Aparelho a laser

Pastelle

Sistema de Laser Nd: YAG com interruptor Q

Manual do Usuário

WT-UM-08, v1.2
Data de emissão: 02 de Fevereiro de 2024
WON TECH Co., Ltd.

Este manual aplica-se ao sistema de laser Pastelle

Copyright

Ter conhecimento sobre o conteúdo deste Manual do Usuário é necessário para operação do sistema. É necessário que você se familiarize com o conteúdo a seguir e siga todas as observações ou referências para o manuseio seguro do sistema.

As especificações estão sujeitas a mudanças; o manual não é coberto por serviço de atualização.

© A menos que explicitamente autorizado, não é permitido encaminhar e criar cópias desse documento, nem utilizar e comunicar seu conteúdo. Quaisquer infrações implicarão em obrigação de compensação monetária.

Todos os direitos reservados em caso de concessão da patente ou registro de modelo utilitário.

IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL:
Detentor: ***MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP.LTDA***
R JAMES JOULE 65, SALA 121 E 122 SUBSL ESPACO EXCLUSIVO - Ed. Torre Sul - Cidade Monções – S~çao Paulo - SP - CEP 04576-080
Ed. Torre Sul - Tel: +55 11 5180 5050
ANVISA 80380260013

Fabricante;
WON TECH Co., Ltd.
64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Coreia do Sul
TEL: +82 42 934 6800 FAX: +82 42 934 9491

O operador deverá ler este manual antes de utilizar o Pastelle

ÍNDICE

OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA 5
1 INTRODUÇÃO 7
1.1 Uso pretendido 7
1.2 Descrição do sistema 7
1.3 Especificação de aplicação do equipamento 7
1.3.1 Finalidade de uso 7
1.3.2 Pacientes 7
1.3.3 Parte do corpo ou tipo de tecido de aplicação ou interação 8
1.3.4 Operador pretendido 8
1.3.5 Aplicação 8
1.4 Aplicações 10
1.5 Efeitos colaterais 10
1.6 Contraindicações 11
1.7 Sistema de laser 11
1.8 Classificações 11
1.9 Sistema de Emissão de Feixes 12
1.10 Especificações e Requisitos 12
1.10.1 Especificação Técnicas 12
1.10.2 Especificação Elétricas 13
1.10.3 Requisitos Ambientais 14
1.11 Símbolos de Segurança e Referência 15
2 SEGURANÇA 17
2.1 Regras Gerais de Segurança 17
2.2 Perigos Ópticos e de Laser 17
2.3 Risco de Incêndio Induzido por Laser 20
2.4 Perigos Elétricos e Mecânicos 20
3 INICIALIZAÇÃO 21
3.1 Escopo de Entrega 21
3.2 Características do Sistema 23
3.3 Braço articulados 24
3.4 Peças Manuais 25
3.5 Explicação de Termo 26

3.6 Descrição do Menu 26
4 INSTALAÇÃO 28
5 COMO UTILIZAR 29
5.1 Inicialização 36
6 MANUTENÇÃO 41
6.1 Informações Gerais 41
6.2 Advertência 41
6.2.1 Advertências Gerais 41
6.2.2 Advertências Pessoais 42
6.3 Procedimento de Limpeza 42
6.4 Pontos de Verificação 42
6.5 Serviço Técnico ao Cliente 43
6.6 Aviso Pós-Tratamento 43
6.7 Resolução de Problemas 43
7 ETIQUETAS E EMBALAGEM 45
7.1 Etiquetas do Pastelle 45
7.2 Placa de identificação 47
7.3 Etiquetas de Perigo da Operação a Laser 48
7.4 Etiqueta da Embalagem 49
7.5 Requisitos Ambientais 50
8 DESCARTE 51
9 MATERIAIS DE CONSUMO 52
9.1 Óculos de Proteção para operador 52
9.2 Óculos de Proteção para paciente 53
APÊNDICE 1 54
APÊNDICE 2 57

OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠**CUIDADO**
Levante o aparelho, utilizando as alças nas partes traseira e dianteira da tampa, para ultrapassar a marca de 20mm. Verifique a existência de obstruções perigosas, como canetas, instrumentos médicos, etc., para evitar a queda do instrumento.

⚠**CUIDADO**
Antes de iniciar o sistema de laser, por qualquer motivo, o operador deve garantir que todo o pessoal da área esteja familiarizado com os cuidados de segurança, detalhados na Seção 2, e utilize os óculos de segurança corretos.

⚠**CUIDADO**
O uso de controles, ajustes ou a realização de procedimentos que não sejam os especificados neste manual podem resultar em exposição perigosa à radiação.

⚠**CUIDADO**
A fumaça emitida pelo laser pode conter partículas de tecido inaláveis.

⚠**CUIDADO**
O fornecimento de energia deve ser independente e de 220-230 V, 50/60 Hz., e deve utilizar uma conexão aterrada estável.

⚠**CUIDADO**
Não utilize ou mantenha o dispositivo em local com muita poeira ou umidade, exposição à luz solar direta, ou temperatura abaixo de 10 °C ou acima de 40 °C.

⚠**CUIDADO**
Em caso de contraindicações, não utilize no paciente.

⚠**AVISO**
Todas as pessoas na sala de operação devem utilizar os óculos de segurança fornecidos pela WON TECH, e o local deve conter sinais de aviso na entrada da sala de operação.

⚠**AVISO**
Não toque nas partes internas ou conectadas ao dispositivo, devido às altas tensões utilizadas nele. Isso pode causar choque elétrico.

⚠**AVISO**
O laser não deve ser exposto, diretamente, aos olhos e à pele, já que ele emite raios visíveis e invisíveis. Vista os óculos de proteção antes de operar o dispositivo.

⚠**AVISO**
O Laser pode ser irradiado para locais inesperados por reflexão ou dispersão; logo, não utilize espelhos ou metais reluzentes com o laser, pois eles podem refletir e espalhar o feixe de laser.

AVISO
Para evitar o RISCO de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma FONTE DE ENERGIA com aterramento de proteção.

AVISO
O conector de energia atua como meio de isolamento elétrico da fonte de energia em todos os polos, simultaneamente. Não coloque o equipamento em posição que dificulte sua desconexão.

AVISO
Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

OBSERVAÇÃO
No contexto desta Norma, entende-se que a radiação de “luz” abrange a radiação óptica, conforme especificado na EN 60825-1:2014.

AVISO
De acordo com a EN 60825-1:2014, o dispositivo de parada de feixe é substituído pela exigência de um dispositivo de *STAND-BY*/PRONTO.

Existe o risco de incêndios e/ou explosões caso a SAÍDA DE LASER seja utilizada próxima a materiais, soluções ou gases inflamáveis, ou em locais com grandes níveis de oxigênio. A alta temperatura gerada no USO NORMAL do equipamento de laser pode queimar alguns materiais, como o algodão, quando saturados com oxigênio. Deve-se permitir que os solventes de adesivos e soluções inflamáveis, utilizados para limpeza e esterilização, evaporem antes do uso do equipamento de laser. Deve-se, também, prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Uso pretendido

O sistema de laser Pastelle é destinado para Incisão, Excisão, Ablação e Vaporização de Tecidos moles em Procedimentos Cirúrgicos Gerais para Coagulação e Hemostasia.

⚠ AVISO

Basicamente, o sistema de laser Pastelle deve ser operado por profissional de saúde, treinados para o uso do produto.

