de rede no sistema elétrico 220V~ com frequência de 50/60Hz;
9. Posicionar a chave geral liga-desliga do equipamento na posição I (Ligado);
10. Posicionar a chave de PERMISSÃO de Acesso na posição I (Ligado);
11. Na inicialização será realizado o autoteste, verificando se os componentes conectores intertravamento remoto, pedal de acionamento estão devidamente conectados, instalados e prontos para uso;
12. Após a inicialização e autoteste o equipamento mostrará o display verde, indicando a tela inicial de configuração dos parâmetros de tratamento;
13. Equipamento pronto para uso;

2.3 – Instalação do conector do pedal de acionamento

2.3.a – Modelo LUMIÈRE

O LUMIÈRE possui um conector do pedal de acionamento, instalar conforme figura 4.a e 4.b.

Para instalar o conector do pedal, encaixar conforme orientação e rosquear no sentido horário para a correta conexão e instalação.

Para retirar o conector do pedal, desrosquear no sentido anti-horário e retirar o conector do painel traseiro.

Para esse procedimento acionar os freios do equipamento para o equipamento não movimentar durante o procedimento.



Figura 4.a



Figura 4.b

2.3.b – Modelo LUMIÈRE LITE

O LUMIÈRE LITE possui um conector do pedal de acionamento, instalar conforme figura 4.c.

Para instalar o conector do pedal, encaixar conforme orientação e empurrar na direção do equipamento, o conector possui um sistema de travas que automaticamente realizará a conexão e manterá travado na posição.

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



Figura 4.c

2.4 – Instalação do conector de Intertravamento remoto

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

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

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

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

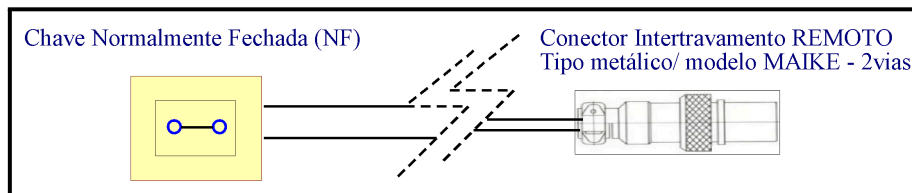


Figura 5.a – Conector Intertravamento remoto – Modelo LUMIÈRE

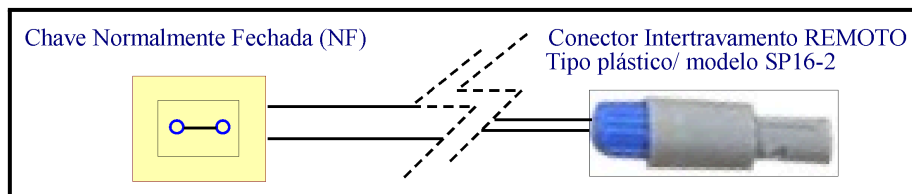


Figura 5.b – Conector Intertravamento remoto – Modelo LUMIÈRE LITE

2.5 – Parada de emergência LASER

A parada de emergência LASER é um circuito que conecta diretamente à fonte de alimentação do circuito do equipamento. Em caso de emergência, pressionar o interruptor de emergência de parada LASER o qual interromperá imediatamente a radiação de emissão LASER. Antes de reiniciar, gire e desative o botão de emergência.



Figura 6.a – Parada de Emergência - LUMIÈRE



Figura 6.b – Parada Emergência r – LUMIÈRE LITE

2.6 – Operação

2.6.a – Modelo LUMIÈRE



ATENÇÃO

1. Não instalar o equipamento onde seja difícil a desconexão do cabo de alimentação da fonte de alimentação do equipamento à rede elétrica;
2. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica adequada segundo a NBR 5410;
3. Todo o pessoal da sala de tratamento deve usar os óculos de proteção com filtro fornecidos pelo fabricante;
4. Certifique-se de que o paciente esteja usando óculos de proteção de bloqueio total ou tipo concha antes do tratamento.
5. NÃO olhar diretamente para a luz durante o tratamento, mesmo que esteja usando os óculos de proteção;
6. Não apontar o aplicador peça de mão fora do campo de tratamento;
7. Não é permitido modificações no equipamento por motivos de segurança;
8. Acionar os freios do equipamento antes da utilização;
9. Instalar o cabo de alimentação de rede no acoplador de rede do equipamento;
10. Conectar o cabo de rede no sistema elétrico em 220V~;
11. Verificar se o botão de parada de emergência está acionado, e então liberar;
12. Girar a chave de acesso o equipamento iniciará.

