# MANUAL DO EQUIPAMENTO

Therion




Imagem Ilustrativa

# REGISTRO ANVISA N° 80212480033

**HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.**
Av. Rio Nilo, 209 Barracão 179 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Telefone: (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)
Eng. Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. nº 50.624.024-26

Revisão: 02

# ÍNDICE


**1 APRESENTAÇÃO ..... 5**

1.1 CARO CLIENTE ..... 5

1.2 O MANUAL ..... 5

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO THERION ..... 6

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL ..... 7

**2 CUIDADOS TÉCNICOS ..... 8**

2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL ..... 8

2.2 CUIDADOS TÉCNICOS ..... 8

2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO LASER ..... 11

2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO ..... 13

2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA ..... 14

2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO ..... 16

2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE ..... 16

**3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO ..... 18**

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO THERION ..... 18

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS (QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) THERION ..... 20

**4 INSTALAÇÃO ..... 21**

4.1 MONTAGEM DO CONJUNTO BRAÇO ARTICULADO ..... 21

4.2 MONTAGEM DAS PONTEIRAS ..... 26

4.2.1 Conexão das ponteiras cirúrgicas ..... 26

4.2.2 Conexão das ponteiras fracionadas ..... 26

4.2.3 Conexão das ponteiras íntimas ..... 28

4.2.4 Conexão do pedal de acionamento e interlock ..... 30

4.2.5 Sistema de desbloqueio HTM Eletrônica ..... 32

4.3 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO ..... 33

4.4 BOTÃO DE EMERGÊNCIA ..... 34

4.5 BLOQUEIO E DESBLOQUEIO (MASTER KEY CONTROL) ..... 35

4.6 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ..... 35

4.7 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2 ..... 38

**5 CONSIDERAÇÕES SOBRE LASER DE $CO_2$ ..... 39**

5.1 DEFINIÇÃO ..... 39

5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS ..... 39
5.3 LASER FRACIÓNARIO ..... 39
**6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO ..... 41**
6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO ..... 41
6.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE ..... 43
6.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO ..... 44
6.3.1 Técnica de aplicação do LASER de $CO_2$ : modo fracionado convencional . 44
6.3.2 Técnica de aplicação do LASER de $CO_2$ : modo contínuo ..... 45
6.3.3 Técnica de aplicação do LASER de $CO_2$ : modo microcoring ..... 46
6.4 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO ..... 47
**7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS ..... 49**
7.1 INDICAÇÕES GERAIS ..... 49
7.2 EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS ..... 49
7.2.1 Área tratada desidratada ..... 49
7.2.2 Dor e desconforto ..... 49
7.2.3 Edema ..... 50
7.2.4 Eritema ..... 50
7.2.5 Prurido ..... 50
7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS ..... 50
**8 BIBLIOGRAFIA ..... 51**
**9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO ..... 52**
9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO THERION ..... 52
9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO THERION ..... 53
9.3 BRAÇO ARTICULADO THERION ..... 54
**10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ..... 55**
10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO THERION ..... 55
**11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO ..... 62**
11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA ..... 62
11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA ..... 64
11.2.1 Cabos de conexão e alimentação ..... 64
11.2.2 Braço articulado ..... 65
11.2.3 Ponteiras LASER ..... 65
11.2.4 Óculos de proteção operador e paciente ..... 66
11.2.5 Limpeza do gabinete ..... 66
11.2.6 Limpeza do braço articulado ..... 67

11.2.7 Limpeza das ponteiras LASER ..... 68
11.2.8 Limpeza do óculos de proteção do operador e paciente ..... 68
11.2.9 Calibração ..... 69
11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA ..... 69
11.4 MEIO AMBIENTE ..... 70
**12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS ..... 71**
12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO THERION ..... 71
12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE ..... 74
12.3 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO EQUIPAMENTO THERION ..... 75
12.4 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO THERION ..... 76
12.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO THERION ..... 78
12.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO THERION QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22 ..... 78
12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS .. 79
12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM ..... 82
12.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO ..... 83
12.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE ..... 83
**13 CERTIFICADO DE GARANTIA ..... 84**
13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA ..... 84

# 1 APRESENTAÇÃO

## 1.1 CARO CLIENTE

*Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.*
*Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções. Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.*
*Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.*

## 1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **THERION**, além de importantes considerações sobre o LASER, no que tange a sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações, entre outras informações.

☑ Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido;

☑ Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: www.htmeletronica.com.br ou entre em contato pelo nosso telefone (19) 3808-7741.

*Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento* **THERION**. *Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

## 1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO THERION

O **THERION** é um equipamento com controle totalmente digital de uso em procedimentos dermatológicos, cirúrgicos e ginecológicos. Opera com comprimento de onda 10600 nm, por isso, possui alta afinidade pelo cromóforo água. Suas aplicações incluem o tratamento de rugas, cicatrizes de acne, estrias, manchas solares, tumores benignos e rejuvenescimento facial. Também é empregado em cirurgias e em tratamentos ginecológicos. O **THERION** possui um braço articulado com o aplicador LASER na ponta que agiliza e otimiza o tempo de tratamento.

Caracteriza-se por apresentar diversas vantagens, tais como:

☑ Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica a portabilidade;

☑ Conta com display touch screen de 15.6 polegadas, com interface intuitiva, fácil e que proporciona completa visualização dos parâmetros selecionados, proporcionando maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos;

☑ Possui uma luz guia para o direcionamento dos disparos;

☑ Possui braço articulado para garantir a flexibilidade e mobilidade para um posicionamento com maior precisão durante a aplicação;

☑ Permite realizar disparo remoto do feixe de LASER pelo pedal de acionamento;

☑ O equipamento é destinado para operação em ambientes como consultórios, ambulatórios e/ou clínicas devidamente regulamentada;

☑ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes à Norma Geral NBR IEC 60601-1, à Norma Colateral NBR IEC 60601-1-2 e à Norma Particular NBR IEC 60601-2-22, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

**NOTA!**
Para garantir sua segurança e certificar a originalidade do seu equipamento, a HTM Eletrônica realiza o envio do seu equipamento com bloqueio de fábrica. Para efetuar seu desbloqueio ao realizar seu primeiro acesso, escaneie o QR code abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual HTM Eletrônica e siga os passos por ele indicados.

*QR code para acesso ao Assistente Virtual HTM Eletrônica*

## 1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **THERION** o fornecimento de radiação LASER para fins estéticos, não ultrapassando os limites máximos das exatidões de potência e energia declaradas no item “Especificações Técnicas” deste manual de instruções, quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções. Ainda, todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Prescrições e Ensaios.

**NOTA!**
**Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para o fornecimento de radiação LASER para fins estéticos devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o equipamento THERION, mas, caso isso ocorra, o equipamento deverá ser reinicializado.**

# 2 CUIDADOS TÉCNICOS

## 2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo. |
|  | Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação. |
|  | Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação. |

## 2.2 CUIDADOS TÉCNICOS



☑ Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item “Especificações Técnicas do Equipamento”;



☑ Antes de manusear o braço articulado diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto;



☑ Inspecione constantemente o cabo de força, o braço articulado e o cabo do pedal de acionamento, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento. O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega LASER e/ou danos ao paciente;



☑ Manuseie o braço articulado com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como sua lente, entre outros;



☑ É necessário que as ponteiras LASER, assim como o braço articulado sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seus corretos funcionamentos;

☑ É necessário que, sempre que o equipamento for desmontado para transporte e/ou locação, o braço articulado e sua base de fixação sejam inspecionados, sobretudo suas lentes, para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seus corretos funcionamentos;

☑ Sempre que o equipamento for desmontado para transporte e/ou locação, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no braço articulado e em sua base de fixação, de modo a protege-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;

☑ Sempre que as ponteiras cirúrgicas forem desacopladas do braço articulado, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes nas ponteiras e no braço articulado, de modo a protege-los contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;

☑ Sempre que as ponteiras íntimas forem desacopladas do braço articulado, após a devida higienização, sempre armazene as mesmas em sua respectiva maleta, de modo a protege-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.);

☑ Sempre mantenha o braço articulado encaixado no suporte enquanto não são realizadas aplicações, de modo a evitar quedas e avarias em seu aplicador;

**ATENÇÃO!**
Sempre verifique a ponteira e a lente do braço articulado antes de qualquer aplicação. Em caso de presença de qualquer anomalia, tais como manchas, riscos ou trincas, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica;

**ATENÇÃO!**
Utilize somente o braço articulado que acompanha o equipamento **THERION** (número de série de ambos deve ser o mesmo), sob risco de perda de foco do LASER;

**Certifique-se de que o equipamento seja conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;**

☑ Não abra o equipamento, braço articulado, pedal de acionamento ou qualquer outro acessório em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica, que

informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;



☑ Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item “Especificações Técnicas do Equipamento” ou na etiqueta do equipamento;



☑ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento, braço articulado e/ou ponteiras nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;



☑ Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;



☑ Para aumentar a vida útil dos cabos, não os desconecte do equipamento e/ou do braço articulado das ponteiras puxando-os pelos fios;



☑ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;



☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinado com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;



**Nunca direcione a radiação óptica LASER diretamente nos olhos do paciente;**



☑ O equipamento **THERION**, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;



☑ A aplicação simultânea, em um paciente, de equipamento de ondas curtas, micro-ondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **THERION** pode resultar em possíveis danos ao equipamento;



☑ Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento estético de radiação LASER, pois se enquadra em contraindicação absoluta, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;



**CUIDADO!**
A utilização dos controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;



**ATENÇÃO!**
O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega LASER e/ou lesões ao paciente;

**ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;**

**ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.**

## 2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO LASER

☑ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de qualquer objeto com superfície refletiva ou dispositivo eletrônico;

☑ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do feixe de radiação LASER;

☑ Manuseie as ponteiras com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como sua lente, entre outros e, consequentemente o gerador LASER do equipamento;

☑ Manuseie o braço articulado com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como suas lentes e espelhos, entre outros e, consequentemente o gerador LASER do equipamento;

☑ Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando a ponteira escolhida para o tratamento estiver direcionada para a lesão ou estrutura-alvo e houver uma visão clara do local de tratamento;

☑ Quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação, o equipamento deve estar sempre com o modo “Disponível” desativado. Mantê-lo neste modo evita a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;

☑ Somente o profissional responsável pela operação do equipamento **THERION** deve ter acesso ao pedal de acionamento do LASER. Certifique-se de que o pedal pressionado seja o correto, principalmente quando o pedal do equipamento **THERION** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;

☑ Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega do feixe de trabalho, este fornece um bom meio para verificação da integridade do sistema de entrega. Caso o feixe de mira não esteja presente na extremidade distal do sistema de entrega, sua intensidade estiver reduzida ou com aspecto difuso, isso pode ser um indicativo de dano ou mau funcionamento do sistema de entrega de feixe;

**ATENÇÃO!**
Sempre inspecione o cabo do braço articulado para garantir que ele não esteja dobrado, perfurado, fraturado ou danificado de outra forma. O cabo do braço articulado pode ser danificado se for pisado, puxado, deixado em uma posição vulnerável, dobrado ou enrolado com força. Em caso de presença de qualquer anomalia, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica.

**NOTA!**
**A energia do LASER emitido pelo equipamento THERION pode chegar a 30W (± 20%), com duração de 100 ms e comprimento de onda de 10600 nm. A abertura do LASER está localizada na extremidade superior do braço articulado.**
**A saída do LASER tem ângulo de divergência de, no máximo, 7,5° (± 0,5). A Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO) não deve ser inferior a 30,1 m (para o pior caso), já com a utilização dos óculos de proteção, essa distância passa a ser de 30,1 cm;**

☑ Nunca permita que pessoas não autorizadas/capacitadas/habilitadas operem o equipamento **THERION**, sobretudo seu sistema de emissão LASER;

☑ Nunca deixe o equipamento **THERION** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar**) sem a supervisão de um profissional autorizado/capacitado/habilitado;

☑ Jamais deixe o equipamento **THERION** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar**) quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação. Manter o mesmo neste modo pode acarretar em exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;

☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinado com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;



☑ Nunca direcione o feixe de LASER diretamente nos olhos, mesmo com a utilização de óculos de proteção, pois pode ocorrer lesão grave aos olhos;



☑ Nunca direcione a ponteira escolhida para o tratamento para outras áreas que não sejam as definidas para o tratamento;



**CUIDADO!**
Fumos e/ou fumaça do LASER podem conter partícula de tecido vivo;



**CUIDADO!**
A exposição excessiva em uma determinada área com emissão do LASER pode causar danos severos a pele;



**ADVERTÊNCIA: Equipamento médico LASER de Classe 4. Este equipamento emite radiação LASER invisível. Exposição direta ou dispersa aos olhos pode ser perigosa. Sempre utilize óculos de proteção;**



**ADVERTÊNCIA: Ao utilizar o equipamento THERION, todas as pessoas (operadores e pacientes) devem tomar as corretas medidas de proteção. Sempre utilize óculos de proteção, tanto o operador como o paciente. Os óculos de proteção devem ser utilizados sem desconforto e sem prejuízo significativo da visão para o operador. Os mesmos foram projetados para proteger contra a exposição acidental à radiação LASER e não devem ser usados para proteger contra a exposição deliberada à radiação ou observação direta do feixe de LASER. Os óculos de segurança devem ser verificados periodicamente para verificar se há desgaste ou danos e substituídos se necessário. O não cumprimento dos requisitos citados pode causar lesão grave aos olhos.**

## 2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO



☑ O equipamento **THERION** possui sistema de monitoramento abrangente que possibilita a operação somente quando várias condições de segurança são satisfeitas. Uma falha deve ser corrigida e o sistema deve ser reinicializado antes que a operação do LASER seja novamente habilitada. O sistema de monitoramento inclui:

- Intertravamento remoto: conta com um conector dedicado para funcionalidade de desabilitar a emissão LASER caso as portas da sala no local de tratamento forem abertas (sensor vendido separadamente);

- Monitoramento da entrega de energia: garante que a saída do LASER esteja dentro de tolerâncias específicas de energia para cada pulso de LASER. Se for detectado que a corrente do LASER está anormalmente baixa ou alta (indicativo de energia óptica), uma falha do sistema é acionada e o usuário é notificado.