1.2 Descrição do sistema

O sistema de laser Pastelle é composto por uma ponta de laser Nd:YAG, uma fonte de energia, um sistema de resfriamento, um sistema de abastecimento e outros componentes elétricos. A ponta do laser contém dois meios ativos Nd:YAG e duas lâmpadas *flash* de xenônio de alta intensidade, colocadas juntas na caixa de resfriamento de água, e dois espelhos refletidos fixos, nos suportes ajustáveis especiais que compõem a cavidade do laser.

Para fornecer energia à lâmpada *flash*, a fonte de alimentação de alta tensão é carregada em um capacitor de armazenamento. Então, um pulso de disparo aplicado às lâmpadas *flash* faz com que o capacitor descarregue através das lâmpadas *flash*. O *flash* resultante estimula a haste do laser Nd:YAG, gerando a emissão de um pulso de energia a laser.

O modulador eletro-óptico, com polarizador (módulo com interruptor Q) introduzido na cavidade, cria os pulsos de radiação. A frequência básica de 1064 nm pode ser duplicada por um cristal de KTP, que pode ser inserido em uma área de trabalho. A cobertura vedada de metal protege todos os componentes ópticos de poeira e umidade, bloqueando a dispersão da luz visível e invisível da ponta do laser.

O sistema emite energia a laser em um comprimento de onda de 1064nm e 532nm. A saída do laser chega à área de tratamento por meio de um BRAÇO articulado com peça manual. Um gatilho (pedal) controla a emissão dos pulsos. O usuário seleciona e define os parâmetros de tratamento, e outras funções operadas pelo software, na interface gráfica do usuário.

1.3 Especificação de aplicação do equipamento

1.3.1 Finalidade de uso

O sistema de laser Nd:YAG possui penetração do laser para epiderme e derme.

1.3.2 Pacientes

1) Idade: Mais de 18 anos

2) Peso: Irrelevante
3) Saúde: Irrelevante
4) Nacionalidade: Múltiplas
5) Estado do Paciente: O paciente não é um operador: irrelevante, a menos que o paciente esteja agitado.

1.3.3 Parte do corpo ou tipo de tecido de aplicação ou interação

1) Local de tratamento: Superfície da pele
2) Condição: pele intacta, pele tratada

1.3.4 Operador pretendido

1) Formação:
- Profissional de saúde treinado pela WONTECH

2) Conhecimento:
- Compreender os procedimentos de tratamento a laser.

3) Conhecimento de idiomas:
- Inglês

4) Experiência:
- Profissional de saúde treinado pelo fabricante.

5) Debilitações possíveis:
- Debilitação de 40%, resultando em 60% de audição normal, a 500Hz a 2kHz
- Debilitação de visão leve ou visão corrigida para log MAR 0,2(6/10 ou 20/32)

1.3.5 Aplicação

1) Ambiente
- Gerais
  - Destinado sempre ao uso profissional de saúde com formação adequada.
  - Utilizar em sala limpa do hospital para tratamento
  - Utilizar em piso plano
- Não deve haver riscos aos olhos. (Todas as pessoas na sala de operação devem utilizar óculos de segurança durante o tratamento.)
- Durante o funcionamento, sua precisão deverá ser mantida.
- Condições de visibilidade:
  - Faixa de iluminação ambiente: 300~750lux
  - Distância de visualização: 20cm a 40cm
  - Ângulo de visualização: normal para o visor ± 20°

2) Frequência de uso:
- Uma vez por semana ou duas semanas para conclusão

3) Mobilidade:
- Duas alças para movimentação nas partes dianteira e traseira do dispositivo.

1.4 Aplicações

O sistema de laser Pastelle é bombeado por lâmpada *flash*, o laser Nd:YAG (*Neodymium-doped Yttrium Aluminum Garnet*) com Interruptor Q é próximo ao infravermelho (1064 nm) e visível (532 nm), a energia pulsada da saída do laser é utilizada nessas aplicações. Esse feixe é direcionado à zona de tratamento por um braço Articulado e uma peça manual especialmente projetada. Quando o feixe de laser entra em contato com o tecido humano, a energia no feixe é absorvida pelas estruturas que circundam a pele. O operador poderá otimizar o efeito para diferentes aplicações, controlando a energia do pulso do laser e o tamanho do ponto do feixe de tratamento.

1.5 Efeitos colaterais

Clareamento da pele (despigmentação): Algumas pessoas com pele escura poderão desenvolver descoloração da pele. Essa complicação é temporária e, normalmente, resolvida dentro de 10-14 semanas. No entanto, há casos em que a complicação é permanente.

Escurecimento da Pele (hiperpigmentação): Em pessoas de pele clara, algumas vezes, os lasers podem causar escurecimento da pele. Ao longo do tempo, isso passa e a pele se recupera; mas, em alguns casos, será necessário utilizar um agente de clareamento.

Infecções: Pode ocorrer infecção no local de remoção da tatuagem. A infecção pode ser superficial e desaparecer; mas, em alguns casos, podem ocorrer infecções profundas da pele, resultando em cicatriz.

Textura da Pele: Após tratamento com laser, a maioria dos indivíduos terá uma textura de pele áspera. A pele ficará com uma textura semelhante à da pele raspada. Essas alterações são temporárias e, normalmente, resolvidas dentro de 1-3 meses. Peles grossas, normalmente, possuem melhor recuperação em comparação com peles finas. A pele facial é mais sensível a alterações de textura do que a pele de outras partes do corpo.

Reações alérgicas: Raramente, quando o laser desfaz as partículas de tinta, alguns indivíduos podem ter uma reação alérgica. Não se sabe o motivo pelo qual a reação ocorre e com qual tinta. A pele, normalmente, fica vermelha, seca e irritada. A aplicação de corticosteroides tópicos será suficiente.

Escurecimento de tinta: Quando o laser é aplicado em tatuagens cosméticas, ele poderá agravar ou escurecer a cor. Isso ocorre, muito provavelmente, por conta do calor do laser reagindo com produtos químicos cosméticos. As alterações podem ser permanentes. Então, antes de uma tatuagem cosmética ser tratada, um pequeno teste é realizado para observar a resposta. Muitos indivíduos ficaram com tatuagens permanentes de delineamento dos olhos.

Queimadura de sol: Após qualquer procedimento a laser, um efeito de queimadura de sol ocorre. A pele fica vermelha e ardente em alguns casos. Isso é um efeito normal e passageiro - resolvido dentro de algumas semanas. Além de manter a área limpa, não há necessidade de aplicar nenhuma pomada ou creme, exceto protetor solar.

Outros: Muitas das tintas de tatuagem não são regulamentadas, e seus conteúdos exatos são desconhecidos. Apesar disso, as complicações do laser são raras. Poucos indivíduos desenvolvem espessamento da pele. Muito provavelmente, esse espessamento, conhecido como granuloma, ocorre devido a partículas de tinta embutidas em fagócitos. O granuloma pode ser um pequeno inchaço na pele. Ao utilizar os lasers perto dos olhos, foi reportada ocorrência de

queda de cabelo e distorção anatômica das pálpebras.

1.6 Contraindicações

Gravidez, distúrbios de sangramento; déficit de imunidade; insuficiência cardíaca, hepática ou renal; marca-passo e distúrbios graves do ritmo cardíaco; distúrbios psiquiátricos; motivações instáveis; altos níveis de gordura, e obesidade.

1.7 Sistema de laser

O sistema de laser Pastelle é composto por uma ponta laser Nd:YAG, uma fonte de energia, um sistema de resfriamento, um sistema de abastecimento e outros componentes elétricos. A ponta do laser contém dois meios ativos Nd:YAG e duas lâmpadas *flash* de xenônio de alta intensidade, colocadas juntas na caixa de resfriamento de água, e dois espelhos refletidos fixos, nos suportes ajustáveis especiais que compõem a cavidade do laser.