2.6.a.1 – Procedimento de operação e explicação das telas

1. O sistema iniciará o autoteste, verificando o estado do equipamento e a correta conexões do conector de intertravamento remoto e pedal;
2. Ao término do autoteste o sistema entrará na tela de aplicação.



Figura 7

Neste modo de operação, o usuário pode iniciar o tratamento definindo o modo de trabalho em pulso único, pulsado ou contínuo, a energia de trabalho, a densidade de pontos (SPOT DENSITY – Dots per Area (DPA)) e a figura geométrica para o padrão de radiação.

Depois que os parâmetros estiverem definidos, pressione modo DISPONÍVEL - "READY", aguardar 2 segundo após esse procedimento, você pode iniciar o tratamento, pressionando o pedal de acionamento.



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



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

2.6.a.2 – Procedimento de finalização

1. Após finalizar o procedimento, colocar o sistema em modo “Prontidão” – STANDBY, o sistema sairá do modo Disponível ‘READY’ para o modo Prontidão “STANDBY”.
2. Desligar a chave de PERMISSÃO de acesso – Posição desligada e remover do equipamento;
3. Desligar a chave GERAL liga-desliga do equipamento – Posição desligada;
4. Desligar o cabo de alimentação de rede do sistema elétrico;

2.6.b – Modelo LUMIÈRE LITE



ATENÇÃO

1. Não instalar o equipamento onde seja difícil a desconexão do cabo de alimentação da fonte de alimentação do equipamento à rede elétrica;
2. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica adequada segundo a NBR 5410;
3. Todo o pessoal da sala de tratamento deve usar os óculos de proteção com filtro fornecidos pelo fabricante;
4. Certifique-se de que o paciente esteja usando óculos de proteção de bloqueio total ou tipo concha antes do tratamento.
5. NÃO olhar diretamente para a luz durante o tratamento, mesmo que esteja usando os óculos de proteção;
6. Não apontar o aplicador peça de mão fora do campo de tratamento;
7. Não é permitido modificações no equipamento por motivos de segurança;
8. Instalar em região plana, sem irregularidades;
9. Instalar o cabo de alimentação de rede no acoplador de rede do equipamento;
10. Conectar o cabo de rede no sistema elétrico em 220V~;
11. Verificar se o botão de parada de emergência está acionado, e então liberar;
12. Girar a chave de acesso o equipamento iniciará.

2.6.b.1 – Procedimento de operação e explicação das telas

1. Ligar a chave de acesso o sistema iniciará o autoteste, verificando o estado do equipamento e a correta conexões do conectores de intertravamento remoto e pedal;
2. Ao término do autoteste o sistema entrará na tela de apresentação, figura 8.a;



Figura 8.a

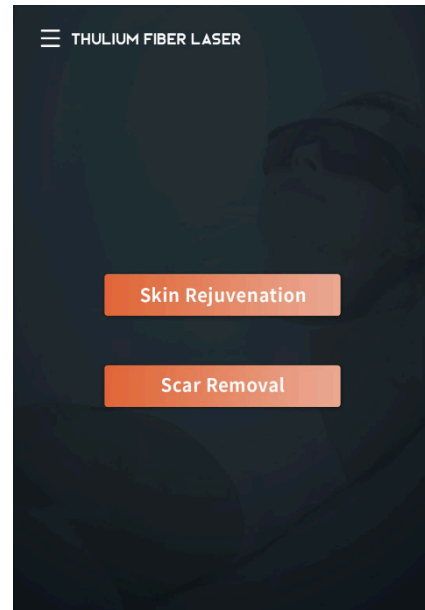


Figura 8.b

3. Pressionar a tecla “Enter”, o equipamento mostrará os modos de tratamento, figura 8.b. Há dois modos de funcionamento: Rejuvenescimento de pele (Skin Rejuvenation) e Remoção de cicatrizes (Scar Removal);

Modo Rejuvenescimento de pele (Skin Rejuvenation)