☑ O equipamento **THERION** é equipado com um disjuntor de 25A que funciona como chave liga/desliga e é utilizado, por exemplo, para proteção contra sobrecorrentes na rede de alimentação;

**CUIDADO!**
A utilização dos controles, ajustes ou execuções de outros procedimentos não especificados podem resultar em exposição à radiação perigosa.

## 2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA

☑ Para limpar o equipamento, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;

☑ Para limpar o braço articulado, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;

☑ Após cada utilização e após completo resfriamento da ponteira, limpe a lente do braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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 em oxigênio;

☑ Para limpar as ponteiras do braço articulado, lave-as em água corrente com sabão neutro ou utilize um pano macio levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;

☑ Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os em água corrente com sabão neutro com cuidado para não riscar suas lentes;

☑ As lentes do braço articulado e das ponteiras utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;

☑ Após cada utilização e após completo resfriamento da ponteira, ou após trocar a ponteira conectada ao braço articulado, limpe as lentes da ponteira com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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 em oxigênio;

☑ Ao trocar a ponteira conectada ao braço, limpe as lentes do braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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 em oxigênio;

☑ Em caso de desmontagem do conjunto braço articulado, antes de montá-lo novamente, limpe as lentes de cada parte do conjunto braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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 em oxigênio;

**ATENÇÃO!**
Ao realizar a limpeza da lente do braço articulado e/ou das ponteiras com solução para limpeza de lentes, clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;

**ATENÇÃO!**
Pelos, cabelos, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais, devem ser removidos após a limpeza com auxílio de um pincel, por exemplo. A utilização do braço articulado com impurezas na lente pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia do braço articulado;

**ATENÇÃO!**
A limpeza da lente se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nela podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar à perda de sua garantia;

☑ O equipamento não deve ser higienizado quando estiver energizado;

**Jamais utilize o equipamento em caso de impurezas, manchas, riscos, arranhões, trincas e/ou fissuras em alguma das lentes do braço articulado e ponteira!**

**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

## 2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

☑ Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;

☑ Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60 ºC ou inferior a -20 ºC;

☑ Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

## 2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE

☑ O equipamento pesa 40 kg e locomove-lo em locais que necessitam retirá-lo do chão (por exemplo: escadas, degraus, etc.) pode acarretar lesões;

☑ Nunca carregue o equipamento, retirando-o do chão, por apenas uma pessoa. O mesmo deve ser carregado por duas ou mais pessoas;

☑ Sempre que o equipamento for desmontado para transporte e/ou locação, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no braço articulado e em sua base de fixação, de modo a protegê-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;

☑ Sempre que as ponteiras forem desacopladas do braço articulado, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes na ponteira e no

braço articulado, de modo a protegê-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;

☑ Ao desacoplar o braço articulado do equipamento, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no braço articulado e em sua base de fixação e guarde-o em sua respectiva maleta;

☑ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

☑ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos*:

- Beauty Shape Duo;
- Light Pulse;
- Pluria (se enviado com rack);
- Empower;
- Recovery;
- Needle RF (se enviado com rack);
- Gaya;
- Aliviair.
- Ultrafocus (se enviado com rack);
- Vibria Maxx (se enviado com rack);
- Ácrus;
- Criusculpt;
- Ultra-K (se enviado com rack);
- Ninky;
- Criusculpt 4 Slim;

**NOTA!**
Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM Eletrônica.
Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.

**É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.**

# 3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

## 3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO THERION

☑ 01 Cabo de alimentação;



Cód. HTM 004887: Cabo de Força Emb. 1un.

☑ 01 Braço articulado;



Cód. HTM 015735: Braço articulado THERION

☑ 01 Conector interlock;



Cód. HTM 015734: Conector Interlock THERION

☑ 01 Pedal de acionamento;



Cód. HTM 004012: Pedal de Acionamento THERION Emb. 1un.

☑ 01 Óculos de proteção do operador;



Cód. HTM 007086: Óculos de Proteção do Operador de LASER e LED Emb. 1un.

☑ 01 Óculos de proteção do paciente;



Cód. HTM 003119: Óculos de Proteção do Paciente Emb. 1un.

☑ 01 Mangueira de ar;



Cód. HTM 015745: Mangueira de ar THERION

☑ 01 Galvanômetro;



Cód. HTM 015733: Galvanômetro THERION

☑ 01 Kit grampo;



Cód. HTM 015317: Kit grampo THERION

☑ 01 Kit Ponteiras Fracionadas THERION*;




Cód. HTM 015730: Kit Ponteiras Fracionadas THERION
1 Ponteira fracionada curta micro-ablativa (esq.)
1 Ponteira fracionada curta não invasiva (centro)
1 Ponteira fracionada curta (dir.)

☑ 01 Apoio do braço articulado;



Cód. HTM 015255: Suporte do braço articulado THERION

☑ 02 Chave de Controle Mestre.



Cód. HTM 004324: Chave L/D THERION

## 3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS (QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) THERION

☑ 01 Kit Ponteiras intimas*;



Cód. HTM 015739: Kit Ponteiras intimas THERION
1 Ponteira íntima externa dois pontos (esq.)
1 Ponteira íntima externa um ponto (centro)
1 Ponteira íntima interna e cone de tratamento (dir.)
1 Lente ponteiras íntimas (abaixo)

☑ 01 Kit Ponteiras cirúrgicas*;



Cód. HTM 015738: Kit Ponteiras Cirúrgicas THERION
1 Ponteira cirúrgica com foco 50mm (esq.)
1 Ponteira cirúrgica com foco 100mm (centro)
1 Ponteira cirúrgica pequena (dir.)
1 Suporte do galvanômetro (abaixo)

**(*) Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.**

**Nota!**
Imagens Ilustrativas.

# 4 INSTALAÇÃO

☑ O manuseio de transporte e deslocamento deste equipamento deve ser realizado por pelo menos 2 pessoas. Para retirar ou colocar o equipamento em sua caixa, faça-o com cuidado, pois o equipamento pesa 40 kg e locomove-lo de forma incorreta pode acarretar lesões.

## 4.1 MONTAGEM DO CONJUNTO BRAÇO ARTICULADO

O pleno funcionamento do equipamento **THERION** só é possível a partir da montagem do conjunto braço articulado junto ao equipamento. Esse conjunto vem pré-montado junto aos acessórios, na parte superior da embalagem do produto. Para realizar a montagem do conjunto braço articulado no equipamento **THERION**, siga os passos a seguir.

**1)** Posicione o equipamento no local onde o mesmo será utilizado. O local deve ser plano, firme e sem impedimentos para a circulação de ar.

**ATENÇÃO**

* A case é um item para proteção adicional ao seu equipamento durante o transporte, portanto, está sujeito a pequenas imperfeições estéticas como riscos e amassados. Essas imperfeições são exclusivamente estéticas e não impactam no desempenho, na segurança e/ou na eficácia do produto, não estando sujeito à troca ou acionamento da garantia do equipamento.

**ATENÇÃO!**
Antes de iniciar a montagem do conjunto braço articulado, verifique se o número de série do braço articulado corresponde ao número de série da maleta;

**Nunca coloque o equipamento em cima de superfícies de tecidos ou outros materiais que possam reter calor ou impedir a circulação de ar no equipamento!**

**2)** Retire o braço articulado e seus demais componentes do case com cuidado e apoie-os sobre uma superfície plana devidamente protegida para evitar danificá-los, pois suas partes são sensíveis e impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características. Separe organizadamente os itens, assim, ficará mais fácil de identificar os componentes.



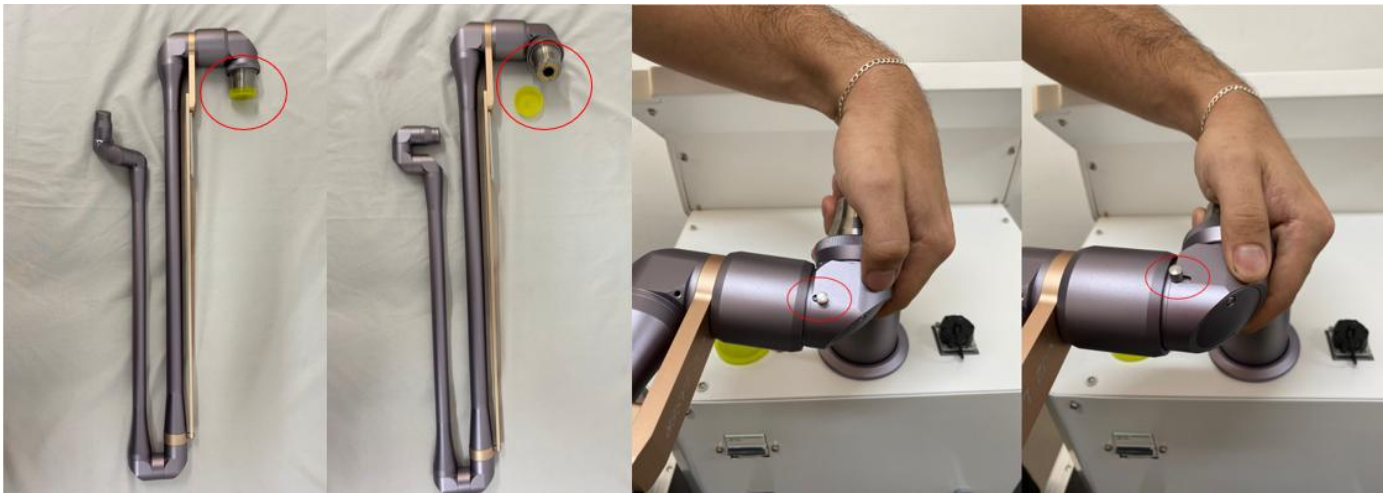
**ATENÇÃO!**
Antes de iniciar a montagem do conjunto braço articulado, verifique se o seu número de série presente corresponde ao número de série presente em seu equipamento **THERION**, sob risco de perda de foco do LASER;

**ATENÇÃO!**
Antes de iniciar a montagem do conjunto braço articulado, inspecione a integridade das lentes de cada uma de suas partes e, caso haja a presença de impurezas e/ou manchas, higienize-as conforme indicado neste manual;

**ATENÇÃO!**
Caso o usuário encontre algum tipo de avaria (manchas e/ou impurezas, mesmo após realizada sua devida higienização conforme indicado neste manual; riscos; arranhões; trincas; fissuras) em alguma(s) lente(s) do conjunto, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição das partes;

☑ Não retire as tampas de proteção das lentes das partes do conjunto braço articulado antes de finalizar sua montagem.

**3)** Posicione o braço sobre uma superfície firme e plana para iniciar a montagem. Gire o braço articulado até ouvir o “clique”, indicando o encaixe correto. Após o clique, a marcação indicada na imagem abaixo deve ficar voltada para a esquerda.



**4)** Insira o braço articulado na base fixa do equipamento e rosqueie o anel de trava de fixação no sentido horário.



**5)** Com o braço já instalado, o próximo passo será conectar o galvanômetro, retire o tampão do braço e conecte o galvanômetro.



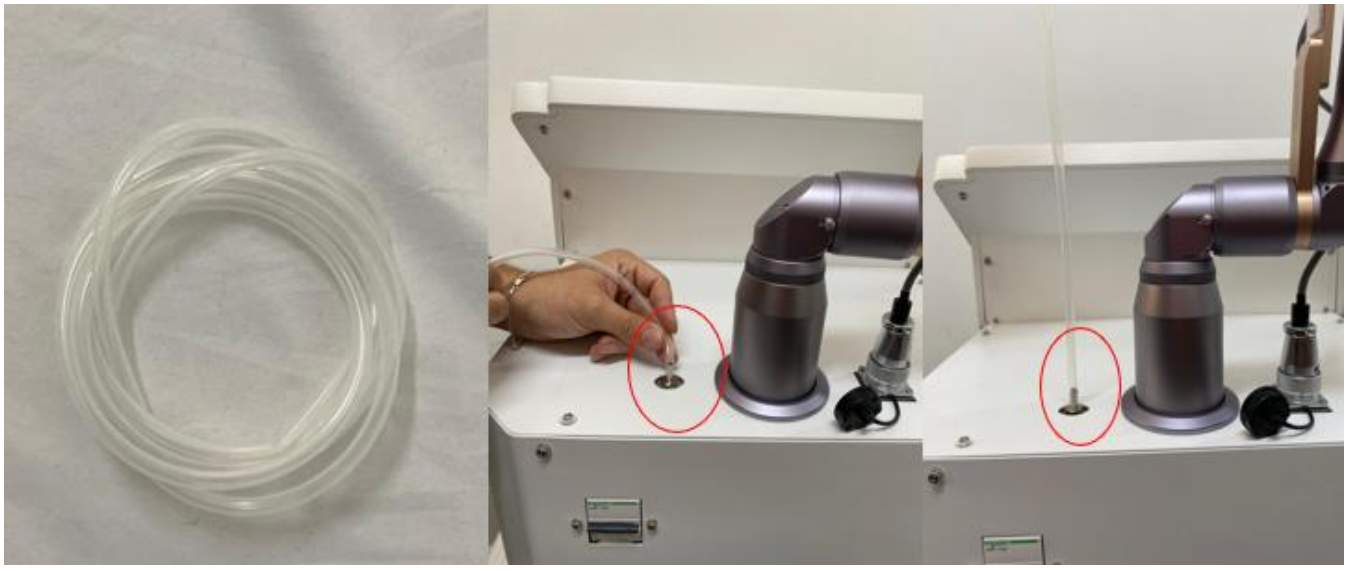
**6)** Conecte o cabo de comunicação das ponteiras em sua respectiva entrada, se atende se o pino estão na direção correta para conexão.