Para fornecer energia à lâmpada *flash*, a fonte de alimentação de alta tensão é carregada em um capacitor de armazenamento. Então, um pulso de disparo aplicado às lâmpadas *flash* faz com que o capacitor descarregue através das lâmpadas *flash*. O *flash* resultante estimula a haste do laser Nd:YAG, gerando a emissão de um pulso de energia a laser.

O modulador eletro-óptico, com polarizador (módulo com interruptor Q) introduzido na cavidade, cria os pulsos de radiação ultracurtos (2~40 ns). A frequência básica de 1064 nm pode ser duplicada por um cristal de KTP, que pode ser inserido em uma área de trabalho. A cobertura vedada de metal protege todos os componentes ópticos de poeira e umidade, bloqueando a dispersão da luz visível e invisível da ponta do laser.

O sistema emite energia a laser em um comprimento de onda de 1064nm e 532nm. A saída do laser chega à área de tratamento por meio de um BRAÇO articulado com Peça Manual. Um gatilho (pedal) controla a emissão dos pulsos. O usuário seleciona e define os parâmetros de tratamento, e outras funções operadas pelo software, na interface gráfica do usuário.

1.8 Classificações

De acordo com os regulamentos do CDRH, da FDA dos EUA, o Pastelle é classificado como dispositivo médico de Classe II. De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos, o Pastelle é um dispositivo ativo, não invasivo, de Classe llb, conforme o Anexo IX da Diretiva 93/42/EE. De acordo com a EN 60825-1, o nível de segurança do sistema de laser Pastelle é Classe 4.

De acordo com a EN 60601-1, as seguintes classificações são aplicadas:

1. Proteção contra choque elétrico: Equipamento ME [Equipamento Principal] de Classe I
2. Tipo da Parte Aplicada: B
3. Proteção contra entrada perigosa de água: IPXO (Equipamento Principal), (IP68) (Pedal)
4. Método de esterilização: Não Aplicável
5. Conformidade para uso em ambiente rico em oxigênio: Não Aplicável

6. Modo de operação: Contínuo

1.9 Sistema de Emissão de Feixes

O BRAÇO articulado deve emitir a energia a laser Nd:YAG e o feixe de mira do diodo laser para a superfície da pele, e a peça manual, como extremidade distal de radiação, deve irradiar o laser de tratamento e o feixe de mira. A saída do diodo laser integrado é um feixe visível de baixa potência a um comprimento de onda de 635nm. Já que o feixe de saída do laser é invisível, o feixe de mira permite que o usuário veja a área cirúrgica sobre a qual o tratamento a laser será realizado.

O BRAÇO articulado possui sete espelhos de alta reflexão, montados no BRAÇO de articulação especial, com rotação livre em diferentes direções. A peça manual com as lentes de focalização é montada na extremidade do BRAÇO. A peça manual permite o ajustamento do tamanho do ponto do feixe. O tamanho do ponto da peça manual é detectado automaticamente ao alterar o disco indicador. O braço articulado com peça manual sempre deve ser alinhado perfeitamente.

1.10 Especificações e Requisitos

1.10.1 Especificação Técnicas

Tipo de Laser	Laser Nd:YAG com Interruptor Q	
Comprimento de Onda	Feixe de trabalho	1.064 nm, 532 nm ± 10%
	Feixe de mira	635 nm ± 10%
Meio ativo	Nd:YAG	
Energia do pulso	Modo Genesis	3.500 mJ
	Modo PTP	1.600 mJ
	Modo 1,064nm	1.300 mJ
	Modo 532nm	500 mJ
Tolerância da energia do pulso	±20%	
Densidade de energia (Fluência)	Modo Genesis	0,1 J/cm^2 a 100 J/cm^2
	Modo PTP	0,1 J/cm^2 a 51 J/cm^2
	Modo 1064nm	0,1 J/cm^2 a 41 J/cm^2
	Modo 532nm	0,1 J/cm^2 a 16 J/cm^2
Emissão do feixe	BRAÇO Articulado com Peça Manual	
Tamanho do ponto	Modo circular	(2-10) mm
	Modo fracionário	(5-9) mm x (5-9) mm
Largura do pulso	Modo Genesis	80 µs a 480 µs
	Modo PTP	4 ns a 48 ns

	Modo 1,064nm	4 ns a 48 ns
	Modo 532nm	4 ns a 48 ns
Frequência de pulso	1Hz a 10Hz	
Laser piloto	Diodo Laser, 635nm ±10%, <5mW, intensidade ajustável, CLASSE 3A (IEC60825-1)	
Interface do usuário	Tipo LCD Touch	
Dimensões físicas	400x805.2x871mm (CxLxA)	
Peso	60kg	
Refrigeração	Refrigeração de Água & Ar	

1.10.2 Especificação Elétricas

Para o uso internacional devem providenciar plugues e tomadas adequados. A tomada de energia deve estar a dois metros do local pretendido do sistema de laser, e deve ser aterrada. O fio terra de segurança do sistema de energia (verde ou verde com uma faixa amarela) é um terra aceitável para o sistema de laser, contanto que termine apenas em uma estaca de aterramento ou grade de aterramento exclusiva. Um aterramento irregular pode interferir na operação do sistema de laser.

A linha de entrada de energia deve estar livre de alterações (picos, quedas e/ou surtos). Recomenda-se um circuito de ramificação exclusivo.

A operação do Pastelle em linha de energia que não esteja, consistentemente, conforme a especificação pode danificar o sistema e anular a garantia.

Especificação Elétricas do Pastelle

Requisitos da linha de energia	220-230 VAC, 50/60 Hz
Consumo de energia elétrica	4.0 kVA

Pedal

Depois da seleção dos parâmetros de tratamento desejados e de pressionar o botão PRONTO para ativá-lo, a função do pedal, quando pressionada, permite que o laser Nd: YAG seja iniciado, gerando pulsos de laser com as propriedades selecionadas (Fluência/energia, taxa de repetição, etc.).

Resistente à água	Equipamento comum IPX0 Pedal IP68

Operação contínua com carregamento intermitente

1.10.3 Requisitos Ambientais

Antes da instalação do sistema de laser Pastelle, o local pretendido deverá ser preparado conforme descrito nesta seção. O local deve ter espaço o suficiente para acomodar o sistema de laser, fornecer a configuração de energia elétrica e tomadas adequadas, e deverá atender às especificações ambientais adicionais fornecidas nos parágrafos a seguir.

A instalação do sistema de laser Pastelle é realizada por um representante. Após a instalação, um Profissional de saúde instrui o pessoal designado sobre a operação básica e os cuidados com o laser. As instruções complementam as informações mais detalhadas deste manual. Tais instruções não substituem o treinamento clínico aprofundado de um profissional de saúde para tornar-se proficiente no uso do sistema de laser Pastelle.

É necessário espaço físico suficiente para o sistema de laser. É necessário um espaço livre de, aproximadamente, 40 cm entre o painel traseiro do sistema de laser e a parede atrás dele, para fornecer espaço para o cabo de alimentação e para a circulação de ar das ventoinhas de resfriamento.

Certifique-se de que a atmosfera não seja corrosiva, e não contenha sais ou ácidos suspensos no ar.

Ácidos, corrosivos e materiais voláteis tem potencial de prejudicar a fiação elétrica e as superfícies dos componentes ópticos.