4. Pressionar o modo “Rejuvenescimento de pele (Skin Rejuvenation)” para entrar no modo de tratamento e realizar os ajustes dos parâmetros;

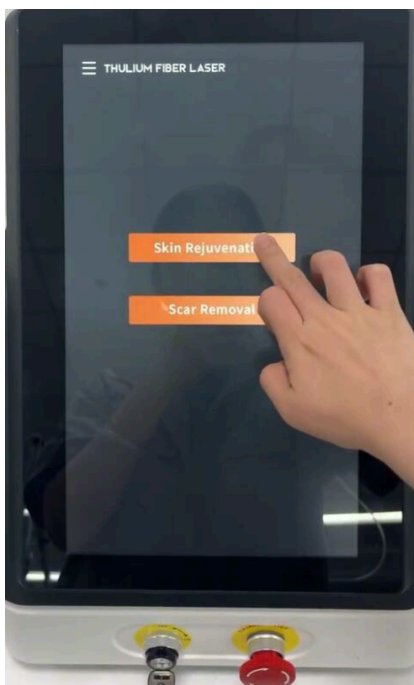


Figura 8.c

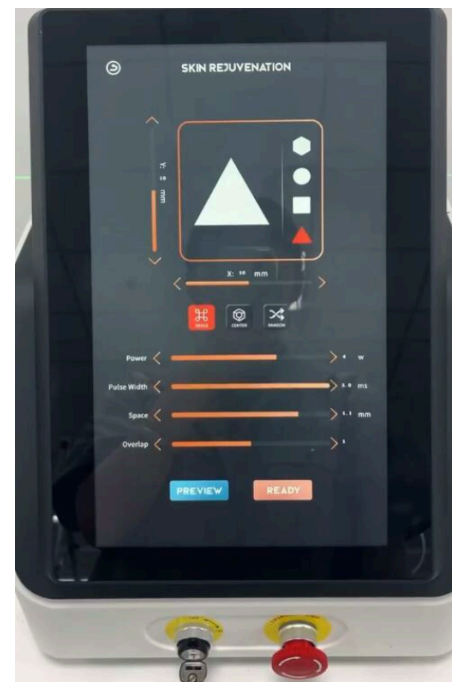

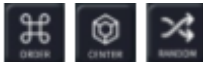


Figura 8.d

Os ajustes dos parâmetros compreendem :

Pressionando o padrão de radiação correspondente 

O padrão correspondente aparecerá na região central da tela;

- Pressionar o eixo – X para o ajuste do comprimento do gráfico selecionado;
- Pressionar o eixo – Y para o ajuste da largura do gráfico selecionado;
- Pressionar as teclas  para ajustar a sequência de varredura LASER em padrão ORDENADO, padrão fixo CENTRAL, ou padrão ALEATÓRIO;
- Pressionar a tecla “<” cursor decrementa o valor do parâmetro selecionado;
- Pressionar a tecla “>” cursor incrementa o valor do parâmetro selecionado;
- Ao pressionar as teclas de incremento e decremento a barra de intensidade diminuirá ou aumentará conforme a seleção indicando a alteração do valor do parâmetro selecionado;
- Pressionar o parâmetro “POWER” para ajustar o nível de energia LASER;
- Pressionar “PULSE WIDTH” para ajustar a duração de um pulso único, 100us a 3000us ajustável;
- Pressionar “SPACE” para ajustar a distância entre pontos;
- Pressionar “OVERLAP” para ajustar a quantidade de pulso únicos acumulado no tempo;
- Pressionar “PREVIEW” para rever previamente os parâmetros e o padrão de radiação selecionado;
- Pressionar “STAND-BY” o equipamento no estado de prontidão (STAND-BY) passará para o estado de disponível (READY), assim uma vez realizado o equipamento está disponível para iniciar a emissão LASER, nesse momento todos os controles e ajustes de parâmetros são bloqueados;

ATENÇÃO



Nesse momento o Operador e o Paciente deverão estar preparados na posição de aplicação e tratamento e vestidos com o óculos de proteção do Operador e Paciente.