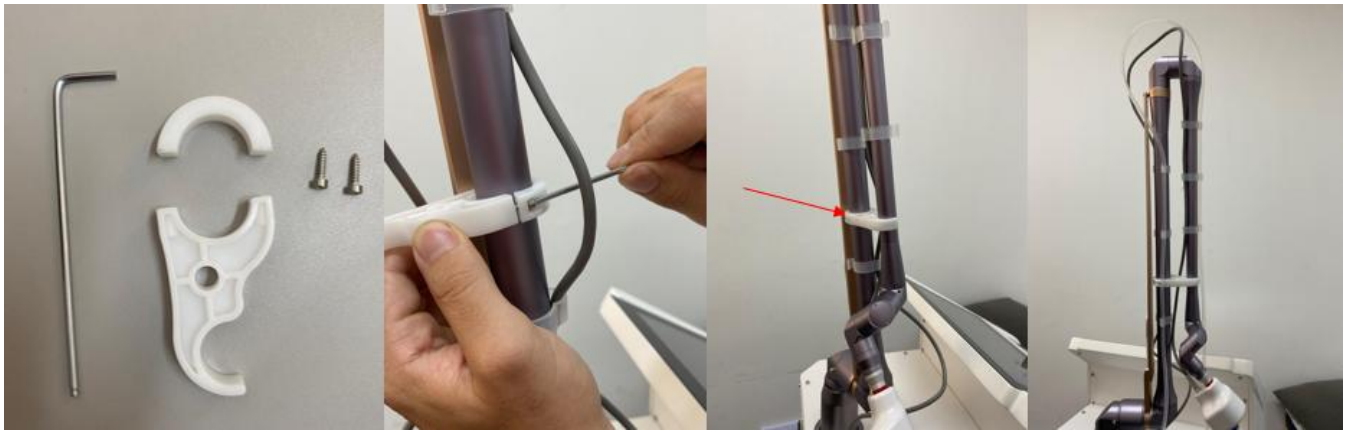
**7)** Prenda o cabo de comunicação das ponteiras com os grampos por todo o braço articulado. Os grampos maiores são destinados a parte de maior espessura do braço articulado e os grampos menores para a parte de menor espessura do braço articulado.



**8)** Conecte a mangueira de ar na sua entrada correspondente e fixe-a nos grampos posicionados no braço articulado, presos ao cabo de comunicação das ponteiras.



**9)** Fixe o apoio do braço articulado na haste utilizando a chave Allen de 2,5 mm. Em seguida, fixe o suporte do galvanômetro na mesma haste com a chave adequada. A montagem final do braço articulado deve ficar conforme a imagem a seguir.



☑ 01 Chave Allen 2,5 mm.



Cód.HTM 014576: Chave Allen 2,5 mm Emb. 1un.

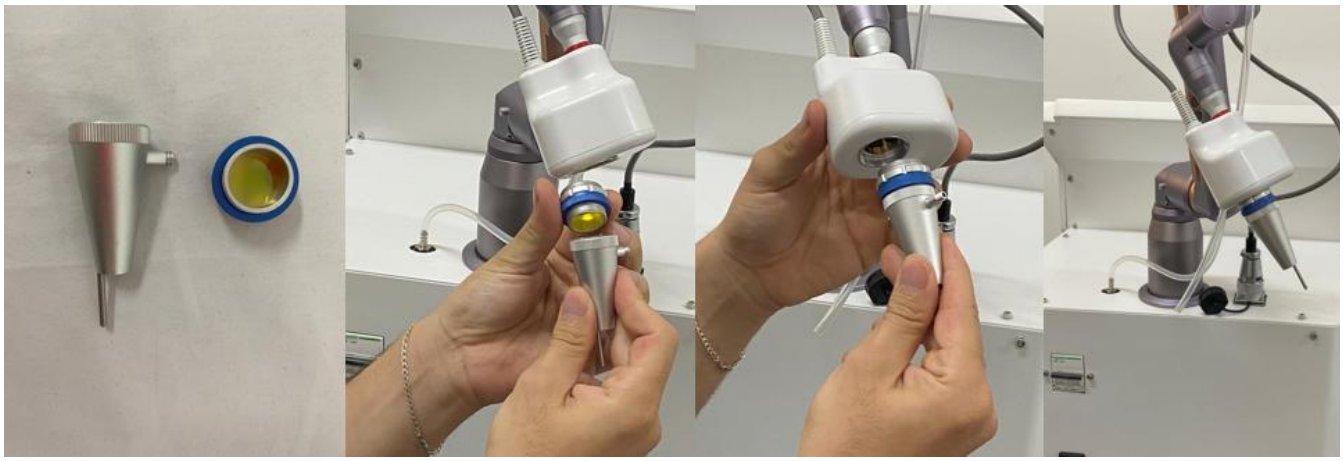
## 4.2 MONTAGEM DAS PONTEIRAS

### 4.2.1 Conexão das ponteiras cirúrgicas

**1)** Para o uso das ponteiras cirúrgicas com foco de 50mm e 100mm retire o galvanômetro e insira diretamente no braço articulado. Para a ponteira cirúrgica pequena, mantenha o galvanômetro instalado ao braço articulado e utilize a lente inclusa na ponteira fracionada curta.



*Conexão da ponteira cirurgica sem galvanômetro*



*Conexão da ponteira cirurgica pequena com galvanômetro*

### 4.2.2 Conexão das ponteiras fracionadas

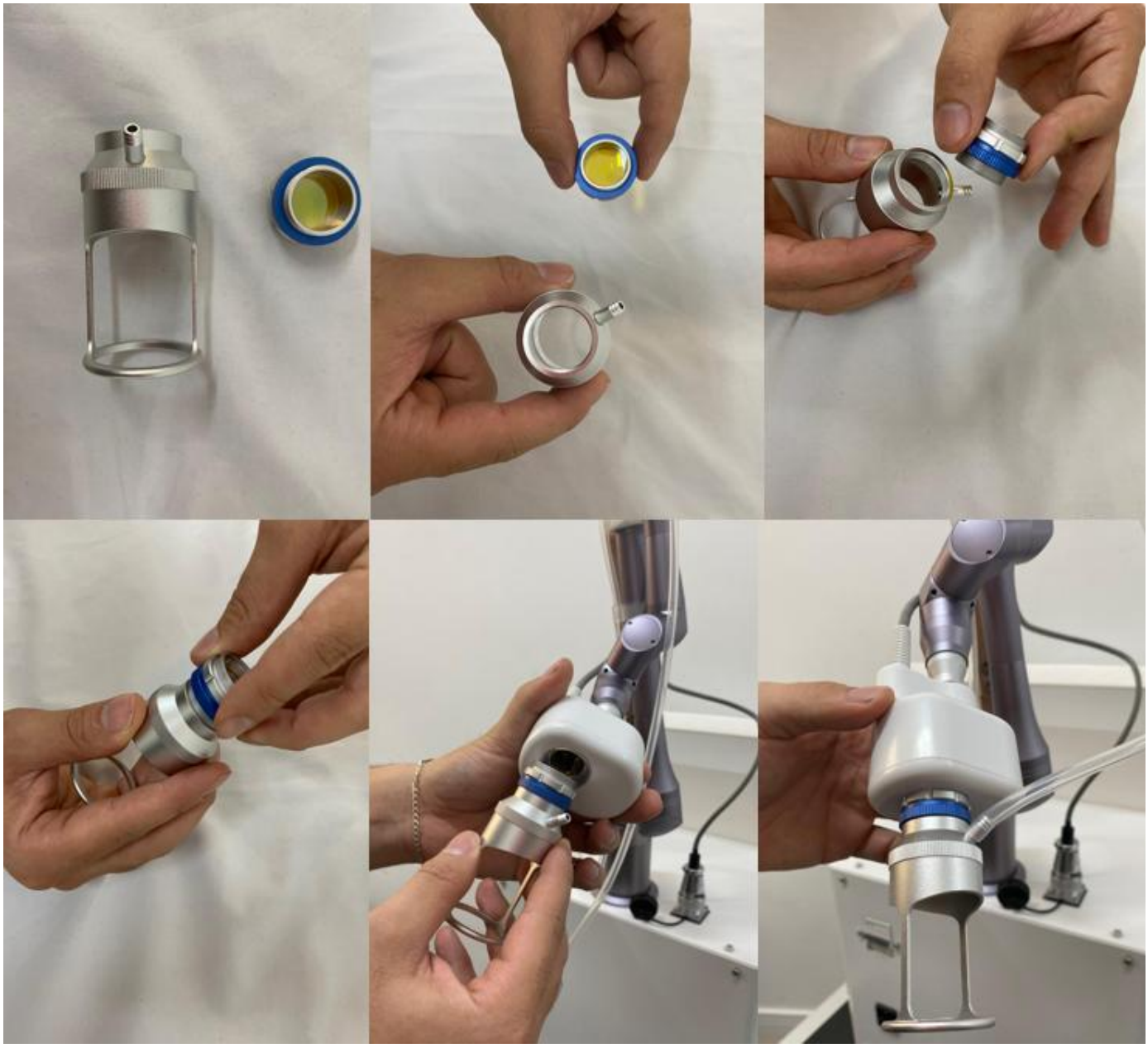
1) Rosqueie a ponteira fracionada curta diretamente no galvanômetro já conectado e encaixe a mangueira de ar, se necessário.



**NOTA!**
A ponteira fracionada curta possui uma lente inclusa. Devem ser fixadas diretamente no galvanômetro.



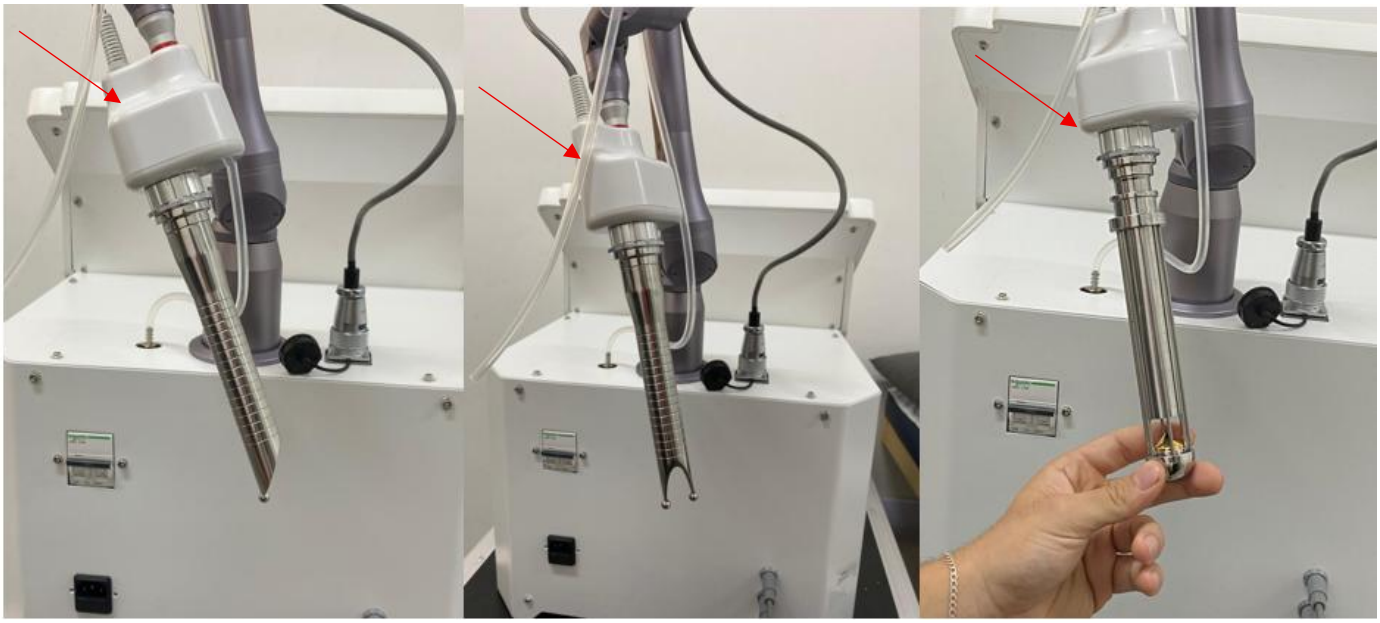
*Ponteiras fracionadas com lente fixa*



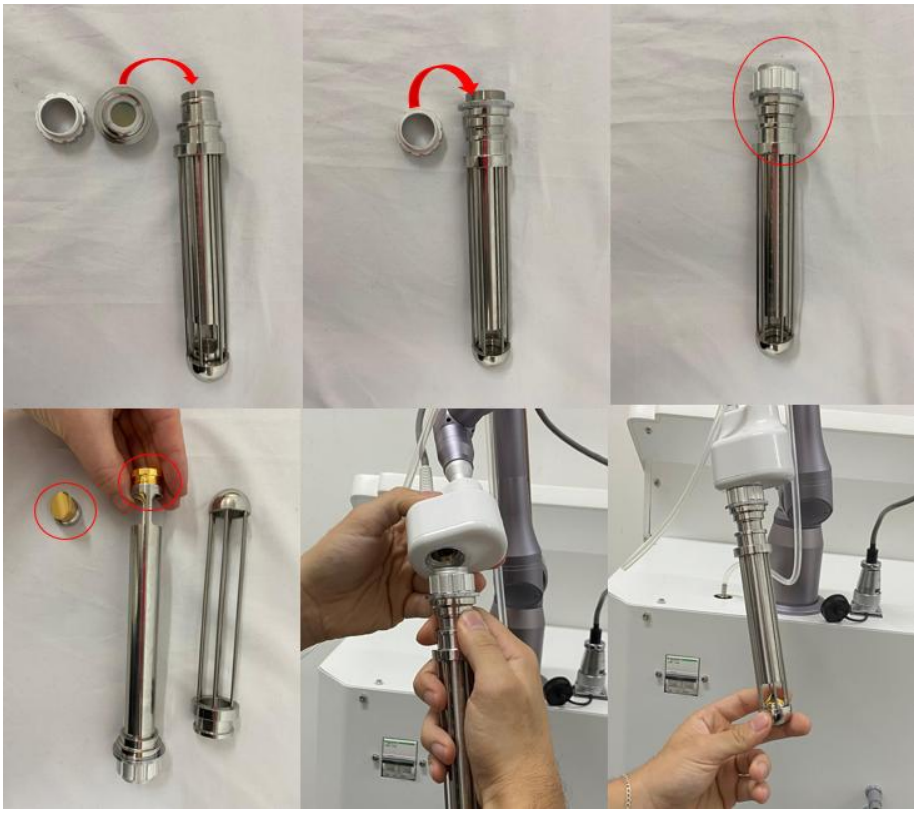
*Ponteira sem lente fixa, precisa do adaptador azul*

### 4.2.3 Conexão das ponteiras íntimas

1) Conecte as ponteiras íntimas apenas no galvanômetro, nunca utilizar direto.