Mantenha o nível de partículas de poeira suspensas no ar o mais baixo possível. As partículas de poeira podem causar danos permanentes às superfícies ópticas. A poeira metálica pode causar a destruição dos equipamentos elétricos.

O sistema de laser Pastelle não é adequado para uso na presença de mistura inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

O sistema de laser Pastelle foi testado e considerado em conformidade com os limites de dispositivos médicos da EN60601-1-2:2007. Esses limites têm, como objetivo, proporcionar proteção razoável contra interferências perigosas em uma instalação médica típica.

O sistema de laser Pastelle pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos nos arredores. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.

Caso o sistema de laser Pastelle causar, de fato, interferência prejudicial a outros dispositivos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência por uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou relocar o dispositivo com interferência.
- Aumentar o espaço entre os dispositivos.
- Conectar o sistema de laser em uma tomada de energia não compartilhada com outros dispositivos elétricos.
- Consultar o fabricante ou técnico de manutenção de campo.

1.11 Símbolos de Segurança e Referência

A. Símbolos de Segurança & Referência

Símbolos	Descrição
	Fabricante
REF	Nome do modelo ou número de referência
SN	Número de Série
	Siga os procedimentos de descarte contidos neste manual
	Data de fabricação
	Siga as instruções de operação
	Parada de Emergência (interruptor de Parada de Emergência)
	Corrente Alternada
	Parte Aplicada Tipo B
IP68	Protegido contra efeitos de imersão contínua em água
	Pedal
	“Ligado” (energia)
	“Desligado” (energia)
	Terra de proteção (aterramento)
	Tensão perigosa
	Cuidado
	Aviso
	Radiação Não-Ionizante
CE	Órgão notificado CE
Segurança SGS Compulsório INMETRO	Etiqueta de certificação INMETRO

2 SEGURANÇA

2.1 Regras Gerais de Segurança

AVISO

OS RISCOS DA RADIAÇÃO ELÉTRICA E A LASER PRESENTES DURANTE A MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE LASER PASTELLE PODEM SER EXTREMAMENTE PERIGOSO SE AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ADEQUADAS NÃO FOREM TOMADAS. CONSEQUENTEMENTE, O SISTEMA DE LASER PASTELLE DEVE SER REPARADO APENAS PELOS TÉCNICOS QUALIFICADOS QUE TIVEREM RECEBIDO TREINAMENTO APROPRIADO E QUE ESTIVEREM FAMILIARIZADOS COM AS CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA DISCUTIDAS NESTA SEÇÃO.

O sistema de laser Pastelle foi projetado para cumprir os requisitos da Diretiva da CE sobre Produtos Médicos (93/42/EEC). De acordo com essa Diretiva CE, o sistema de laser Pastelle é qualificado como dispositivo de classe IIb.

No entanto, qualquer sistema de laser pode causar lesões se não for devidamente instalado, operado, deslocado ou reparado. Os perigos potenciais associados ao sistema de laser Pastelle são:

- Lesão ocular (visão) devido à exposição direta ou à reflexão da radiação do laser.
- Choque elétrico devido ao contato com os componentes elétricos dentro do sistema.
- Lesão física durante o deslocamento do sistema.

Ao manusear dispositivos médicos a laser, observe os regulamentos nacionais relevantes para a prevenção de acidentes por radiação, conforme aditados. Para evitar esses riscos, ao instalar, operar, deslocar ou reparar o sistema, sempre atenda às precauções abordadas nesta seção. Nosso técnico de manutenção auxiliará você a realizá-las, como parte do procedimento de inicialização.

2.2 Perigos Ópticos e de Laser

Quanto às regras fundamentais para o manuseio de aparelhos a laser, consulte a norma internacional EN 60825-1. Ela é complementada pelos regulamentos nacionais de proteção geral contra os perigos da radiação de laser. Seu objetivo é proteger a equipe operacional e os pacientes presentes em aplicações médicas.

AVISO

A ENERGIA DE FEIXE DE LASER EMITIDA PELO SISTEMA DE LASER PASTELLE ENCONTRA-SE NAS REGIÕES VISÍVEL E INVISÍVEL (INFRAVERMELHO PRÓXIMO) DAS ONDAS ELETROMAGNÉTICAS.

UTILIZE APENAS ÓCULOS DE SEGURANÇA QUE POSSUAM DENSIDADE ÓPTICA CONHECIDA DE

6,0 OU MAIOR, A 1064 NM, E DENSIDADE ÓPTICA DE 7,0 OU MAIOR, A 532 NM, O COMPRIMENTO DE ONDA EMITIDO POR ESSE SISTEMA DE LASER. OS ÓCULOS DE SEGURANÇA PROJETADOS PARA USO COM OUTROS SISTEMAS DE LASER PODEM NÃO FORNECER PROTEÇÃO ADEQUADA.

Os lasers são classificados de acordo com seu potencial de perigo. O nível de segurança do laser Pastelle é Classe 4.

O feixe de laser emitido pelo sistema de laser Pastelle pode causar perda de visão. A energia do feixe de laser emitida por esse sistema encontra-se nas regiões visível e invisível, de infravermelho próximo, das ondas eletromagnéticas.

Lembre-se disso e tome precauções para evitar exposições inadvertidas. A córnea e o cristalino do olho são transparentes para o comprimento de onda invisível de 1064nm emitido por este laser e, portanto, o foco do feixe diretamente na retina. Esse impacto direto do feixe de laser na retina pode resultar em visão temporariamente turva, lesões na retina, escotoma de longo prazo (ausência de visão em uma área isolada) e fotofobia de longo prazo (sensibilidade à luz).

OBSERVAÇÃO

Vide EN 60825-1

O feixe emitido pela Peça Manual é expandido com uma divergência de ângulo total. Isso significa que o tamanho do ponto aumenta conforme a distância da peça manual. Há uma distância da peça manual, denominada NOHD (Distância de Perigo Ocular Nominal), na qual o feixe é tão grande que ele deixa de ser perigoso ao olho não protegido.

Proteção pessoal dos olhos: Todas as pessoas presentes na sala de operação durante uma sessão de tratamento devem utilizar os óculos de proteção para laser.
Os óculos de proteção para laser devem estar de acordo com as especificações dos dados técnicos.

Para evitar esses perigos à visão, qualquer um dentro da NOHD de operação do sistema de laser, incluindo durante procedimentos de manutenção, devem utilizar proteção ocular apropriada. Esses óculos de segurança, disponibilizados pela WON TECH, fornecem proteção adequada contra radiação de laser refletida ou dispersa, ou contra a breve exposição inadvertida ao feixe de laser. Os óculos de proteção de laser devem ser armazenados sem contato direto com a luz solar.

Os óculos de proteção recomendados para este sistema de laser, para uso de toda a equipe, são óculos simples ou com proteções laterais, com densidade óptica de 6,0 ou maior, a 1064 nm, ou 7,0 ou maior, a 532nm.

Durante os procedimentos a laser, os olhos do paciente e dos operadores devem estar protegidos. Os óculos de segurança fornecidos pela WON TECH são adequados para a maioria dos pacientes. Mesmo utilizando óculos de proteção, olhar diretamente para o caminho do feixe de laser pode causar lesão ocular permanente.

O feixe de laser emitido pelo sistema de laser Pastelle nunca deve ser direcionado a qualquer parte do corpo que não o local pretendido de tratamento ou teste. Deve-se tomar cuidado para evitar a exposição não pretendida de qualquer parte do corpo do paciente ou de outra pessoa da equipe ao feixe de laser.