- Posicionar o aplicador peça de mão na região de tratamento, estabelecendo contato suave e delicado com a pele através do espaçador presente na extremidade distal do aplicador peça de mão;
- Pressionar o pedal e com movimentos suaves e uniformes deslizar ou posicionar o aplicador sobre as regiões de tratamento alvo;
- Pressionar “READY” o equipamento no estado disponível (READY) passará para o estado de prontidão (STAND-BY), assim uma vez realizado o equipamento estará em pausa e os controles e parâmetros disponíveis para seleção e alteração.
- Pressionar tecla retorna, o programa retorna para a tela principal.



Qualquer situação anormal verificada durante o tratamento ou emergência,

pressionar o botão parada de emissão LASER, a emissão LASER será interrompida imediatamente.

Modo Remoção de cicatrizes (Scar Removal)

5. Pressionar o modo “Remoção de cicatrizes (Scar Removal)” para entrar no modo de tratamento e realizar os ajustes dos parâmetros;

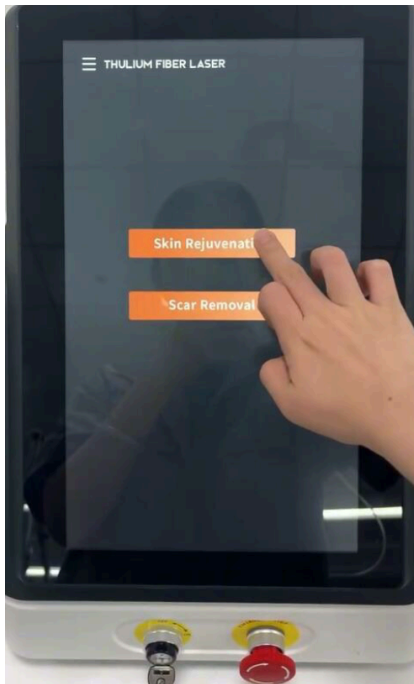


Figura 8.e

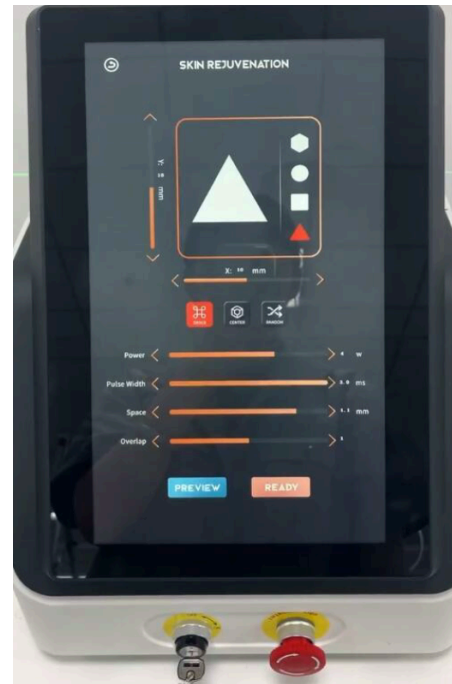

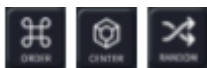


Figura 8.f

Os ajustes dos parâmetros compreendem :

Pressionando o padrão de radiação correspondente 

O padrão correspondente aparecerá na região central da tela;

- Pressionar o eixo – X para o ajuste do comprimento do gráfico selecionado;
- Pressionar o eixo – Y para o ajuste da largura do gráfico selecionado;
- Pressionar as teclas  para ajustar a sequência de varredura LASER em padrão ORDENADO, padrão fixo CENTRAL, ou padrão ALEATÓRIO;
- Pressionar a tecla “<” cursor decrementa o valor do parâmetro selecionado;
- Pressionar a tecla “>” cursor incrementa o valor do parâmetro selecionado;
- Ao pressionar as teclas de incremento e decremento a barra de intensidade diminuirá ou aumentará conforme a seleção indicando a alteração do valor do parâmetro selecionado;
- Pressionar o parâmetro “POWER” para ajustar o nível de energia LASER;

- Pressionar “PULSE WIDTH” para ajustar a duração de um pulso único, 3000us a 5000us ajustável;
- Pressionar “SPACE” para ajustar a distância entre pontos;
- Pressionar “OVERLAP” para ajustar a quantidade de pulso únicos acumulado no tempo;
- Pressionar “PREVIEW” para rever previamente os parâmetros e o padrão de radiação selecionado;
- Pressionar “STAND-BY” o equipamento no estado de prontidão (STAND-BY) passará para o estado de disponível (READY), assim uma vez realizado o equipamento está disponível para iniciar a emissão LASER, nesse momento todos os controles e ajustes de parâmetros são bloqueados;

ATENÇÃO



Nesse momento o Operador e o Paciente deverão estar preparados na posição de aplicação e tratamento e vestidos com o óculos de proteção do Operador e Paciente.