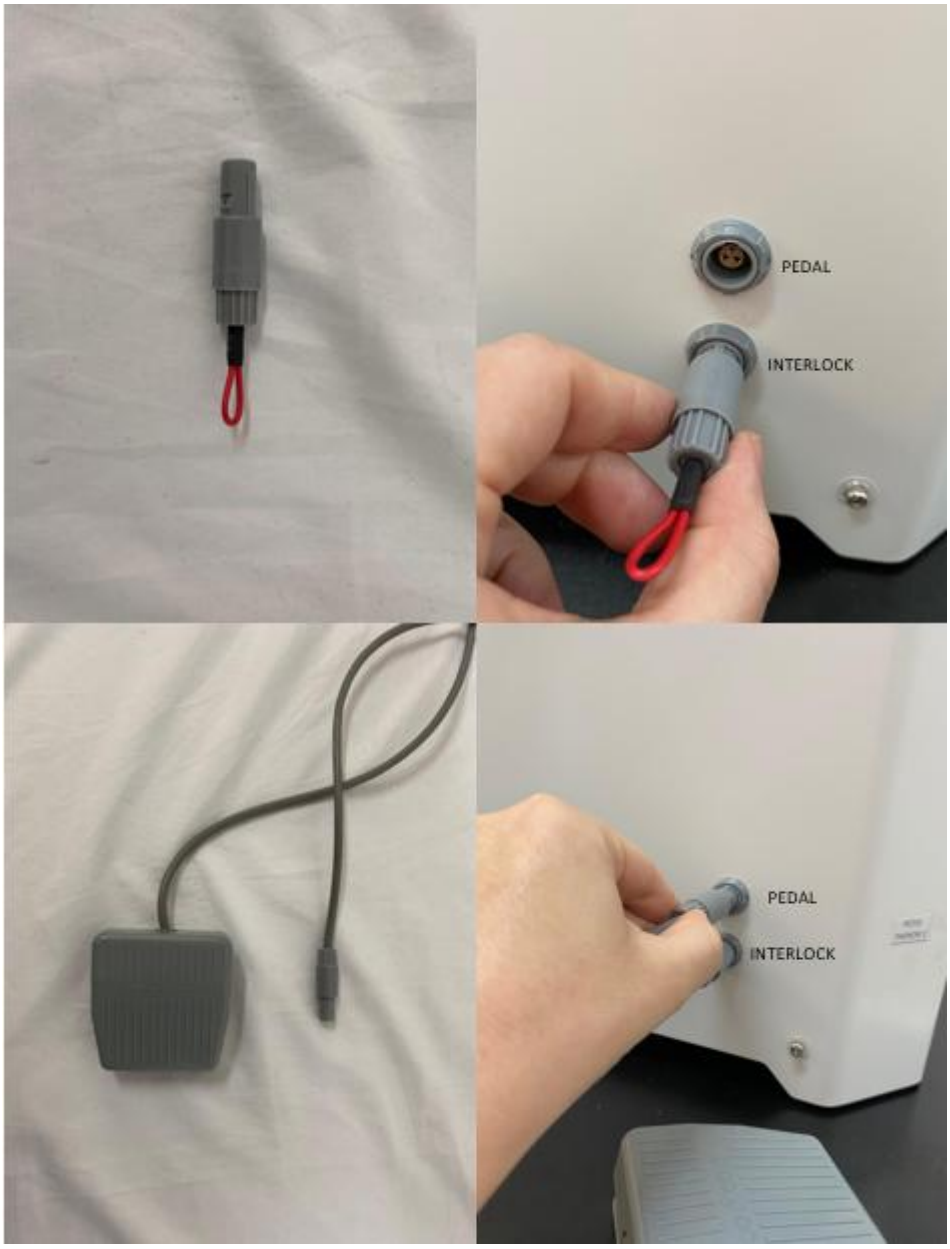


2) As ponteiras internas com cone de tratamento permitem a troca da ponta de emissão. Para isso, desrosqueie a ponta antiga e substitua-a pela nova, em seguida, insira o cone de tratamento. Conecte as ponteiras diretamente ao galvanômetro, utilizando a lente correspondente.



### 4.2.4 Conexão do pedal de acionamento e interlock

Conecte o pedal de acionamento em sua respectiva posição na traseira do equipamento, conforme a indicação do próprio equipamento. Após conecte o interlock.




☑ Evite locais sujeitos às vibrações;

☑ Evite locais úmidos, quentes ou com poeira;

☑ Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;

☑ Posicione o cabo de força e o cabo do braço articulado de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre eles;

☑ Manuseie o equipamento e o braço articulado com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;

**Certifique-se de que o equipamento seja conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção**;

☑ Nunca puxe os plugues conectados pelo cabo.

☑ Jamais utilize o equipamento em armário embutido. Certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte posterior do equipamento;

**Jamais utilize adaptador de tomada para conectar seu equipamento na rede elétrica, sob risco de danos ao equipamento, além de colocar em risco a sua segurança;**

**Jamais utilize o equipamento em caso de impurezas, manchas, riscos, arranhões, trincas e/ou fissuras em alguma das lentes do conjunto braço articulado e aplicador!**

☑ O equipamento possui filtro de linha interno, não sendo necessária, em situações normais, a utilização de filtros externos ou estabilizador. Porém, fica ressalvado que a utilização do equipamento em redes elétricas instáveis e/ou fora dos requisitos especificados pela NBR 13534 poderá acarretar no não funcionamento total ou parcial do equipamento, além de ocasionar eventuais danos ao equipamento e/ou à saúde humana. Nestes casos, poderá ser necessária a utilização de filtros, estabilizadores ou outros recursos externos que possam contornar ou corrigir os problemas com a rede ou com as instalações elétricas mediante a análise de um profissional capacitado da área;

☑ O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;

☑ Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;

☑ Não coloque o equipamento em cima de superfícies de tecidos ou outros materiais que possam reter calor ou impedir a circulação de ar no equipamento.

### 4.2.5 Sistema de desbloqueio HTM Eletrônica

Para garantir sua segurança e certificar a originalidade do seu equipamento **THERION**, a HTM Eletrônica realiza o envio do seu equipamento com bloqueio de fábrica. Para efetuar seu desbloqueio ao realizar seu primeiro acesso, siga os passos a seguir.

1. Baixe o aplicativo HTM Match na loja de aplicativos do seu smartphone e cadastre-se utilizando o seu CPF;
2. Ative o Bluetooth do seu smartphone e mantenha as permissões necessárias para uso do app ativadas (Bluetooth, Wi-Fi, localização);

**NOTA!**
Garanta a liberação das permissões do aplicativo logo após baixá-lo. Caso isso não seja realizado, o app solicitará as permissões durante a navegação.

3. Ligue seu equipamento **THERION**. Perceba que, nesse momento, seu equipamento ligará, mas sua tela continuará apagada, e um LED vermelho acenderá em sua lateral direita;
4. No aplicativo, clique no botão “Adicionar Equipamento”, localizado na parte inferior da tela, abrindo a lista de dispositivos Bluetooth disponíveis;
5. Na lista de dispositivos Bluetooth disponíveis, localize seu equipamento através de seu número de série;

**NOTA!**
Para conferir o número de série de seu equipamento, verifique o adesivo de especificações técnicas localizado em sua parte posterior;

**NOTA!**
Caso seu equipamento não seja exibido na lista de dispositivos, pressione o botão “Recarregar” (ao lado de “Lista de Bluetooth”).

6. Para realizar a conexão, clique sobre o equipamento e confirme o pareamento Bluetooth (ex.: HTM-DEV-nº de série);

7. Em seguida, configure a rede Wi-Fi em que o equipamento será conectado através do próprio app. Certifique-se de que a conexão em questão seja 2.4 GHz;

**NOTA!**
Os equipamentos HTM Eletrônica não operam em redes com frequência 5 GHz;

**NOTA!**
Para utilizar a mesma rede em que seu smartphone esteja conectado, clique em “Manter configuração”. Caso deseje utilizar outra rede, clique em “Alterar rede wi-fi”;

**NOTA!**
Ao clicar em “Alterar rede wi-fi”, somente redes com frequência de 2.4 GHz estarão aptas para seleção.

8. A conexão do equipamento tanto à rede quanto ao smartphone será indicada no aplicativo por meio de um círculo verde nos ícones Wi-Fi e Bluetooth, respectivamente;
9. Após a conexão, o desbloqueio do equipamento é feito automaticamente. Em seguida, a tela de seu equipamento acenderá ao mesmo tempo em que o LED vermelho apagará.

**NOTA!**
O desbloqueio do seu equipamento **THERION** deve ser realizado apenas ao utilizá-lo pela primeira vez;

**NOTA!**
Caso o aplicativo exiba um aviso na tela indicando que o equipamento está bloqueado, aperte o botão “Iniciar conversa” ou escaneie o QR abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual HTM Eletrônica para solicitar seu desbloqueio;

## 4.3 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O equipamento **THERION** possui a opção de Intertravamento Remoto. Trata-se de um conector na parte traseira do equipamento para conexão a um sensor de contato simples (aberto/fechado), que deve ser ligado em portas, janelas ou outros tipos de acesso ao local. Caso alguém inadvertidamente acesse o local, este sensor interrompe a emissão do LASER durante a aplicação.
Caso o usuário não possua essa conexão preparada, será necessário continuar com a utilização do acessório “Conector Interlock” no equipamento para seguir com as opções de tratamento.

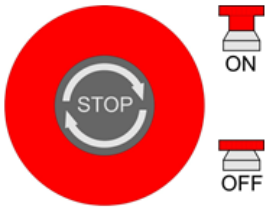
☑ A instalação do sensor só pode ser feita por um profissional eletricista qualificado, que irá sugerir opções de sensores conforme necessidade e local de instalação.

**NOTA!**
A HTM Eletrônica  indica a utilização de sensores de proximidade magnética (tipo reed switch) com contatos isolados, comumente usados em portas e janelas.

☑ Os contatos do sensor de proximidade magnética devem ser totalmente isolados.

## 4.4 BOTÃO DE EMERGÊNCIA

O equipamento **THERION** possui um botão de emergência que, ao ser pressionado, interrompe a emissão de LASER instantaneamente. Caso o botão seja (ou esteja) acionado, o equipamento será desenergizado e desligará automaticamente.
Para desabilitar a seleção do botão de emergência, basta girá-lo no sentido horário (indicado pelas setas), como mostrado na figura abaixo:




Após desabilitar o botão, o equipamento será reenergizado e, caso acione a chave liga/desliga para a condição ligado, o equipamento irá religar e voltará à tela inicial, conforme imagem abaixo.

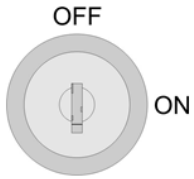



*Tela principal do* **THERION**

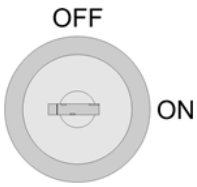
☑ Recomenda-se que o usuário opere o equipamento a uma distância segura do mesmo, permitindo, caso necessário, o acionamento do botão de emergência de forma rápida e segura.

## 4.5 BLOQUEIO E DESBLOQUEIO (MASTER KEY CONTROL)

O equipamento **THERION** possui a função de bloqueio e desbloqueio (Master Key Control), que pode travar (bloquear) e destravar (liberar) as funções do equipamento, evitando o uso inadvertido do mesmo por pessoas não autorizadas.




Chave na posição **OFF**: Equipamento bloqueado/desligado;




Chave na posição **ON**: Equipamento desbloqueado/ligado.

## 4.6 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **THERION** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se

submetidos a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação, devemos tomar as seguintes precauções:



☑ O sistema de alimentação (fase/fase e/ou fase/neutro) do equipamento **THERION** deve ser separado do sistema utilizado pelos equipamentos de diatermia e motores elétricos;



☑ O equipamento **THERION** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos;



☑ O equipamento **THERION** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;



☑ Não utilize o equipamento **THERION** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação;



☑ Este equipamento requer precauções especiais em relação a suas COMPATIBILIDADES ELETROMAGNÉTICAS e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;



☑ Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento **THERION**;



☑ O cabo de alimentação, o cabo do braço articulado e o cabo do pedal de acionamento, entre outros acessórios do equipamento **THERION** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;



☑ A utilização de cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em acréscimo de ou decréscimo da imunidade do equipamento, resultando em operação inadequada;



☑ 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 equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento;



**ATENÇÃO!**
Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local.

## PERFIL DO USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissional da área da saúde devidamente habilitado/capacitado/qualificado segundo a legislação vigente e/ou conselho de classe vigente do país. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português;
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição normal, são admissíveis para utilização do equipamento;
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

## POPULAÇÃO DE PACIENTE

- Pacientes acima de 18 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

## CONDIÇÕES DE USO

- Uso profissional, não é indicado para uso domiciliar;
- O equipamento é destinado para operação em ambientes como consultórios, ambulatórios e/ou clínicas devidamente regulamentadas;
- Este equipamento é reutilizável e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado móvel;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre os olhos;
- Usar os óculos de proteção (paciente e operador) que acompanham o aparelho durante as aplicações.

## 4.7 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2

☑ Cabo de força PP 3 X 1,00 mm² X 1,5 m;

☑ Braço articulado para as ponteiras LASER;

☑ Cabo de comunicação do braço articulado;

☑ Pedal de acionamento.

# 5 CONSIDERAÇÕES SOBRE LASER DE $CO_2$

## 5.1 DEFINIÇÃO

LASER é um acrônimo, em inglês, de "*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*", que quer dizer "amplificação da luz por emissão estimulada de radiação". Em termos práticos, chamamos de LASER os dispositivos que geram radiação eletromagnética que possui características próprias, sendo elas: uma luz coerente, as ondas estão sincronizadas no tempo e espaço; colimada, as ondas têm a mesma direção, a luz é paralela, não divergente, estreita e concentrada; e monocromática, têm o mesmo comprimento de onda (luz pura, da mesma cor); onde essas características sob algumas circunstâncias, possibilitam a absorção seletiva da energia do LASER por um cromóforo alvo no corpo humano.