A remoção de qualquer um dos painéis externos do gabinete do sistema de laser pode gerar o acesso a níveis perigosos de radiação de laser. Portanto, estes painéis são projetados para não serem facilmente removíveis; eles não devem ser removidos por outra pessoa que não o engenheiro de manutenção treinado e autorizado.

Precauções de Segurança Óptica

- Identifique, de forma clara, a sala do procedimento a laser. Coloque os sinais de aviso adequados, em locais proeminentes, em todas as entradas da sala do procedimento a laser.
- Cubra todas as janelas, vigias, etc., com material opaco para impedir visualização inesperada ou escape da luz do laser dos limites da sala.
- Restrinja a entrada à sala do procedimento a laser quando o sistema de laser Pastelle estiver em operação. Limite o acesso à sala do procedimento a laser apenas a funcionários essenciais e bem-treinados nas precauções de segurança com o laser.
- Verifique a segurança antes de operar o laser ou opere na ordem correta.
- Certifique-se de que a equipe na sala do procedimento esteja familiarizada com os controles do sistema de laser e saiba desativar o sistema de laser imediatamente em caso de emergência.
- Nomeie uma pessoa para ser o encarregado pelo controle do sistema de laser durante o procedimento.
- O laser pode causar perigos fatais a humanos; logo, apenas um profissional de saúde treinado pode utilizá-lo.
- Evite exposição acidental ao feixe de laser, seja diretamente ou por reflexão, garantindo que toda a equipe utilize óculos de segurança apropriados sempre que o sistema de laser estiver ligado. Verifique se os óculos de proteção utilizados são adequados para proteção contra os comprimentos de ondas emitidos pelo sistema de laser Pastelle.
- Nunca olhe diretamente para o feixe de laser emitido pelo sistema, ou refletido pela superfície, mesmo que esteja utilizando os óculos de proteção.
- Nunca permita que o feixe de laser esteja em outra direção que não a região desejada, a porta de calibração ou a parada de segurança do feixe (utilizada na manutenção do sistema).
- Nunca permita que objetos refletivos como joias, relógios, instrumentos ou espelhos interceptem o feixe de laser.
- Especifique os valores dos parâmetros um pouco antes da operação a laser.
- Não utilize gases anestésicos combustíveis.
- Verifique os modos *Stand-by* ou Pronto antes do uso.
- Nunca deixe a chave em um sistema de laser desacompanhado.

2.3 Risco de Incêndio Induzido por Laser

A superfície atingida pelo feixe de laser absorverá energia, causando elevação de temperatura, independentemente de ser ou não uma superfície da pele, do cabelo, de roupas ou outras substâncias inflamáveis.

Os operadores devem tomar as seguintes medidas de precaução para impedir casos de incêndio induzido por laser:

- Utilize substâncias não inflamáveis para anestesia, preparação ao tratamento, limpeza e esterilização de instrumentos.
- Evite o uso de gases oxidantes, tais como óxido de nitrogênio (N2O) ou oxigênio. Prossiga com cuidado especial ao utilizar oxigênio. O oxigênio aumenta a intensidade e a abrangência do fogo.
- Mantenha apenas o mínimo de materiais inflamáveis dentro da sala de tratamento. Quando um material inflamável for necessário para um determinado tratamento, esse material deve ser umedecido antes.
- Mantenha vestimentas o mais longe possível da área de tratamento.
- Sempre tenha um extintor de incêndio pequeno e água prontos para uso na sala de tratamento.
- Alguns materiais, como algodão, em contato com oxigênio, podem inflamar nas altas temperaturas predominantes no uso comum do laser.
- Deixe os solventes de adesivos e soluções inflamáveis usados para limpeza ou esterilização evaporarem antes de utilizar o laser.

2.4 Perigos Elétricos e Mecânicos

O sistema de laser Pastelle foi projetado para cumprir a EN 60601-1-2 "Requisitos e Testes de Compatibilidade Eletromagnética". Parte da EN 60601-1-2 aborda as medidas de emissões de radiofrequência indesejadas geradas por um produto. Tanto as emissões irradiadas (através do ar) quanto as conduzidas (em fontes de CA) são medidas.

O sistema de laser Pastelle converte e amplifica a tensão da linha de CA para produzir tensões extremamente altas dentro do sistema de laser. Essas tensões são extremamente perigosas, e podem até ser letais.

É possível que componentes de alta tensão retenham carga após a fonte de energia ter sido desligada, e até mesmo após o sistema de laser Pastelle ser desconectado da tensão da linha. Portanto, nenhuma parte da caixa externa deve ser removida, a menos que por técnico treinado e autorizado.

Para impedir a movimentação do dispositivo, todas as rodas devem ser travadas. Para travar as rodas, pressione a alavanca das rodas para baixo. Para destravar as rodas, puxe a alavanca para cima.

O sistema de laser Pastelle pesa mais de 60 kg e pode causar lesões se não for tomado o cuidado adequado ao deslocá-lo. O sistema é bem equilibrado e projetado para ser deslocado, mas sempre cuidadosamente.

3 INICIALIZAÇÃO

3.1 Escopo de Entrega

Verifique o conteúdo da caixa quanto a todos os acessórios fornecidos, de acordo com a lista de embalagem anexa abaixo da tampa de cada caixa.

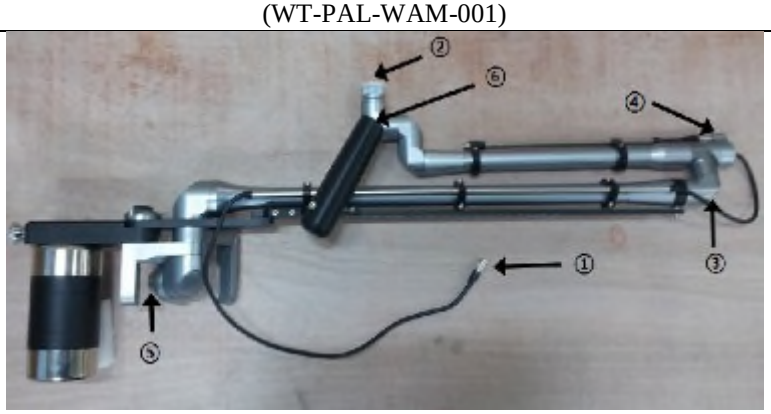
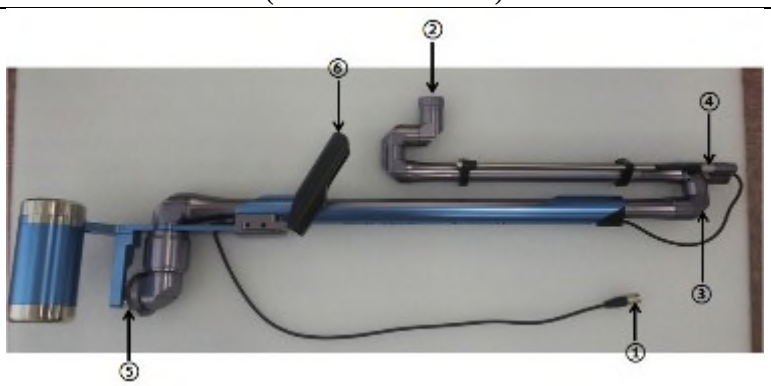
Inspecione, cuidadosamente, o console do dispositivo e todos os outros acessórios quanto a quaisquer danos possíveis.

Esse dispositivo é fornecido conforme mostrado abaixo.