- Posicionar o aplicador peça de mão na região de tratamento, estabelecendo contato suave e delicado com a pele através do espaçador presente na extremidade distal do aplicador peça de mão;
- Pressionar o pedal e com movimentos suaves e uniformes deslizar ou posicionar o aplicador sobre as regiões de tratamento alvo;
- Pressionar “READY” o equipamento no estado disponível (READY) passará para o estado de prontidão (STAND-BY), assim uma vez realizado o equipamento estará em pausa e os controles e parâmetros disponíveis para seleção e alteração.
- Pressionar tecla retorna, o programa retorna para a tela principal.



Qualquer situação anormal verificada durante o tratamento ou emergência, pressionar o botão parada de emissão LASER, a emissão LASER será interrompida imediatamente.

2.6.b.2 – Procedimento de finalização

1. Após finalizar o procedimento, colocar o sistema em modo “Prontidão” – STANDBY, o sistema saíra do modo Disponível ‘READY” para o modo Prontidão “STANDBY”.
2. Desligar a chave de PERMISSÃO de acesso – Posição desligada e remover do equipamento;
3. Desligar a chave GERAL liga-desliga do equipamento – Posição desligada;
4. Desligar o cabo de alimentação de rede do sistema elétrico;

3 - 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 -10°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 -10°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.

4 - ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURAS E CORRETAS DO PRODUTO

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

Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos

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

Advertências e precauções fora do uso

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

Advertências e precauções sobre o LASER

- NUNCA olhe diretamente para a saída do LASER!
- O raio LASER pode danificar os olhos, causar incêndio ou queimaduras. Todas as medidas de proteção devem ser tomadas antes de usá-lo.
- A emissão de luz excessiva na área de tratamento pode causar danos à pele, resultando em hiperplasia / atrofia, queimaduras diversas ou pigmentação anormal.
- Mesmo que esteja usando óculos de proteção, nunca direcionar o LASER diretamente nos olhos.
- Todos os membros da equipe devem usar óculos de proteção contra o comprimento de onda correspondente. Faz-se necessário também o uso de óculos para proteger os olhos do paciente contra a exposição direta do LASER, caso contrário o aparelho poderá causar danos aos olhos.
- Durante o uso normal, o operador mesmo usando óculos deverá manter uma distância de segurança de 0,5m entre os óculos e a região de tratamento.

- O uso incorreto, não designado ou não conforme, de depuração e operação pode causar vazamento de radiação LASER nociva.

Advertências e/ou precauções com os usuários

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

Advertências e precauções sobre o uso do equipamento

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

Advertências e precauções com o Paciente

- A segurança dos pacientes depende principalmente de profissionais bem treinados, assim como o local e instalações apropriado da sala de aplicação. O entendimento dos pacientes também é muito importante, eles devem entender os princípios do tratamento. Os pacientes que recebem terapia LASER devem

usar óculos de proteção desde o momento em que entram na sala de aplicação até o desligamento do equipamento.

- É necessário limpar a área a ser tratada conforme rotina habitual;
- Reduzir ao máximo a exposição à luz solar antes de cada tratamento para diminuir as chances de efeitos secundários.
- Aconselha-se aplicar, inicialmente, o tratamento experimental com parâmetros como baixa energia e tempo de exposição. Observe por 5 minutos e só então aplique o tratamento completo.

Advertências e precauções com o ambiente

- A sala de aplicação deve ser claramente identificada com sinalização externa afixada à porta.
- Por refletir o feixe de LASER, aparelhos de metal não devem ser usados na sala de aplicação. Se o aparelho de metal tiver que ser usado, certifique-se de evitar apontar o feixe diretamente para a superfície do metal.
- Ornamentos que refletem a luz, como colar, brinco, relógio e pulseira, devem ser retirados antes da aplicação.
- Configure o equipamento em modo de espera ou “STANDBY” ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.
- Mantenha líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do caminho do feixe de LASER. O LASER não deverá ser utilizado em locais com gases e líquidos inflamáveis
- Um aviso de radiação a LASER indicando que “não é permitida a entrada na sala de tratamento, quando o equipamento estiver em operação” deve ser colocado na entrada dela.
- O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (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.
- Cuidado ao usar o equipamento em contato com substâncias corrosivas e substâncias condutivas isso pode levar riscos de choque elétrico ao operador/paciente e danificar o equipamento.