O cromóforo, um conjunto de átomos que confere cor a uma substância, desempenha um papel fundamental ao absorver luz em um comprimento de onda específico no espectro visível. Os cromóforos da pele são a oxiemoglobina, desoxiemoglobina, melanina, carotenos, água e proteínas. As proteínas e a água não são absorvidas no espectro visível e, teoricamente, não deviam chamar-se cromóforos, mas, na prática, são moléculas orgânicas que absorvem radiação eletromagnética, por isso fala-se em cromóforos de uma forma geral, mesmo que absorvam os UV ou os infravermelhos. Dentre eles, destacamos a água como o cromóforo alvo, responsável pela absorção da luz para os tratamentos realizados com LASER de $CO_2$.

## 5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS

**Ação fotoquímica:** Após a absorção da luz emitida, o cromóforo sofre uma reação fotoquímica e dissipa a energia em forma de calor. O dano térmico é específico ao tecido alvo ou cromóforo, preservando, assim, os tecidos adjacentes.

**Fototermólise seletiva:** Obtenção de uma lesão térmica especificamente localizada de alvos teciduais microscópicos, provocada por pulsos de radiação absorvida seletivamente pelos cromóforos específicos. Os parâmetros podem ser ajustados com a finalidade de maximizar a absorção da energia pelo cromóforo alvo, havendo a destruição apenas local, e minimizar a transferência de energia para os tecidos adjacentes, preservando-os.

## 5.3 LASER FRACIÓNARIO

O LASER de $CO_2$, desenvolvido por Patel (1964), representou um marco ao permitir a ablação precisa de tecidos moles por meio da emissão de luz infravermelha com comprimento de onda de 10.600 nm, altamente absorvida pela

água, principal cromóforo presente na pele. Com o avanço da tecnologia, surgiu o LASER de $CO_2$ fracionado, que introduziu uma abordagem mais segura e eficaz. O conceito de fototermólise fracionada, proposto por Manstein et al. (2004), permitiu a criação de zonas microtérmicas (MTZs), colunas microscópicas de dano térmico distribuídas em padrão de grade, intercaladas com áreas de pele íntegra. Essa disposição promove reepitelização acelerada, reduzindo significativamente o tempo de recuperação e o risco de complicações como infecções e hiperpigmentação.

O mecanismo de ação baseia-se na absorção da energia pelo cromóforo água, levando à vaporização e coagulação do tecido na profundidade desejada, o que estimula o processo inflamatório, ativa a produção de colágeno e desencadeia o remodelamento dérmico progressivo. Durante esse processo, a barreira epidérmica sofre um aumento temporário da permeabilidade, seguido de cicatrização completa geralmente em até uma semana. As zonas tratadas geram resíduos celulares, chamados MENDs (Microscopic Epidermal Necrotic Debris) são eliminados por via transepidérmica entre 7 e 10 dias, enquanto o tecido circundante íntegro acelera a regeneração da pele. Estudos experimentais demonstram que esse estímulo térmico também ativa cascatas inflamatórias, com pico de citocinas em 24 horas e retorno aos níveis basais dentro de uma semana, promovendo reorganização da matriz extracelular e aumento da expressão de fatores de crescimento.

O LASER de $CO_2$ fracionado oferece, portanto, resultados comparáveis aos LASERs ablativos tradicionais, com menor tempo de inatividade, mais segurança e maior aplicabilidade a diferentes fototipos cutâneos, consolidando-se como uma das tecnologias mais versáteis e eficazes na dermatologia estética e reparadora.

# 6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

## 6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO

☑ Ao pressionar o pedal, o mesmo ficará operante. Para desabilitá-lo, solte-o, evitando disparos acidentais;

☑ Como medida de segurança, antes de iniciar a aplicação, o profissional deve certificar-se de que o pedal está desabilitado, que o operador e o paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que o braço articulado não está direcionado para os olhos;

☑ Antes de manusear o braço articulado com a ponteira selecionada para o tratamento, conectada ao mesmo diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto;

☑ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do feixe de radiação LASER;

☑ Quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação, o equipamento deve estar sempre com o modo “Disponível” desativado. Manter o mesmo neste modo evita a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;

☑ Convém que o equipamento **THERION** esteja protegido contra o uso por pessoas não autorizadas;

☑ Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando o braço articulado estiver direcionado para a lesão ou estrutura alvo e houver uma visão clara do local de tratamento;

☑ Somente a pessoa que manuseia o feixe de LASER deve ter acesso ao pedal de acionamento do LASER. Certifique-se de que o pedal pressionado seja o correto, principalmente quando o pedal do equipamento **THERION** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;

☑ A lente do braço articulado e as ponteiras utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;

**ATENÇÃO!**
Sempre verifique a ponteira e a lente do braço articulado antes de qualquer aplicação. Em caso de presença de qualquer anomalia, tais como manchas, riscos ou trincas, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica;

**ATENÇÃO!**
Verifique a integridade do sistema de entrega do feixe LASER antes de cada aplicação. Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega do feixe de trabalho, este fornece um bom meio para verificação da integridade do sistema de entrega. Caso o feixe de mira não esteja presente na extremidade distal do sistema de entrega, sua intensidade estiver reduzida ou com aspecto difuso, isso pode ser um indicativo de dano ou mau funcionamento do sistema de entrega de feixe. A utilização do equipamento com o sistema de entrega do feixe LASER danificado pode causar exposição acidental ao LASER do pessoal da sala de tratamento ou ao paciente e/ou possível incêndio na sala de tratamento;

**ATENÇÃO!**
É necessário que o profissional que opera o equipamento inspecione a ponteira previamente ao início dos disparos do LASER, bem como regularmente durante a aplicação do procedimento, especialmente em relação à inspeção da lente da ponteira, pois o disparo do LASER com qualquer tipo de impureza ou material (como, por exemplo, pelo, cabelo, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais) grudado e/ou que estejam em contato com a lente acabará por manchar/danificar esta peça, configurando má-utilização do produto;

**ATENÇÃO!**
O terapeuta deve avaliar minuciosamente o paciente antes de iniciar o tratamento à LASER, fornecendo detalhadamente as indicações, efeitos adversos, contraindicações e resultados esperados. O número de sessões de tratamento varia de acordo com a avaliação;

**ATENÇÃO!**
Sempre inspecione o cabo do braço articulado para garantir que ele não esteja dobrado, perfurado, fraturado ou danificado de outra forma. O cabo do braço articulado pode ser danificado se for pisado, puxado, deixado em uma posição vulnerável, dobrado ou enrolado com força. Em caso de presença de qualquer anomalia, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica.

**ATENÇÃO!**
Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;

☑ Nunca permita que pessoas não autorizadas/capacitadas/habilitadas operem o equipamento **THERION**, sobretudo seu sistema de emissão LASER;

☑ Nunca deixe o equipamento **THERION** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar**) sem a supervisão de um profissional autorizado/capacitado/habilitado;

☑ Jamais deixe o equipamento **THERION** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar**) quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação. Manter o mesmo neste modo pode acarretar em exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;

☑ Nunca direcione o feixe de LASER diretamente nos olhos, mesmo com a utilização de óculos de proteção, pois pode ocorrer lesão grave aos olhos;

☑ O uso impróprio do equipamento à LASER pode causar ferimentos, queimaduras, cicatrizes e/ou danos oculares que podem ser irreversíveis. Tais danos podem ser ocasionados através do uso incorreto da tecnologia, da exposição direta ao feixe LASER, bem como exposição indireta ou refletida;

☑ Além da formação profissional, é altamente recomendado que o profissional realize o curso específico relacionado à tecnologia em questão. Essa prática não só aprimora a competência técnica, mas também assegura a aplicação efetiva das mais recentes inovações e práticas na área, fortalecendo assim a base de conhecimento e habilidades necessárias para desempenhar suas funções com excelência.

## 6.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE

☑ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de qualquer objeto com superfície refletiva ou dispositivo eletrônico;

☑ Ao pressionar o pedal o mesmo ficará operante. Para desabilitá-lo, solte-o, evitando disparos acidentais;

☑ Como medida de segurança, antes de iniciar a aplicação, o profissional deve certificar-se de que o pedal está desabilitado, que o operador e paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que o braço articulado não está direcionado para os olhos;

☑ O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição decúbito dorsal);

☑ Examine e higienize a área de tratamento com água e sabão glicerinado neutro e, em seguida, seque bem a região, salvo a região capilar, que já deve ter sido lavada previamente e deve estar bem seca;

**ATENÇÃO!**
O uso de anestésico tópico é opcional na região que será realizado o tratamento, pois não interfere no resultado da tecnologia, sendo destinado apenas ao controle da dor. Dessa forma, é necessário seguir corretamente as instruções de uso de cada anestésico;

**ATENÇÃO!**
Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento.

## 6.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

**ATENÇÃO!**
O terapeuta deve avaliar minuciosamente o paciente antes de iniciar o tratamento à LASER, fornecendo detalhadamente as indicações, efeitos adversos, contraindicações e resultados esperados. O número de sessões de tratamento varia de acordo com a avaliação;

**ATENÇÃO!**
Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;

**NOTA!**
Recomenda-se que o usuário opere o equipamento a uma distância segura do mesmo, permitindo, caso necessário, o acionamento do botão de emergência de forma rápida e segura.

### 6.3.1 Técnica de aplicação do LASER de $CO_2$ : modo fracionado convencional

1. Rosqueie a ponteira desejada no braço articulado;
2. Ligue o equipamento;

3. Escolha um dos modos de operação “Modo Convencional”;
4. Selecione o tamanho da área que o LASER irá atuar, sendo possível ajustar a área em milímetros (mm);
5. Selecione a “Potência” (W), “Duração de pulso” (ms) e a “Distância entre pontos” (mm);
6. Selecione o modo CONVENCIONAL de tratamento;
7. Escolha o “Formato de emissão”, podendo optar entre as formas hexágono, linha, alvo, triângulo, círculo, quadrado ou modo criativo. Nesse último, o usuário poderá desenhar um formato da sua preferência;
8. Programe o número de sobreposições (Overlap);
9. Determine o “Tempo de intervalo” (s) dos disparos;
10. Ajuste o nível de “Intensidade da Luz Guia”, que pode ser ajustado de 0 (sem luz) a 5 (intensidade máxima);
11. Pressione o botão “Prontidão” e, em seguida, o botão “Iniciar”.

**ATENÇÃO!**
Este modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em um determinado ponto. Feita a aplicação em um ponto, inicia-se a aplicação em outro ponto e assim por diante até finalizar a aplicação em uma determinada área. Esse tipo de aplicação é realizado utilizando a forma direta de emissão. A quantidade de energia aplicada no ponto corresponde a energia selecionada no equipamento;

☑ Distancie a ponteira cerca de 1 cm da pele do paciente. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

12. Para iniciar os disparos, utilize o pedal de acionamento e interrompa quando necessário, desacionando o pedal;
13. Para interromper o tratamento, pressione o botão “Parar”.

### 6.3.2 Técnica de aplicação do LASER de $CO_2$ : modo contínuo

1. Rosqueie a ponteira desejada no braço articulado;
2. Ligue o equipamento;
3. Selecione o tamanho da área que o LASER irá atuar de acordo com a largura (mm);
4. Defina as variáveis de programação: “Potência” (W), “Duração de pulso” (ms) e “Distância entre Pontos” (mm);

5. Selecione o modo CONTÍNUO (sempre que ativada esta opção o equipamento automaticamente terá emissão de disparos de forma randômica nos formatos círculo ou quadrado);
6. Defina se o formato de emissão será círculo ou quadrado;
7. Ajuste o nível de “Intensidade da Luz Guia”, que pode ser ajustado de 0 (sem luz) a 5 (intensidade máxima);
8. Pressione a tecla “Prontidão” e, em seguida, “Iniciar”;

**ATENÇÃO!**
Esse modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em uma determinada área movimentando o braço articulado e o feixe do LASER por toda área de tratamento;

☑ Distancie o braço articulado cerca de 1 cm da pele do paciente. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

9. Para iniciar os disparos, utilize o pedal de acionamento e interrompa quando necessário, desacionando o pedal;
10. Para interromper o tratamento, pressione a tecla “Parar”.

### 6.3.3 Técnica de aplicação do LASER de $CO_2$ : modo microcoring

1. Rosqueie a ponteira desejada no braço articulado;
2. Ligue o equipamento;
3. Escolha um dos modos de operação “Modo Microcoring”;
4. Selecione o tamanho da área (mm) que o LASER irá atuar;
5. Selecione a “Potência” (W), “Duração de pulso” (ms) e “Nível ablativo”;
6. Selecione a “Distância entre Círculos” e “Número de círculos”;
7. Selecione o modo MICROCORING;
8. Escolha o Formato de emissão, podendo optar entre hexágono, triângulo, círculo, quadrado ou modo criativo. Neste último, o usuário poderá desenhar um formato da sua preferência.
9. Ajuste o nível de “Intensidade da Luz Guia”, que pode ser ajustado de 0 (sem luz) a 5 (intensidade máxima);
10. Pressione o botão “Prontidão” e, em seguida, o botão “Iniciar”;

**ATENÇÃO!**
Este modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em um determinado ponto. Feita a aplicação em um ponto, inicia-se a aplicação em outro ponto e assim por diante até finalizar a aplicação em uma determinada área. Esse tipo de aplicação é realizado utilizando a forma direta de emissão. A quantidade de energia aplicada no ponto corresponde a energia selecionada no equipamento;

☑ Distancie a ponteira cerca de 1 cm da pele do paciente. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

11. Para iniciar os disparos, utilize o pedal de acionamento e interrompa quando necessário, desacionando o pedal;
12. Para interromper o tratamento, pressione o botão “Parar”.

## 6.4 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO

☑ Evitar água quente sobre a região tratada por pelo menos 7 dias;

☑ Não expor a região tratada ao sol, especialmente em piscinas ou praias, por pelo menos 7 dias;

☑ Evitar puxar as crostas da pele para promover uma melhor cicatrização;

☑ Hidratar a região com o cosmético prescrito pelo especialista;

☑ Utilizar filtro solar com alta proteção UVA e UVB nas áreas tratadas a cada 3 horas;

☑ Não usar maquiagem por pelo menos 10 dias;

**ATENÇÃO!**
Ao final da sessão, a pele ficará com uma pequena ardência e vermelhidão, com a sensação de que sua pele foi queimada pelo sol, podendo também ficar com sensação de ressecamento. Dentro de alguns dias, a pele ficará com sensação “áspera” ou “grossa”, podendo ficar com micropontos escuros, chamados (MENDs), que se desprendem naturalmente dentro de alguns dias, podendo, em alguns casos, levar mais dias. É importante nesses dias manter a hidratação e seguir as orientações prescritas pelo especialista.