Unidade principal (WT-PAL-CS-001)	Pedal (WT-PAL-FS-001)
	Óculos de Proteção para operador (YL717C NdYAG2)
	Óculos de Proteção para paciente (PROTEÇÃO OCULAR DE SEGURANÇA YL-800W)

Visão Frontal	Visão da Lateral	Visão Traseira

Tipo de BRAÇOS Articulados

BRAÇO Tipo Peso (WT-PAL-WAM-001)

BRAÇO Tipo Peso Digital (WT-PAL-DAM-002)


Tipo de Peças Manuais

BRAÇO Tipo Peso da Peça Manual de Zoom (WT-PAL-HP-001)	BRAÇO Tipo Peso Digital da Peça Manual de Zoom (WT-PAL-HP-002)	Peça Manual Fracionária (*Opção) (WT-PAL-HP-003)

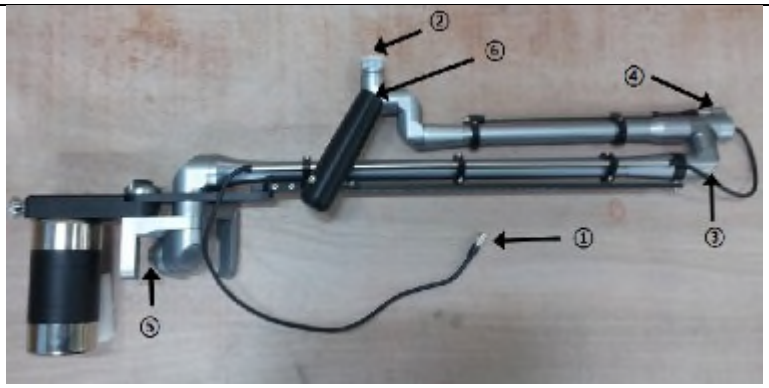
3.2 Características do Sistema

Visão Frontal	
① BRAÇO Articulado: Sistema de emissão do laser do tratamento até a peça manual. ② Peça Manual: Sistema de emissão, como extremidade distal, para radiação do laser até a zona de tratamento. ③ LCD e *Touchpad*: Interface gráfica do usuário para controlar os parâmetros de tratamento e funções adicionais. ④ Interruptor de Emergência: Interruptor de parada do laser para desligar o dispositivo em situações perigosas. ⑤ Interruptor de Chave: Interruptor para ligar e desligar o dispositivo. ⑥ Alça: Alça para mover o dispositivo.	

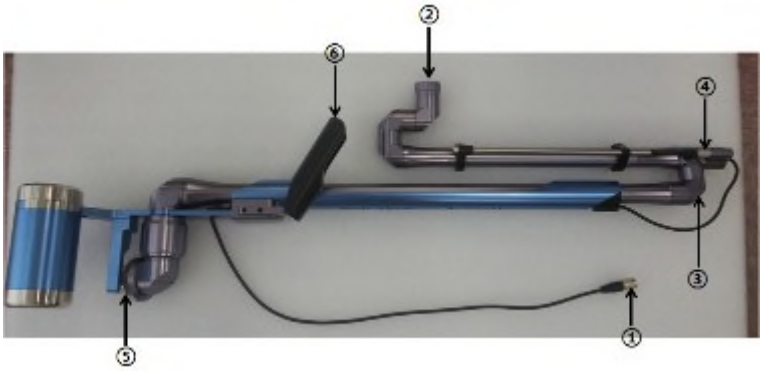
Visão Traseira	
① Terminal do pedal: Terminal para conectar o pedal. ② Cabo de Alimentação de Energia: Cabo de alimentação de energia elétrica para operar o dispositivo. ③ Terminal do interruptor de intertravamento: Terminal para conectar interruptor de intertravamento. ④ Terminal do BRAÇO articulado: Terminal de conexão do BRAÇO articulado para radiação do laser do tratamento. ⑤ Alça: Movimentação, manuseio e elevação do dispositivo.	

3.3 Braço articulados

BRAÇO Tipo Peso (WT-PAL-WAM-001)



BRAÇO Tipo Peso Digital (WT-PAL-DAM-002)



① Cabo de marcação automática: O cabo de marcação automática controla o tamanho do ponto indicado na tela. Ao sincronizar o indicador da peça manual para alteração do tamanho do ponto, um sinal é enviado indicando o tamanho do ponto na interface gráfica do usuário.

② Peça de conexão da peça manual: A peça manual é conectada com a peça de conexão para radiação do laser do tratamento. A peça de conexão estará aparafusada, firmemente, com a peça manual.

③ Articulação do BRAÇO articulado: As 7 articulações do BRAÇO Articulado facilitam a operação da peça manual durante o tratamento. Há espelhos de reflexão em cada articulação.

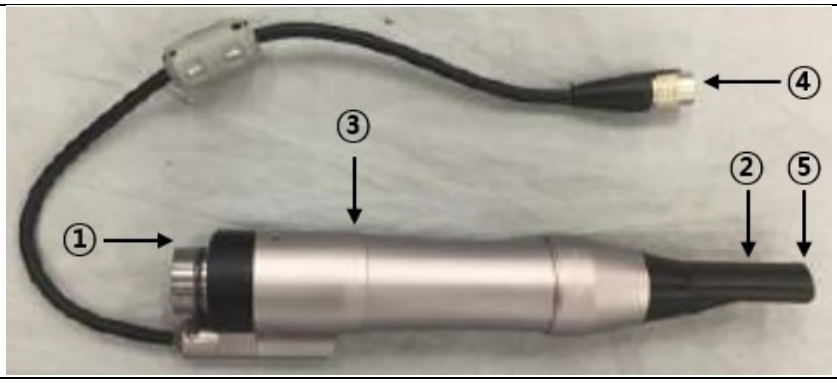
④ Feixe de mira: Um laser de diodo fornece o feixe de mira para indicar a zona de tratamento.

⑤ Conector do BRAÇO Articulado: O conector é conectado ao terminal na tampa superior do dispositivo. O conector é conectado à cabeça do laser no console do laser.

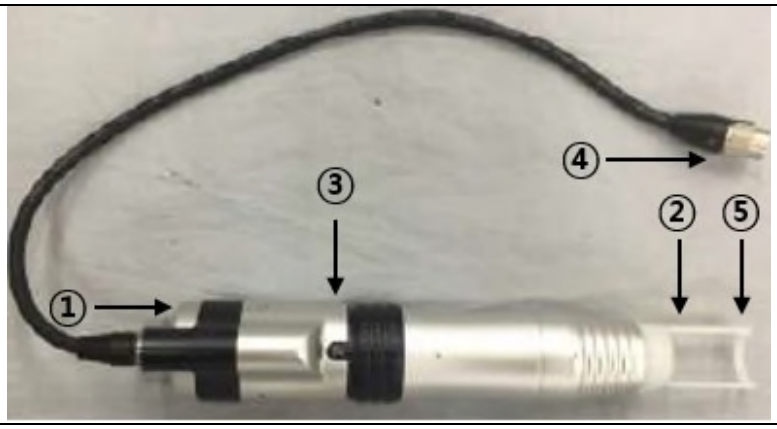
⑥ Suporte da peça manual: O suporte sustenta a peça manual quando ela não estiver em uso.