Advertências e precauções durante o transporte e armazenamento

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

Advertência durante a Manutenção Corretiva

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

Advertência durante a Manutenção Preventiva

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

Advertências e precauções durante a limpeza e desinfecção do equipamento

- Não faça a limpeza/desinfecção com o equipamento no modo de espera “STANDBY” ou modo Prontidão “READY”. Desligue o equipamento, retirando o cabo de alimentação de rede do sistema elétrico para proceder a limpeza / desinfecção.

5 - MANUTENÇÃO E SERVIÇOS

5.1 - Conexão Elétrica

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

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

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

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

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

O equipamento é equipado com um botão de emergência na parte frontal, o qual é utilizado como chave de emergência do próprio equipamento em 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	Causa Eventualmente	Solução de Problemas
Equipamento não liga	<ol style="list-style-type: none">1) O cabo de alimentação de rede não está corretamente instalado;2) O cabo de alimentação está rompido;3) Botão de Parada de Emergência está pressionado;4) Botão de PARADA de Emergência está danificado;5) Fusíveis de entrada de rede queimados	<ol style="list-style-type: none">1) Verificar a instalação do cabo de alimentação de rede;2) Inspeccionar o cabo de alimentação de rede;3) Verificar botão PARADA de emergência;4) Inspeccionar o Botão PARADA de emergência;5) Realizar a verificação e troca dos fusíveis;
Falha na tela Touchscreen	<ol style="list-style-type: none">1) A posição da tela está fora de alinhamento;2) O conector de intertravamento remoto não está ligado	<ol style="list-style-type: none">1) Reiniciar o equipamento;2) Quando essa informação no canto superior esquerdo da tela, pressionar qualquer ponto na

	3) Pedal não está conectado 4) O sistema pode estar corrompido.	tela para entrar no modo de calibração da tela; 3) Pressionar no canto superior esquerdo, no canto superior direito, e no canto inferior direito. Após a calibração o equipamento entrará no programa modo de aplicação, caso o problema persista contactar a assistência técnica CROMATIC.
Falha no Conector Intertravamento remoto	Conector de intertravamento remoto não está ligado	Conecte o conector de intertravamento remoto
Falha no Pedal	1) Pedal não está corretamente instalado 2) Pedal está danificado	1) Verificar a conexão do pedal; 2) Inspeccionar o pedal 3) Caso o problema persista contactar a assistência técnica CROMATIC.
Falha no Display TFT e Touch	1) Fonte de alimentação interna instável ou em avaria; 2) O display TFT e Touch danificado.	1) Reiniciar o equipamento caso o problema persistir contactar a assistência técnica CROMATIC.
Emissão de Luz LASER guia, não há emissão !	1) O conector do pedal não foi instalado corretamente; 2) O conector de intertravamento remoto não foi instalado corretamente;	Verifique se a conexão do pedal ao equipamento está bem estabelecida;

5.3 - Manutenção Preventiva e Conservação

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

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

A Assistência Técnica Autorizada é responsável pelas seguintes atividades:

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

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

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

**** Calibração do LASER**

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

Declaração de vida útil

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

Assistência Técnica Autorizada

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

CROMATIC Technologies Ltda.

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

Fone: (16) 4009-8900

CNPJ: 11.978.342/0001-055.5 - Vida Útil do Produto

6 – 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 o equipamento de uma a duas vezes com algodão ou pano de limpeza umedecido com álcool 70%.

7 – PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC Nº 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.

8 – 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 LUMIÈRE e o LUMIÈRE 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.