# 7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

## 7.1 INDICAÇÕES GERAIS

☑ Renovação tecidual;

☑ Rejuvenescimento;

☑ Atenuação de cicatrizes hipertróficas, atróficas e queloides;

☑ Clareamento de pele;

☑ Tratamento de estrias;

☑ Rejuvenescimento íntimo;

☑ Tratamento de atrofias vulvares;

☑ Tratamento de incontinência urinária;

☑ Incisões cirúrgicas e remoção de lesões de pele e colo de útero.

## 7.2 EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS

☑ Área tratada desidratada;

☑ Dor e desconforto;

☑ Descamação;

☑ Edema;

☑ Eritema;

☑ Prurido.

### 7.2.1 Área tratada desidratada

São sintomas comuns quando a pele está no processo de recuperação e fica com aspecto de ressecamento.

### 7.2.2 Dor e desconforto

Sensação dolorosa na região de tratamento, semelhante a uma superexposição solar, que geralmente desaparece de 1 a 3 dias.

### 7.2.3 Edema

Edema leve a moderado geralmente se desenvolve imediatamente após o tratamento e diminui ou desaparece 1 ou 2 dias após a sessão.

### 7.2.4 Eritema

Eritema leve a moderado geralmente se desenvolve imediatamente após o tratamento e diminui ou desaparece em 1 ou 2 dias após a sessão. Um pequeno grau de vermelhidão pode durar mais tempo em alguns casos.

### 7.2.5 Prurido

São sintomas comuns quando a pele está no processo de recuperação. Microcrostas irão surgir e gradualmente desaparecer.

## 7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

☑ Doenças que piorem ou sejam desencadeadas pela exposição à luz;

☑ Exposição ao sol ou bronzeamento artificial durante 3 a 4 semanas antes do tratamento;

☑ Glaucoma;

☑ Histórico de fotossensibilidade (dermatoses);

☑ Imunodeficiências;

☑ Lactantes;

☑ Neoplasias;

☑ Período gestacional;

☑ Portadores de marca-passo;

☑ Quaisquer condições médicas ou medicamentos que possam contraindicar o uso de determinadas fontes de luz/LASER associadas a este dispositivo;

☑ Qualquer infecção local ou sistêmica ativa;

☑ Sobre o globo ocular;

☑ Uso de ácidos sintetizados a partir da vitamina A (ácido retinóico, retinol A, vitanol A, retin, tretoinina, isotretoinina, etc.) e/ou antibióticos com tetraciclina.

# 8 BIBLIOGRAFIA

PATEL, C. K. N. Continuous-wave LASER action on vibrational-rotational transitions of $CO_2$. **Physical Review**, v. 136, n. 5A, p. A1187–A1193, 1964.

MANSTEIN, D. et al. Fractional photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury. **LASERs in Surgery and Medicine**, v. 34, n. 5, p. 426–438, 2004.

TIERNEY, E. P. et al. Ablative fractionated $CO_2$ LASER treatment of photoaging: a clinical and histologic study. **Dermatologic Surgery**, v. 38, n. 11, p. 1777–1789, 2012.

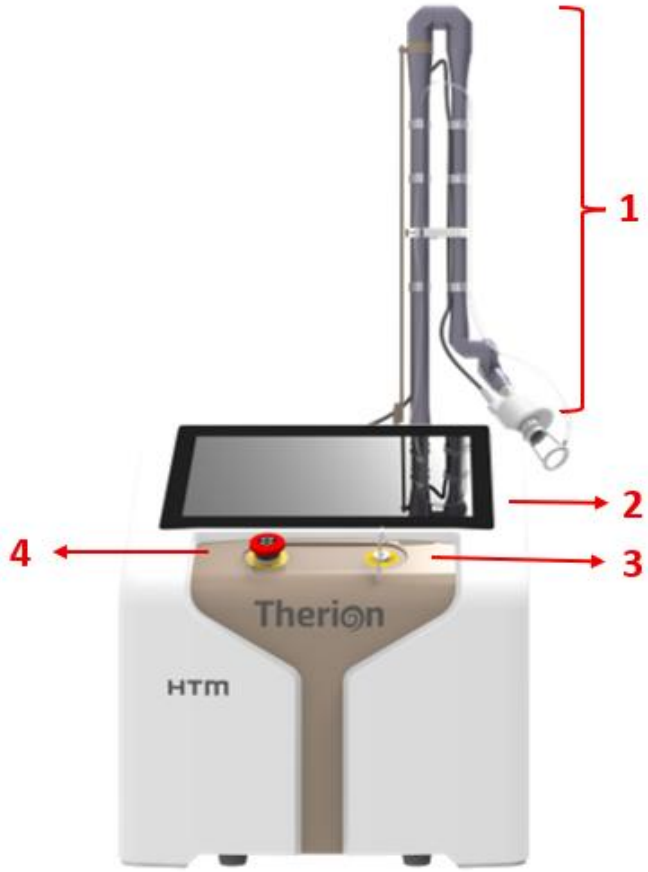
BRIGHTMAN, L. A. et al. Ablative and fractional LASERs. **Clinics in Dermatology**, v. 27, n. 5, p. 477–485, 2009.

LAUBACH, Hans-Joachim et al. Skin responses to fractional photothermolysis. **LASERs in Surgery and Medicine: The Official Journal of the American Society for LASER Medicine and Surgery**, v. 38, n. 2, p. 142-149, 2006.

OSÓRIO N, TOREZAN LAR. LASER em dermatologia. Rocca. São Paulo; 2002.

# 9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

## 9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO THERION




**1 – Braço articulado:** Responsável pela flexibilidade e mobilidade para um posicionamento com maior precisão durante a aplicação;

**2 – Display gráfico:** Responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação;

**3 – Chave de controle mestre:** Chave que impede o uso do equipamento por pessoas não autorizadas. Deve ser colocada na posição desligada (OFF) e retirada quando o equipamento não estiver em operação;

**4 – Botão de emergência:** Responsável pela interrupção imediata da emissão LASER em caso de emergência.

## 9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO THERION




**1 – Conector Galvanômetro:** Entrada para conexão do Galvanômetro;

**2 – Conector do pedal:** Entrada para conexão do pedal de acionamento;

**3 – Conector de intertravamento remoto:** Entrada para conexão do sensor de intertravamento remoto;

**4 – Porta Fusível:** Fusível de proteção do equipamento.

**5 – Entrada para o cabo de força:** Conexão para encaixe do cabo de força;

**6 – Chave liga/desliga:** Chave que liga e desliga o equipamento;

**7 – Conector Mangueira de Ar:** Conexão para encaixe da mangueira de ar do braço articulado.

## 9.3 BRAÇO ARTICULADO THERION




**1 – Estrutura principal do braço articulado:** Responsável por transmitir o feixe de LASER do equipamento para o aplicador;

**2 – Ponteira LASER:** Ponteira intercambiável, responsável pela emissão de LASER durante o tratamento**;**

**3 – Galvanômetro:** Responsável por direcionar o feixe LASER formando os padrões geométricos nos modos Fracionado e Íntimo.

# 10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

## 10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO THERION

Após ter instalado o equipamento conforme os tópicos indicados no item “Instalação” e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir serão descritas, passo a passo, as etapas de operação do equipamento **THERION.**

**NOTA!**
Neste momento, o braço articulado e a ponteira desejada já devem estar conectados ao equipamento **THERION**, conforme descrito no item “Instalação”.

### 1) Ligando o equipamento

Ligue o equipamento através da chave liga/desliga, localizada na parte posterior do equipamento. Observe se o botão de emergência não está acionado e se a chave de controle mestre, localizada na parte frontal do equipamento está na posição “OFF”. Após isso, gire a chave, no sentido horário para a posição “ON”. Neste momento, o equipamento é ligado, o display acende e, em seguida, é mostrada a tela inicial do **THERION**, onde é possível avançar para as opções de tratamento, através do botão **Iniciar**.
Realize os passos indicados anteriormente no item “Instalação”.

**NOTA!**
Ao ligar o equipamento, o paciente e o operador já devem estar utilizando seus respectivos óculos de proteção.




*Tela inicial*

## 2) Seleção do tratamento

Após inicialização do equipamento, a tela de seleção de tratamento fica disponível para seleção dos modos de operação. Escolha entre os modos fracionado, cirúrgico ou íntimo.




*Tela de seleção de tratamento*

## 3) Seleção do modo fracionado

Após a seleção do modo fracionado, será exibida uma tela com os modos de tratamento, podendo ser “modo microcoring”, “modo convencional” ou “modo combinado”. Escolha o tratamento desejado de acordo com a avaliação e objetivo do mesmo. Uma vez que o operador escolha o modo que deseja, ele pode definir as seguintes variáveis:




*Tela de configuração do modo fracionado*

**Modo microcoring**

- Área [mm];
- Potência [W];
- Duração de pulso [ms];
- Nível ablativo [de 1 a 4];
- Distância entre círculos [mm];
- Número de círculos [1 a 4];
- Formato de emissão [hexágono, triângulo, quadrado ou círculo];
- Modo de emissão [Ordenado ou randômico];
- Powerpulse: ligado [on] ou desligado [off];
- Intensidade da luz guia: 1 [intensidade mínima] a 5 [intensidade máxima];
- Prontidão;
- Iniciar.

**Modo convencional**

- Área [mm];
- Potência [W];
- Duração de pulso [ms];
- Distância entre pontos [mm];
- Overlap 1 [sem sobreposição] a 10 [quantidade máxima de sobreposição];
- Tempo de intervalo [s];
- Intensidade da luz guia: 1 [intensidade mínima] a 5 [intensidade máxima];
- Formato de emissão [hexágono, linha, alvo, triângulo, quadrado ou círculo];
- Modo de emissão [Ordenado, centro, randômico ou contínuo];
- Powerpulse: ligado [on] ou desligado [off];
- Prontidão;
- Iniciar.

**Modo combinado**

Selecionar os parâmetros do microcoring e convencional para serem emitidos juntos.



**NOTA!**
**O modo combinado não permite disparos contínuos para a aplicação convencional.**

**4) Seleção modo íntimo**

Após selecionar o modo Íntimo, o equipamento exibirá uma nova tela contendo os ícones necessários para a configuração detalhada dos parâmetros de tratamento.




*Tela de configuração do modo íntimo*

**Modo íntimo**

- Ajuste vertical [Y];
- Ajuste horizontal [X];
- Potência [W];
- Energia;
- Duração de pulso [ms];
- Número de círculos [mm];
- Overlap;
- Tempo de intervalo [s];
- Intensidade da luz guia: 1 [intensidade mínima] a 5 [intensidade máxima];
- Prontidão;
- Iniciar.

**Modo cirúrgico**

Após selecionar o modo Cirúrgico, o equipamento exibirá uma nova tela contendo os ícones necessários para a configuração detalhada dos parâmetros do procedimento.




*Tela de configuração do modo cirúrgico*

**Modo cirúrgico: contínuo**

- Intensidade da luz guia: 1 [intensidade mínima] a 5 [intensidade máxima];
- Prontidão;
- Iniciar.

**Modo cirúrgico: pulsado**

- Potência [W];
- Duração de pulso [ms];
- Tempo Off;
- Intensidade da luz guia: 1 [intensidade mínima] a 5 [intensidade máxima];
- Prontidão;
- Iniciar.

**Modo cirúrgico: ultrapulsado**

- Potência [W];
- Duração de pulso [us];
- Frequência [Hz];
- Intensidade da luz guia: 1 [intensidade mínima] a 5 [intensidade máxima];
- Prontidão;
- Iniciar.

## 6) Iniciando a aplicação

Após configuração de todos os parâmetros, a utilização do LASER pode ser realizada. Pressione “Prontidão” e, em seguida, “INICIAR” (DISPONÍVEL). O modo

“Disponível” habilita a saída LASER para que o operador possa realizar a emissão de acordo como os parâmetros configurados através do pedal de acionamento.
Ao pressionar “PARAR”, a saída LASER será desabilitada e, caso esteja em emissão, a mesma é interrompida, voltando as configurações de tratamento.

**NOTA!**
Caso haja interrupção por intertravamento remoto enquanto em emissão LASER, o equipamento deve ser reinicializado de forma manual pelo usuário para retomada da emissão.

**NOTA!**
Os disparos de LASER pela ponteira só serão efetuados a partir do acionamento do pedal.

☑ Antes do início da aplicação, o operador deve garantir que tanto ele quanto o paciente estejam com os devidos óculos de proteção;

☑ Apenas o operador e o paciente devem estar na sala durante o tratamento;

**ATENÇÃO!**
Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento.



ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR



ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

**Nota!**
Imagens Ilustrativas

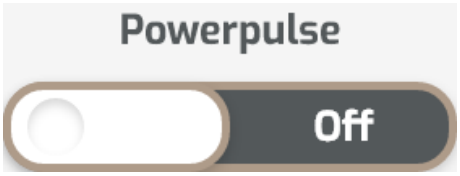
☑ O manuseio do equipamento de forma inadequada pode ocasionar danos irreversíveis (queimaduras, manchas e cicatrizes);

☑ A utilização de controles ou execução de outros procedimentos não aqui especificados podem resultar em exposição de radiação prejudicial;

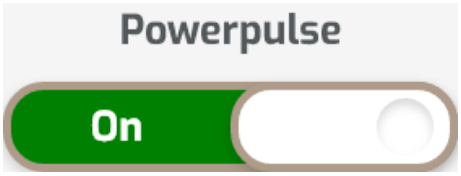
☑ Em caso de queda de energia, o operador deve desligar o equipamento imediatamente através da chave liga/desliga, remover o braço articulado do paciente, remover o cabo de alimentação da fonte de energia e aguardar o reestabelecimento da energia para religá-lo.

**7) Powerpulse**

Modo de operação com pulso híbrido de alta performance que se inicia com pico de potência máxima para vaporização eficiente, seguido da entrega da energia programada, promovendo ablação precisa com controle térmico otimizado.