3.4 Peças Manuais

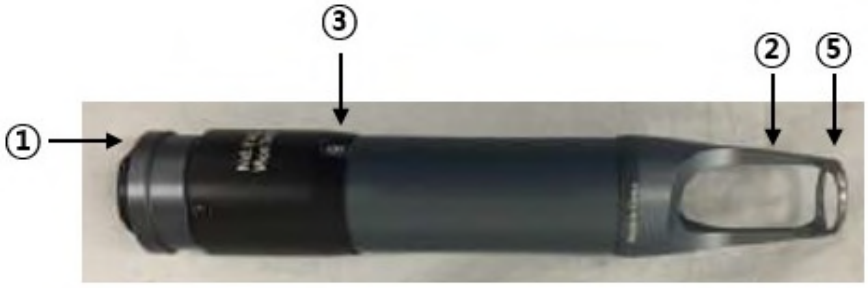
BRAÇO Tipo Peso da Peça Manual de Zoom (WT-PAL-HP-001)



BRAÇO Tipo Peso Digital da Peça Manual de Zoom (WT-PAL-HP-002)



Peça Manual Fracionária (WT-PAL-HP-003) **(*Opção)**



① Conector ligado ao BRAÇO: O conector é conectado ao BRAÇO Articulado.

② Ponta da Peça Manual: O laser do tratamento é irradiado com feixe de mira pela extremidade distal da peça manual. A ponta da peça manual entra em contato com a pele do paciente.

③ Indicador do tamanho do ponto: O indicador ajusta o tamanho do ponto.

④ Cabo de Marcação Automática: O cabo que envia um sinal para indicar o tamanho do ponto na tela é conectado ao terminal do BRAÇO Articulado.

⑤ Designação da Parte Aplicada: Peça em contato com o paciente durante o tratamento.

3.5 Explicação de Termo

Interruptor de Emergência:

Interruptor para desligar o dispositivo em situações perigosas

Interruptor de Chave:

Interruptor para fornecer energia elétrica ao dispositivo

Pedal:

Gatilho para irradiar o laser de tratamento no modo Pronto

Todas as pessoas na sala de operação devem utilizar os óculos de segurança fornecidos pela WONTECH, e deve haver sinalização de aviso na entrada do local.

3.6 Descrição do Menu

1. CARREGAR: Carrega os parâmetros de tratamento salvos na tela.
2. SALVAR: Salva os parâmetros de tratamento atuais na tela.
3. Modo Usuário: Indica informações gerais do sistema de laser na tela.
4. *STANDBY*: Alterna do modo Pronto ao modo Standby ou vice-versa.
5. Redefinir: Redefine a contagem para zero.
6. Calibração: Calibra, automaticamente, a saída de energia do laser de tratamento.
7. Fluência (Densidade de energia): Ajusta o valor da densidade de energia (0.1~64J/cm^2).
8. Frequência: Ajusta o valor de frequência (1~10Hz).
9. Tamanho do Ponto: Indica o tamanho do ponto definido a partir do indicador da peça manual (2~10mm).
10. Acima: Aumenta os parâmetros do tratamento.

11. Abaixo: Diminui os parâmetros do tratamento.
12. 1064nm: Alterna para modo 1064nm.
13. 532nm: Alterna para modo 532nm
14. Genesis: Alterna para modo de pulso longo a 1064nm.
15. PTP: Alterna para modo PTP para laser de pulso duplo.
16. Fracionário: Alterna para Modo Fracionário ao conectar a peça manual Fracionária.

OBSERVAÇÃO

- Modo 1064nm: O laser 1064nm é irradiado com interruptor Q e duração de pulso. (4-48ns)
- Modo 532nm: O laser 532nm é irradiado com interruptor Q e duração de pulso. (4-48ns)
- Genesis: O laser 1064nm é irradiado sem interruptor Q com duração de pulso longa.(80-480µs)
- PTP: O laser de pulso duplo é irradiado sem interruptor Q com duração de pulso dupla.(4-48ns)

4 INSTALAÇÃO

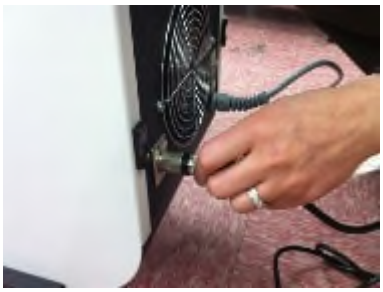
1) Todos os componentes serão instalados por técnicos da WON TECH. Caso você quiser reinstalá-los, ligue para a central de atendimento da WON TECH.

2) Conecte o BRAÇO Articulado ao orifício de montagem na superfície superior.

AVISO

AO CONECTAR OU DESCONECTAR O BRAÇO ARTICULADO, SEJA EXTREMAMENTE CUIDADOSO PARA PROTEGER AS SUPERFÍCIES ÓPTICAS DA CABEÇA DO LASER, A PEÇA MANUAL E O BRAÇO ARTICULADO CONTRA POEIRA. SEMPRE COLOQUE AS CAPAS DE PROTEÇÃO DE PLÁSTICO QUANDO ELES NÃO ESTIVEREM EM USO E MANTENHA-OS EM LOCAL SEGURO.

3) Conecte o conector do pedal na parte traseira do dispositivo. Certifique-se de conectá-lo entre o intertravamento da peça de conexão na parte de trás e o orifício de entrada, e regule o acesso.



OBSERVAÇÃO

CONECTE, FIRMEMENTE, O CONECTOR DO PEDAL AO TERMINAL NA PARTE TRASEIRA DO DISPOSITIVO.

4) A alavanca nas rodas trava as mesmas durante o tratamento para impedir situações perigosas causadas pela movimentação do dispositivo. Pressione a alavanca para baixo para travar as rodas. Para destravar as rodas, puxe a alavanca para cima.

OBSERVAÇÃO

CERTIFIQUE-SE DE QUE O BOTÃO DE EMERGÊNCIA ESTEJA A SEU ALCANCE.

5 COMO UTILIZAR

- Indicação de Uso

- Informações sobre a DISTÂNCIA DE PERIGO OCULAR NOMINAL (NOHD) para o equipamento de laser em USO NORMAL, com cada ACESSÓRIO apropriado.

Cálculo de NOHD (Pastelle)

1. Modo Genesis (1064nm, 0,48 ms)
2. Modo PTP (1064nm, 48 ns)
3. Modo com interruptor Q (1064nm, 48 ns)
4. Modo com interruptor Q (532nm, 48 ns)

1. Para o sistema de laser Pastelle, determine a MPE [Exposição Máxima Admissível] intra-feixe para exposição ocular direta à radiação por laser Nd:YAG ((λ = 1 064 nm) operando a uma frequência de F = 1 Hz com espessura de pulso de t = 0,48 ms em modo de funcionamento livre.

   Como o laser não opera na parte visível do espectro, não é fornecida proteção pelo reflexo corneano. Uma estimativa razoável do tempo de exposição perigosa pode ser de 10s. Durante esse período, o número de pulsos é:

$$N = T \times F = 10\ s \times 1\ Hz = 10$$

   Na IEC60825-1:2001, a subcláusula 13.3 inclui três critérios que devem ser considerados, e o mais restritivo deles se aplica a essa avaliação. O valor de C_6 é 1 nesses cálculos, já que o feixe é emitido de uma fonte pequena. O valor de C_7, de acordo com as tabelas de 1 a 4, também é 1 para o comprimento de onda de 1064nm.
   De acordo com a 13.3a), a exposição por qualquer pulso único não deverá exceder a MPE de monopulso. Logo, de acordo com a tabela 6, a exposição radiante pelo período de tempo de 0,3 ms é:

$$H_{mono} = 90\ t^{0,75}\ C_6\ C_7\ J{\cdot}m^{-2} = 90 \times 0,0003^{0,75} \times 1 \times 1\ J{\cdot}m^{-2} = 0,205\ J{\cdot}m^{-2}$$