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 LUMIÈRE, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

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

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

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

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

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

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

montagem não havendo cavacos, óleo lubrificante, recipientes com restos de óleo, ou estopas sujas com óleo. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);

- Utilização de recursos naturais, energia e matérias primas: a Cromatic utiliza como fontes de recursos a energia elétrica da rede pública de alimentação e como matéria prima itens de fornecedores de componentes não havendo processos internos de transformação de materiais.
- Ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos: os fatores mencionados são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação. A Cromatic possui programa estabelecido por legislação como o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Transporte: o transporte do produto bem como de todos os envolvidos pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes. Os fornecedores deste serviço devem ser avaliados quanto ao modo de transporte e controles ambientais realizados sobre os veículos utilizados;
- Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e 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:
- Modelo LUMIÈRE:
 - Emissões eletromagnéticas. Essas emissões estão de acordo com a norma IEC 60601-1-2.
 - Emissão LASER (comprimentos de onda: 1927nm (± 10 nm) / Potência óptica do pulso total 15W ou 200mJ; emissão do LASER de trabalho e Largura de pulso: 6,7 μ s – 6700us (± 10 %);

- Modelo LUMIÈRE LITE:
 - Emissões eletromagnéticas. Essas emissões estão de acordo com a norma IEC 60601-1-2.
 - Emissão LASER (comprimentos de onda: 1927nm (± 10 nm) / Potência óptica do pulso total 10W ou 150mJ; emissão do LASER de trabalho e Largura de pulso: 100 μ s – 5000us ($\pm 10\%$);

- 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;

8.1 - Emissão Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante

O LUMIÈRE destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 1 abaixo. O cliente ou o usuário da Família LUMIÈRE deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

TABELA 1 - Emissão Eletromagnética


Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE utilizam energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE são adequados para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Atende	

8.2 - Imunidade eletromagnética

O LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE são destinados 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 LUMIÈRE/ LUMIÈRE 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 energia ± 1 kV para a linha de entrada e saída	± 2 kV entre linhas de energia (F/N)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Surtos Linha – Linha Surtos Linha – Terra IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV entre linhas de energia ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre linha e terra	± 0,5 kV, ± 1 kV entre linhas de energia (F/N) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre linha e terra (F/N/GND)	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 LUMIÈRE exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o LUMIÈRE 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			
<p>O LUMIÈRE/ LUMIÈRE 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>			
<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 Equipamento – LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada</p> <p>$d = [1,17] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [1,17] \sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz</p> <p>$d = [2,33] \sqrt{P}$ 800MHz até 2,7GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metro(m).</p> <p>Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo.</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>6 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>[6] V/m</p>	
<p>Nota 1 Em 80MHz a 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE são usados excedem o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE sejam observados 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 LUMIÈRE e LUMIÈRE 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.</p>			

8.3 - DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

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

O LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE destinam-se a utilização num ambiente eletromagnético em que perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicações RF portáteis e móveis e o LUMIÈRE e LUMIÈRE 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 LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE				
O Sistema a LASER de Diodo por Fibra Óptica – LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE são destinados 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 LUMIÈRE e LUMIÈRE 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
	$\sqrt{d=1,17 P}$	$\sqrt{d=1,17 P}$	$\sqrt{d=2,33 P}$	$\sqrt{d=1,17 P}$
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.

9 – Sistema de fornecimento da energia LASER

O Sistema a LASER de Túlio para dermatologia – LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE incorporam um módulo semiconductor de diodo LASER de estado sólido emitindo na faixa do

infravermelho sendo o elemento ativo de bombeio ao feixe de fibra óptica dopada com o elemento químico Túlio gerando a emissão LASER na faixa de comprimento de onda em 1927nm. Essa emissão LASER é entregue ao aplicador peça de mão ao um conjunto óptico composto por espelhos defletores e entregue a região de tratamento. Esse módulo possui um sistema de arrefecimento por ventilação forçada, sensor de temperatura, sensor óptico, sensor de corrente e diodo guia em 630nm e potência óptica menor 5mW.