*Powerpulse desabilitado.*




*Powerpulse habilitado.*

**ATENÇÃO!**

☑ O modo Powerpulse opera com alta densidade de potência inicial para promover ablação e vaporização imediata. O uso incorreto ou a sobreposição excessiva (overlap) de pulsos na mesma coordenada anatômica pode resultar em acúmulo calórico supra-terapêutico, causando queimaduras severas ou necrose tecidual.

# 11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

**ATENÇÃO**
Ressalta-se que a utilização e/ou destinação do equipamento para fins de locação, empréstimo ou compartilhamento entre profissionais ou clínicas, e/ou condições semelhantes, demanda um maior cuidado por parte dos usuários, pois, nestas situações, o aparelho é submetido à frequentes transportes, movimentações, vibrações, choques mecânicos; maior quantidade de ciclos habituais de engates e desengates de conectores, plugues e cabos; maior tempo de utilização; menores cuidados destinados à higienização e/ou manutenção periódica do equipamento. Em quaisquer destas situações, as condições de garantia serão mantidas, desde que efetuada a calibração periódica de acordo com o manual do equipamento e não for constatado pela assistência técnica que o defeito decorre de desgastes naturais do próprio uso e/ou má utilização causada pela falta de habilidade e/ou cuidados, o que é comum nestes casos.

## 11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

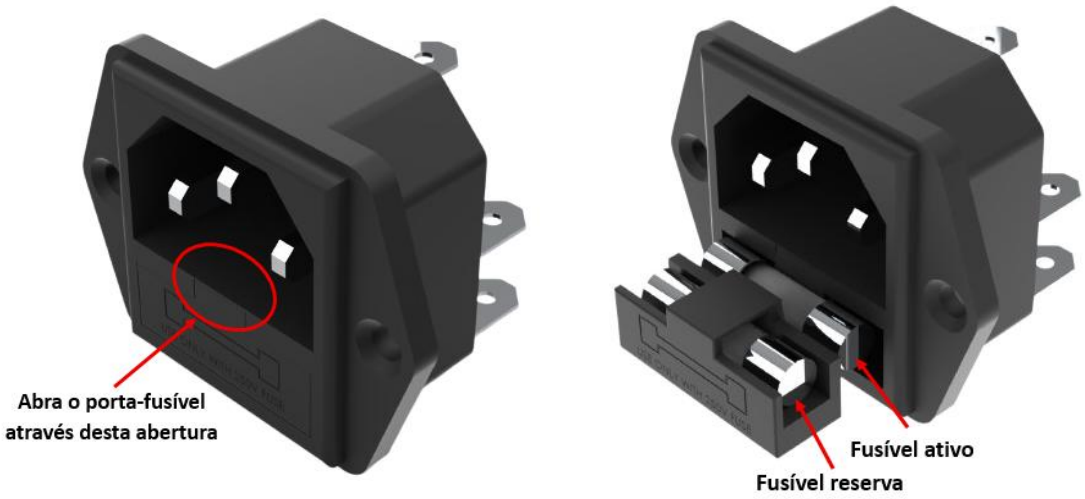
A seguir, são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a HTM Eletrônica.

**1º) PROBLEMA:** O equipamento não liga.

**Motivo 1:** A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.
**Solução 1:** Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

**Motivo 2:** O fusível do equipamento está queimado.
**Solução 2:**

1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
3) Substitua o fusível queimado por um novo de mesmo tipo e valor;
4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.




**Motivo 3:** O botão de emergência pode estar pressionado.
**Solução 3:** Gire o botão de emergência no sentido horário para destravá-lo.

**Motivo 4:** Chave de controle mestre pode estar no modo OFF.
**Solução 4:** Gire a chave no sentido horário para deixa-la no modo ON.

**2º) PROBLEMA:** Equipamento não dispara.

**Motivo 1:** Pedal de acionamento não foi pressionado.
**Solução 1:** Verifique se o pedal de acionamento está conectado de forma adequada no equipamento e se foi pressionado corretamente.

**3º) PROBLEMA:** Display não acende.

**Motivo 1:** A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.
**Solução 1:** Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

**Motivo 2:** Equipamento bloqueado de fábrica (primeiro acesso).
**Solução 2:** Realize o desbloqueio do equipamento através dos passos descritos no tópico “Sistema de desbloqueio HTM Eletrônica” ou escaneie o QR code abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual HTM Eletrônica para mais informações.

**4º) PROBLEMA:** LED vermelho aceso na lateral direita do equipamento.

**Motivo 1:** Equipamento bloqueado de fábrica (primeiro acesso).
**Solução 1:** Realize o desbloqueio do equipamento através dos passos descritos no tópico “Sistema de desbloqueio HTM Eletrônica” ou escaneie o QR code abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual HTM Eletrônica para mais informações.



## 11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

### 11.2.1 Cabos de conexão e alimentação

☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão do braço articulado, o cabo de alimentação e o cabo do pedal de acionamento para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento;

**ATENÇÃO!**
Sempre inspecione o cabo do braço articulado para garantir que ele não esteja dobrado, perfurado, fraturado ou danificado de outra forma. O cabo do braço articulado pode ser danificado se for pisado, puxado, deixado em

uma posição vulnerável, dobrado ou enrolado com força. Em caso de presença de qualquer anomalia, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a HTM Eletrônica.

### 11.2.2 Braço articulado

☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, o braço articulado e suas lentes para verificar a existência de possíveis danos que possam comprometer seu correto funcionamento. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento;

**ATENÇÃO!**
Com o equipamento **desligado**, certifique-se de que as lentes não apresentam nenhuma avaria (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) antes de iniciar qualquer aplicação;

☑ Realize a verificação da integridade das lentes do braço articulado sempre que for utilizá-lo e/ou sempre que for submetido a qualquer tipo de impacto mecânico. Esta verificação permite apenas verificar sua integridade física;

☑ Para verificação da dosimetria correta, é necessário a realização periódica de uma avaliação de fábrica detalhada a cada 12 meses;

☑ A limpeza é fundamental para o correto funcionamento do seu equipamento e prevenção de acidentes. Para uma correta higienização, siga as instruções descritas neste manual.

### 11.2.3 Ponteiras LASER

☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, as ponteiras LASER e suas lentes para verificar a existência de possíveis danos que possam comprometer seu correto funcionamento. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento;

**ATENÇÃO!**
Com o equipamento **desligado**, certifique-se de que as lentes não apresentam nenhuma avaria (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) antes de iniciar qualquer aplicação;

☑ Realize a verificação da integridade das lentes das ponteiras LASER sempre que for utilizá-las e/ou sempre que forem submetidos a qualquer tipo de impacto mecânico. Esta verificação permite apenas verificar sua integridade física;

☑ Para verificação da dosimetria correta, é necessário a realização periódica de uma avaliação de fábrica detalhada a cada 12 meses;

☑ A limpeza é fundamental para o correto funcionamento do seu equipamento e prevenção de acidentes. Para uma correta higienização, siga as instruções descritas neste manual.

### 11.2.4 Óculos de proteção operador e paciente

☑ O usuário deve inspecionar, antes de cada aplicação, os óculos de proteção contra radiação óptica verificando a presença de trincas ou partes lascadas na lente de modo a evitar exposição à radiação LASER. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM Eletrônica para providenciar a substituição dos mesmos.

### 11.2.5 Limpeza do gabinete

☑ Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio e úmido. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento;

☑ A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso ($N_2O$) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo, algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMENTO A LASER. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do EQUIPAMENTO A LASER ser utilizado. Deve-se também prestar atenção para o perigo da ignição de gases endógenos;

☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinado com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;

☑ O equipamento não deve ser higienizado quando estiver energizado.

### 11.2.6 Limpeza do braço articulado

☑ Para limpar o braço articulado, utilize um pano macio e úmido. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador;

☑ Ao trocar o aplicador LASER conectado ao braço, limpe as lentes do braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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 em oxigênio;

☑ Em caso de desmontagem do conjunto braço articulado, antes de montá-lo novamente, limpe as lentes de cada parte do conjunto braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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 em oxigênio;

**ATENÇÃO!**
É necessário que o profissional que opera o equipamento inspecione o aplicador previamente ao início dos disparos do LASER, bem como regularmente durante a aplicação do procedimento, especialmente em relação à inspeção da lente do aplicador, pois o disparo do LASER com qualquer tipo de impureza ou material (como, por exemplo, pelo, cabelo, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais) grudado e/ou que estejam em contato com a lente acabará por manchar/danificar esta peça, configurando má-utilização do produto;

**ATENÇÃO!**
Ao realizar a limpeza da lente do braço articulado e/ou das ponteiras com solução para limpeza de lentes, clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;

**ATENÇÃO!**
Pelos, cabelos, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais, devem ser removidos após a limpeza com auxílio de um pincel, por exemplo. A utilização do braço articulado com impurezas na lente pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia do braço articulado;

**ATENÇÃO!**
A limpeza das lentes se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nela podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar à perda de sua garantia;

**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

### 11.2.7 Limpeza das ponteiras LASER

☑ Para limpar o corpo das ponteiras LASER, utilize um pano macio e úmido. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador;

☑ Para limpar as lentes das ponteiras LASER, umedeça um pano macio e sem fiapos ou um cotonete com álcool isopropílico 70-75% e limpe suavemente a lente do LASER e a ponteira de tratamento;

☑ As ponteiras de uso interno podem ser esterilizadas por imersão em álcool isopropílico 95% por 30 minutos ou por meio de autoclave. Em ambos os métodos, é imprescindível remover a lente antes da higienização, garantindo a eficácia do processo e a preservação do equipamento;

☑ A lente do braço articulado e as ponteiras utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;

**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

### 11.2.8 Limpeza do óculos de proteção do operador e paciente

☑ Limpe a lente dos óculos de proteção sempre que necessário. Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os em água corrente com sabão neutro com cuidado para não riscar suas lentes;

**Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!**

### 11.2.9 Calibração

☑ O equipamento, as ponteiras e o braço articulado, devem ser calibrados, pelo menos, a cada 12 meses. A calibração é realizada somente pela HTM Eletrônica para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios. Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas do feixe de LASER, largura do pulso e saída de radiação LASER após a fabricação desde que o equipamento e o braço articulado sejam submetidos à calibração periódica definida;

☑ Caso o equipamento, as ponteiras e o braço articulado sejam utilizados no sistema de locação ou com grande rotatividade, o tempo para calibração deve ser de, pelo menos, 6 meses.

## 11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item “Manutenção Corretiva” sem êxito, contate a HTM Eletrônica, que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.
Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

**NOTA!**
Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

☑ Modelo do equipamento;

☑ Número de série do equipamento;

☑ Descrição do problema que o equipamento está apresentando.



**ATENÇÃO!**
A HTM Eletrônica indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento, bem como em seu braço articulado, a cada 12 meses (ou 6 meses caso seja utilizado no sistema de locação ou com grande rotatividade). Caso o equipamento, braço articulado, pedal de acionamento ou qualquer outro acessório sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.
A manutenção do equipamento e seus acessórios deve ser realizada por profissionais capacitados das áreas de elétrica e/ou eletrônica.
Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos e/ou exposição à radiação do LASER perigosa no caso de manuseio incorreto.



☑ Em caso de manutenção, todos os cuidados referentes a proteção da pele e dos olhos deverão ser tomados (exemplo: a utilização dos óculos de proteção e cobertura das partes da pele).

## 11.4 MEIO AMBIENTE



☑ Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, destiná-los de modo a não causar danos ao meio ambiente, atendendo a legislação e normas sanitárias e ambientais do município;



☑ Não descarte o equipamento e/ou seus acessórios como resíduo urbano, pois alguns materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao meio ambiente.

# 12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS

## 12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO THERION

| Equipamento: | THERION |
|---|---|
| Nome Técnico e Função: | Sistema a LASER de Múltiplo Uso em Estética |
| Tensão AC de Alimentação: | 100 - 240 V~ ± 10% |
| Frequência da Tensão de Alimentação: | 50/60 Hz ± 10% |
| Potência de Entrada: | 900 VA ± 10% |
| Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20 Ag-KF: | 10 A / 250 V~ |
| Potência Máxima do LASER: | 30 W ± 20% |
| Comprimento de Onda (λ): | 10600 nm ± 10% |
| Espectro Eletromagnético do LASER: | Infravermelho (Invisível) |
| DNPO (Distância Nominal de Perigo Ocular): | 30,1 m |
| Ângulo de Divergência Máximo: | 7,5° (± 0,5) |
| **Modo de Operação:** | **Contínuo e Pulsado** |
| **Modo de Emissão (Fracionado):** | **Ordenado, Centro, Randômico, Contínuo e Powerpulse** |

| | |
|---|---|
| Duração de Pulso: | Microcoring: 100 µs - 10 ms<br>Convencional: 100 µs - 10 ms |
| Nível de Ablação: | Microcoring: 1 - 4 |
| Número de Círculos: | Microcoring: 1 - 4 |
| Distância de Círculos: | Microcoring: 2.0 - 3.5 |
| **Modo de Emissão (Íntimo):** | **Contínuo e Powerpulse** |
| Duração de Pulso: | Íntimo: 100 µs - 10 ms |
| **Modo de Emissão (Cirúrgico):** | **Contínuo, Pulsado, Ultrapulsado e Powepulse** |
| Duração de Pulso: | Pulsado: 1 ms - 100 ms<br>Ultrapulsado: 100 µs - 900 µs |
| Tempo de Intervalo: | Pulsado: 1 - 500 ms |
| Frequência: | Ultrapulsado: 1 - 1000 Hz |
| Distância entre Pontos: | 0,1 mm - 2,1 mm (step - 0,1 mm) |
| Área Gráfica: | 1.0 mm – 20 mm |
| Padrão de Pontos: | Triângulo, Quadrado, Hexágono, Circulo, Linha, Alvo e Modo Criativo |
| Modo de Repetição: | Overlap 1 - 10 |
| Tempo de Intervalo entre Repetição: | 0.0 - 5.0 s |

| | |
|---|---|
| Sistema de Guia do LASER: | Braço de LASER Articulado |
| Comprimento de Onda da Luz Guia (λ): | 650 nm ±10% |
| Espectro Eletromagnético da Luz Guia: | Vermelho (Visível) |
| Potência do Feixe de Luz Guia: | 2 mW ±10% |
| Sistema de Resfriamento: | Resfriamento a Ar |
| Display: | 15.6” |
| Número de Canais de Saída: | 1 Canal |
| Dimensões (L x P x A): | 46 x 55 x 50 cm |
| Peso do Equipamento (sem acessórios): | 40 kg |
| Peso do Braço articulado: | 2,3 Kg |
| Temperatura de Operação: | 5 °C a 40 °C |
| Pressão Atmosférica de Operação: | 86 kPa a 106 kPa |
| Temperatura de Armazenamento e Transporte: | -20 ºC a 60 ºC |
| Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte: | 86 kPa a 106 kPa |
| Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Operação: | 30% a 80% |

| | |
|---|---|
| Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Armazenamento e Transporte: | ≤ 80% |
| Embalagem para Transporte: | Utilizar a Original |

## 12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

**ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR**

| | |
|---|---|
| Função: | Óculos de proteção para LASER |
| Comprimento de Onda (λ): | 400 nm ~ 10600 nm |
| Atenuação*: | > 90% |

*Para emissão direta perpendicular às lentes.

**ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE**

| | |
|---|---|
| Função: | Óculos de proteção para LASER |
| Comprimento de Onda (λ): | 400 nm a 10600 nm |
| Atenuação*: | > 95% |

*Para emissão direta perpendicular às lentes.



**NOTA!**
Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento;



**NOTA!**
É obrigatória a utilização dos óculos de proteção para operador, paciente e qualquer outra pessoa que estiver no ambiente com o equipamento em operação.

## 12.3 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO EQUIPAMENTO THERION

<table>
<tr><th colspan="3">Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O equipamento THERION é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento THERION garanta que eles sejam utilizados em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF<br>ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O equipamento THERION utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF<br>ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O equipamento THERION é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos<br>IEC 61000-3-2</td><td>Não Aplicável</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão / Emissões de Flicker<br>IEC 61000-3-3</td><td>Não Aplicável</td></tr>
</table>

**NOTA:** As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

## 12.4 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO THERION

| **Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética** | | |
|---|---|---|
| O equipamento **THERION** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| **Ensaio de Imunidade** | **Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601** | **Nível de Conformidade** |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV por contato<br>± 2 kV pelo ar<br>± 4 kV pelo ar<br>± 8 kV pelo ar<br>± 15 kV pelo ar | ± 8 kV por contato<br>± 2 kV pelo ar<br>± 4 kV pelo ar<br>± 8 kV pelo ar<br>± 15 kV pelo ar |
| Transiente elétrico rápido / Trem de pulsos ("Burst")<br>IEC 61000-4-4 | nas linhas de alimentação a.c:<br>± 2 kV @100 kHz<br>nas linhas de entrada/saída:<br>± 2 kV @100 kHz | nas linhas de alimentação a.c:<br>± 2 kV @100 kHz<br>nas linhas de entrada/saída:<br>± 2 kV @100 kHz |
| Surtos<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV linha(s) a linha(s)<br>± 1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 0,5 kV linha(s) a terra<br>± 1 kV linha(s) a terra<br>± 2 kV linha(s) a terra<br>Ângulos 0°, 90°, 180° e 270° | ± 0,5 kV linha(s) a linha(s)<br>± 1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 0,5 kV linha(s) a terra<br>± 1 kV linha(s) a terra<br>± 2 kV linha(s) a terra<br>Ângulos 0°, 90°, 180° e 270° |
| Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.<br>0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0°<br>70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°.<br>0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos. | 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.<br>0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0°<br>70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°.<br>0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| NOTA: *U*T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio. | | |

| Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética | | |
|---|---|---|
| O equipamento **THERION** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| **Ensaio de Imunidade** | **Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601** | **Nível de Conformidade** |
| RF Conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz<br>6 Vrms<br>Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz | 3 Vrms<br>6 Vrms |
| RF Radiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | 3 V/m |
| A imunidade a campos magnéticos na proximidade na faixa de frequência, forças de campo e modulações especificadas na tabela 11 da emenda 1:2022 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 foi avaliada no gerenciamento de risco conforme registro RQ21.2 - Tabela de análise de risco, e o risco de exposição durante a utilização destinada foi definido como aceitável, portanto, não é necessário seu ensaio, assim como definido em 8.11 c) da referida norma. | | |

| Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética | | | | |
|---|---|---|---|---|
| O equipamento **THERION** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | | |
| **Frequência de Ensaio (MHz)** | **Banda (MHz)** | **Serviço** | **Modulação** | **Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)** |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulação de pulso 18 Hz | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM desvio de ± 5 kHz<br>senoidal de 1 kHz | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13,17 | Modulação de pulso 217 Hz | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulação de pulso 18 Hz | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Modulação de pulso 217 Hz | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluethooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de pulso 217 Hz | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso 217 Hz | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

## 12.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO THERION

O funcionamento do equipamento **THERION** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

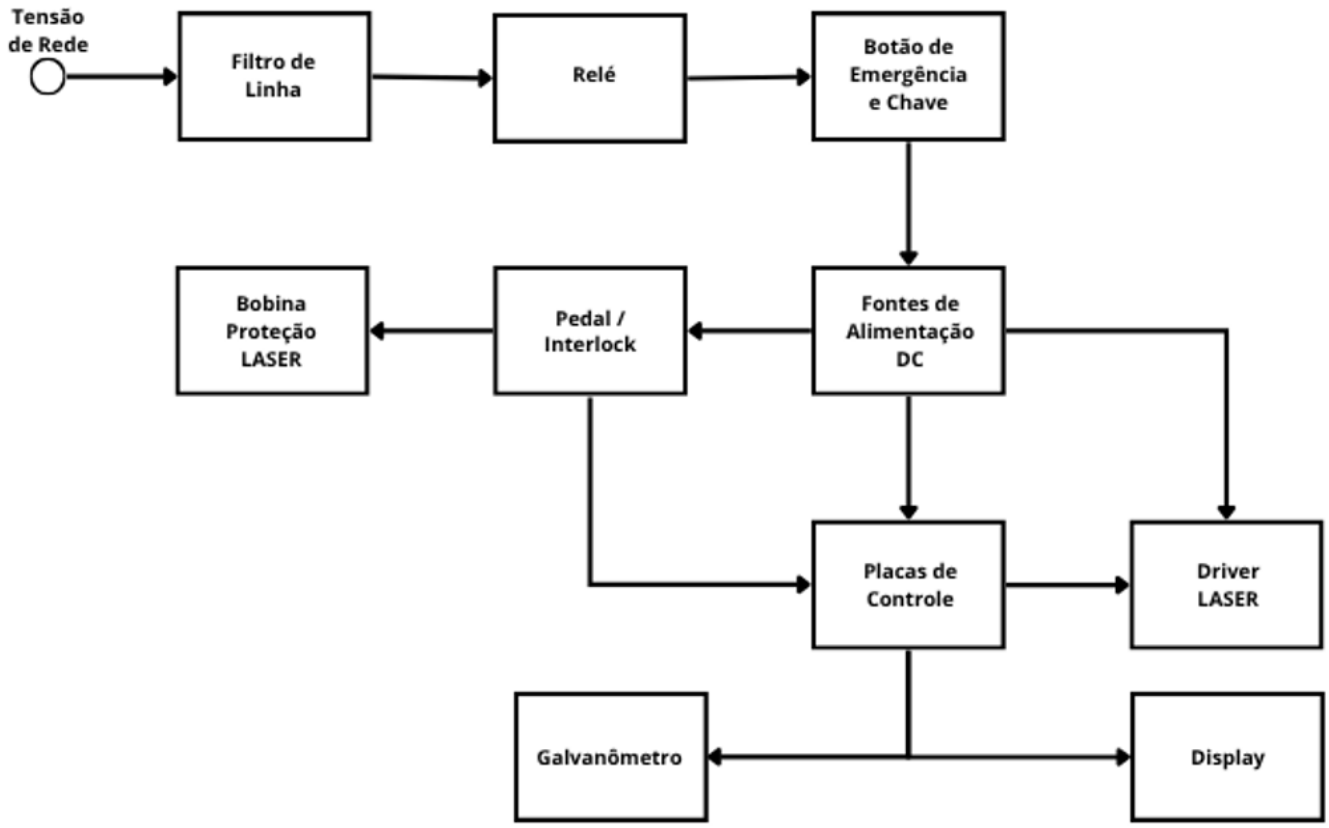



*Diagrama em blocos* **THERION**

## 12.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO THERION QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22

**1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:**
Equipamento classe I;

**2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:**
Parte aplicada tipo B;

☑ Máxima temperatura atingida pelas partes aplicadas em contato com o paciente é de 43 ºC para tempos superiores a 10 minutos.

**3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado:**
Equipamento comum IP00 – (equipamento fechado sem proteção contra material particulado e penetração de água);
Pedal de acionamento IP01– (protegido contra gotejamento de água);

**4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso**:
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

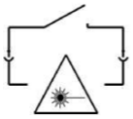
**5) De acordo com o modo de operação:**
Equipamento para operação contínua;

**6) De acordo com a potência e o comprimento de onda:**
Equipamento Classe 4;

**7) Vida útil esperada de 5 anos:**
Nada impede de o equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral periódica na fábrica após esse período conforme descrito no item “Manutenção Preventiva”.

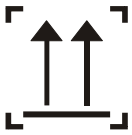
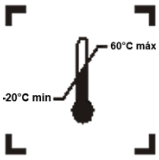
## 12.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS

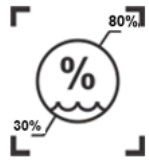
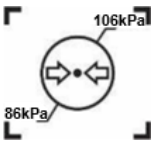
| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Símbolo geral de advertência |
|  | PARTE APLICADA TIPO B |
|  | ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO |
| 0 | Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases |
| I | Ligado (com alimentação elétrica) |
|  | Corrente alternada |

| | |
|---|---|
|  | Consultar documentos acompanhantes |
|  | Data de fabricação |
|  | Fabricante do dispositivo |
|   | Botão de emergência para interromper a emissão de LASER instantaneamente |
|  | Cuidado: Radiação LASER |
|  | Conector de intertravamento remoto |
|  | Advertência de tensão perigosa |
| IP00 | Proteção nociva de material particulado ou água |
| IP01 | Proteção contra gotejamento de água |

| | |
|---|---|
|  | Tecla prontidão/disponível (READY - PRONTIDÂO) |
|  | Tecla disponível (START – DISPONÍVEL) |
|  | Tecla para interromper a aplicação (STOP) |
|  | Incrementar parâmetros do campo selecionado |
|  | Decrementar parâmetros do campo selecionado |
|  | Abertura LASER |
|  | Etiqueta de classificação e especificação de emissão LASER |
|  | Evite exposição da radiação LASER direta ou dispersa nos olhos |
|  | Evite exposição da radiação LASER direta ou dispersa na pele |

## 12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Este lado para cima |
|  | Frágil |
|  | Limite de temperatura |
|  | Proteja contra a chuva |
|  | Não empilhar |
|  | Mantenha afastado da luz solar |
|  | Não descartar em lixo doméstico |
|  | Embalagem reciclável |
|  | Código do lote |

| | |
|---|---|
|  | Limite de umidade |
|  | Pressão atmosférica |

## 12.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Eletrônica disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela HTM Eletrônica como reparáveis.

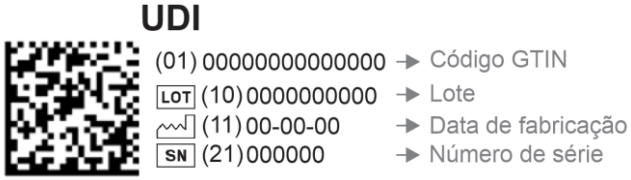
## 12.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **THERION** têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, bem como foram ensaiados externamente, garantindo, assim, sua biocompatibilidade.

# 13 CERTIFICADO DE GARANTIA

## 13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O número de série do equipamento é representado por 6 caracteres numéricos, e pode ser encontrado no adesivo de especificações técnicas e/ou no adesivo UDI, conforme ilustração abaixo:




*Adesivo UDI*

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

**3 primeiros meses: garantia legal.**
**15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.**

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento e/ou acessórios pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.
Todos os serviços de garantia do equipamento, ponteiras e braço articulado, devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma a Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

**A garantia deixa de ter validade se:**

☑ O equipamento e/ou braço articulado for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;

☑ O número de série do equipamento e/ou braço articulado for retirado ou alterado;

☑ O equipamento e/ou braço articulado sofrer quedas, for molhado, riscado ou sofrer maus tratos;

☑ O lacre do equipamento e/ou braço articulado estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento e/ou braço articulado sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

**Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:**

☑ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará

garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

☑ Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;

☑ Se o equipamento e/ou braço articulado, na avaliação da Assistência Técnica HTM Eletrônica, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

**A garantia legal (3 meses) cobre:**

☑ Transporte do equipamento e/ou braço articulado para conserto (com autorização prévia da HTM Eletrônica). Não envie acessórios sem antes contatar a HTM Eletrônica;

☑ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou do braço articulado que o acompanham.

**A garantia adicional (15 meses) cobre:**

☑ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou braço articulado.

**A garantia adicional não cobre:**

☑ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

☑ Transporte do equipamento e/ou braço articulado para conserto.

**Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:**

☑ Danos no equipamento e/ou braço articulado devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo do braço articulado riscado, trincado e/ou amassado; cabo do braço articulado dobrado, vincado e/ou amassado; lente do braço articulado riscada, trincada e/ou quebrada; ponteiras riscadas, trincadas, amassadas e/ou quebradas; etc.;

☑ Danos causados por catástrofes da natureza (ex.: descargas atmosféricas);

☑ Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento e/ou braço articulado;

☑ Cabo de alimentação, cabo do pedal, cabo do braço articulado ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

☑ Quaisquer danos no equipamento, braço articulado e/ou nas lentes das ponteiras que sejam causados em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza.

**NOTA!**

☑ A case de transporte não está sujeita a garantia legal ou adicional por se tratar de um item apenas de transporte do equipamento;

☑ A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;

☑ Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;

☑ A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso;

☑ A HTM Eletrônica declara a vida útil do equipamento **THERION** sendo de 5 anos, porém, não se limitando a este período, sendo que a vida útil do equipamento depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o seu manuseio. O usuário deve respeitar as instruções referentes a instalações, limpeza, armazenamento, transporte e manutenções preventivas contidas neste manual.