O diagrama abaixo mostra a característica construtiva do equipamento:

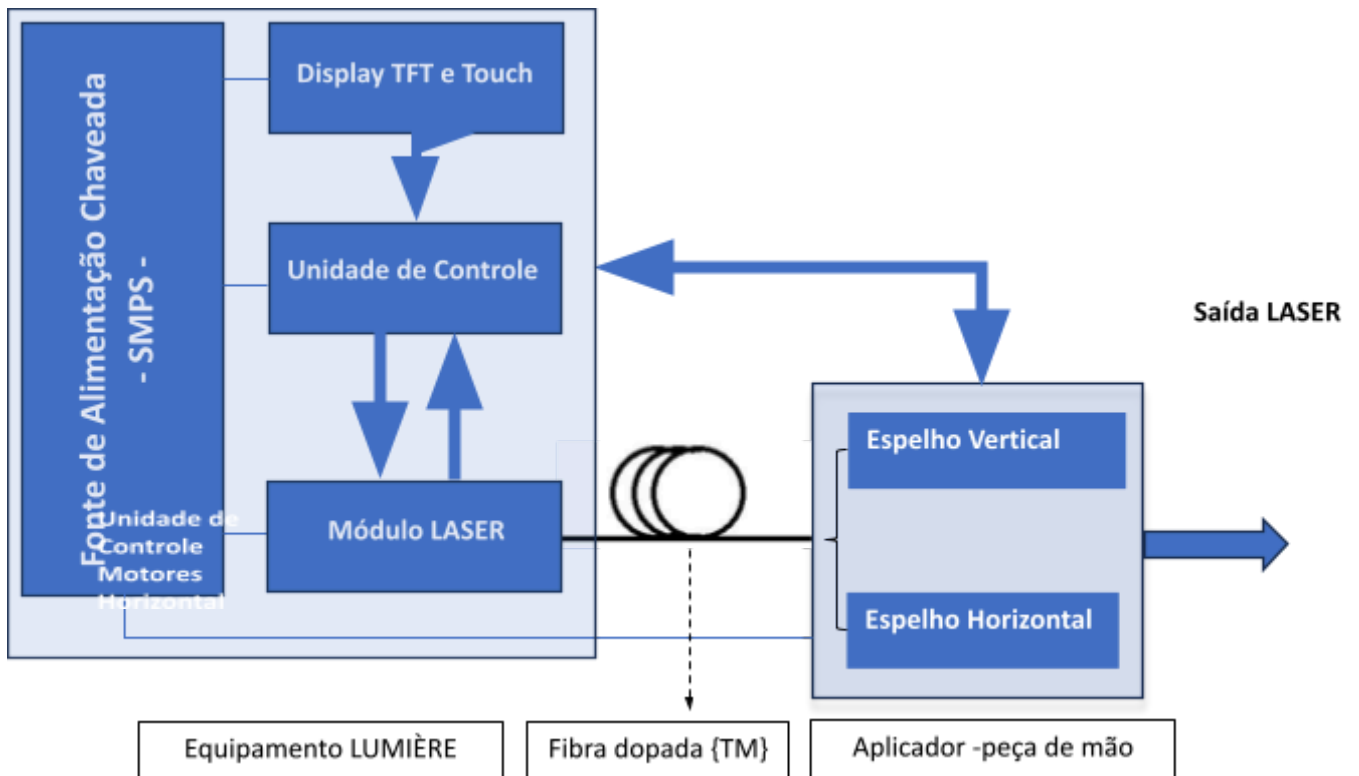


Figura 8 - Diagrama de blocos equipamento LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

O diagrama de blocos mostra como funciona o Sistema a LASER de Túlio para dermatologia – LUMIÈRE e LUMIÈRE LITE

A unidade de controle é responsável pelo gerenciamento do módulo Laser portando a realimentação dos parâmetros de corrente, temperatura e modulação do modo de funcionamento do emissor LASER, esse emissor LASER é usado como meio ativo para o bombeio foto-óptico da fibra óptica dopada com o elemento Túlio [TM] e a radiação é entregue pela fibra óptica dopada ao aplicador peça de mão que compõem um conjunto óptico composto por espelhos defletores instalados nos eixos horizontal e vertical presentes no aplicador peça de mão;

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

10 - 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.

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, mal 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.

12 – 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 Manoel de Oliveira CREA-SP nº 5071001788

Registro ANVISA nº:

Histórico de revisões			
No	Descrição	Data	Versão
00	Inicial –	07/2023	0.0
01	Revisão de documentação para envio 1º Análise certificadora LMP	12/2023	0.1
02	Revisão Inclusão modelo portátil em família	01/2023	0.2
03	Revisão informações técnicas Potência declara de grau de proteção IP do equipamento	01/2023	0.3