   De acordo com a 13.3b), a exposição média para um trem de pulsos com duração de exposição T não deverá exceder a MPE para monopulso de duração de exposição T. Durante os 10s (duração total da exposição), a tabela 6 limita a exposição radiante a:

$$H_{mono} = 90\ t^{0,75}\ C_6\ C_7\ J{\cdot}m^{-2} = 90 \times 10^{0,75} \times 1 \times 1\ J{\cdot}m^{-2} = 506\ J{\cdot}m^{-2}$$

   Como há N = 10 pulsos no período de 10 s, os critérios médios de irradiância resultam em uma exposição radiante de monopulso de:

$$H_{mono,\ média} = \frac{H_T}{N} = \frac{506}{10}\ J{\cdot}m^{-2} = 50,6\ J{\cdot}m^{-2}$$

De acordo com a 13.3c), a exposição média por pulsos dentro de um trem de pulsos não deverá exceder a MPE para monopulso multiplicado pelo fator de correção C_5 (em que $C5 = N^{-1/4}$). Para N = 10 pulsos em um período de 1s, de acordo com esses critérios, a exposição radiante seria:

$$H_{MPE,\,trem} = H_{MPE,\,mono} \times N^{-0,25} = 0,205 \times (10)^{-0,25}\ J{\cdot}m^{-2} = 0,115\ J{\cdot}m^{-2}$$

Como o limite de pulso repetitivo da 13,3c) é o mais restritivo, a MPE de monopulso seria 0,115 $J{\cdot}m^{-2}$ para este sistema. A MPE também pode ser expressa de acordo com a irradiância:

$$E_{MPE} = \frac{H_{trem}}{t} = \frac{0,115\ J{\cdot}m^{-2}}{0,3\times10^{-3}\ s} = 385\ W{\cdot}m^{-2}$$

A NOHD (Distância de Perigo Ocular Nominal) representa a faixa em que, sob condições ideais, a irradiância e a exposição radiante ficam abaixo da MPE adequada.

O apêndice da norma ANSI z136.1:2000 apresenta a seguinte fórmula para determinar a faixa de NOHD para condições de visualização a olho nu (específica para lasers pulsados):

$$NOHD = \frac{\sqrt{4\,P_o\,/\,\pi\,E_{MPE}} - a}{\varphi}$$

Em que:

NOHD	é a Distância de Perigo Ocular Nominal, em metros.
φ	é a divergência do feixe, em radianos. 0,005radianos
P_o	é a energia radiante de saída do laser, em joules. 3,5J em 1064nm
H_{MPE}	É a Exposição Máxima Admissível por pulso, em joules/m^2. 0,115 Joules/m^2
a	é o diâmetros do feixe de saída no laser, 10 mm de diâmetro

A conclusão é que a condição 13.3c) produz a MPE mais restritiva por pulso e, portanto, H_{MPE}= 0,115 J m^{-2} para visualização intra-feixe. A equação de faixa do exemplo anterior pode ser usada para calcular a NOHD; no entanto, como a estrutura de modo deste laser de estado sólido não é especificada, a energia do pulso deve ser aumentada em um fator de 2,5.

Portanto,

$$NOHD = \frac{1}{\varphi}\left[\sqrt{\frac{4\times2,5\times P_o}{\pi\times H_{MPE,\,trem}}} - a\right]$$

$$NOHD = \frac{1}{5\times10^{-2}}\left[\sqrt{\frac{4\times2,5\times2}{\pi\times0,115}} - 0,01\right] = 149\ m$$

Logo, a NOHD para o telêmetro é de 149 m.

2. Para o sistema de laser Pastelle, determine a MPE [Exposição Máxima Admissível] intra-feixe para exposição ocular direta à radiação por laser Nd:YAG ((λ = 1 064 nm) operando a uma frequência de F = 1 Hz com espessura de pulso de t = 20 ns em modo com interruptor Q.

Comprimento de Onda = 1064 nm;
Potência de pico por pulso P_p = 65 MW;
Energia por pulso P_o = 0,8 J;
Taxa de repetição de Pulso = 1 por segundo;
Diâmetro do feixe da abertura de saída = 10 mm
Ângulo de divergência do feixe = 50 mrad.

Qual é a NOHD efetiva com base no limiar de monopulso (a) para exposição a olho nu, e (b) quando é envolvida a visualização intra-feixe pela óptica de 50 mm de diâmetro?
(Os efeitos da atenuação do feixe ou do foco refrativo devido à transmissão atmosférica são ignorados nesses cálculos.)

A espessura de pulso t_p pode ser calculada pela condição

$P_p \times t_p = P_o$ pro $65 \times 10^6 \times t_p = 1{,}3$

dando que t_p = 20 ns (ou seja, $10^{-9} < t_p < 5 \times 10^{-5}$ s). A frequência de repetição de pulso F é 1/1 = 1 Hz.
Nesse exemplo, assume-se que $\alpha \leq \alpha_{min}$ e para uma fonte pequena $C_6 = 1$. Se não houver visualização intencional, a duração da exposição a ser utilizada é 10 s; durante esse período, o número de pulsos é

$N = F \times t = 1 \text{ Hz} \times 10 \text{ s} = 10$

A MPE intra-feixe é tida como a mais restritiva calculada pela aplicação da 13.3.
Avaliação de monopulso (condição 13.3a))
De acordo com a tabela 6, a MPE para exposição de monopulso deste laser é
$H_{MPE} = 5 \times 10^{-2}\, C_6\, C_7\, \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$

em que $C_6 = 1$ e $C_7 = 1$, portanto

$H_{MPE,\, mono} = 5 \times 10^{-2}\, \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$

Avaliação de irradiância média (condição 13.3b))
De acordo com a tabela 6, a MPE para duração de exposição de 10s é

$H_{MPE} = 90 \times t^{0,75}\, C_6\, C_7\, \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$

em que $C_6 = 1$ e $C_7 = 1$. Há 10 pulsos em 10s, portanto, a MPE média por pulso é

$$H_{MPE,\, exposição} = \frac{90 \times 10^{0,75}}{10} = 50{,}6\ \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$$

Avaliação de grupo pulso múltiplo (condição 13.3c))

A duração máxima de exposição para a qual o requisito c) deve ser aplicado é T2, no intervalo de comprimento de onda de 400 nm a 1400 nm, em que T2 = 10 s para $\alpha \leq \alpha_{min}$. Portanto, o fator de correção $N^{-1/4} = (10)^{-1/4} = 0{,}56$ é utilizado para calcular H_{MPE}, trem:

$$H_{MPE,\ trem} = H_{MPE,\ mono}\ N^{-1/4} = 5 \times 10^{-2} \times \quad 0{,}56 = 2{,}8 \times 10^{-2}\ J{\cdot}m^{-2}$$

A conclusão é que a condição 13.3c) produz a MPE mais restritiva por pulso e, portanto, $H_{MPE} = 2{,}8 \times 10^{-2}\ J\ m^{-2}$ para visualização intra-feixe. A equação de faixa do exemplo anterior pode ser usada para calcular a NOHD; no entanto, como a estrutura de modo deste laser de estado sólido não é especificada, a energia do pulso deve ser aumentada em um fator de 2,5.

Portanto,

$$\text{NOHD} = \frac{1}{\varphi}\ [\sqrt{\frac{4\times 2{,}5\times P_o}{\pi\times H_{MPE,\ trem}}} - a]$$

$$\text{NOHD} = \frac{1}{5\times 10^{-2}}\ [\sqrt{\frac{4\times 2{,}5\times 0.8}{\pi\times 2{,}8\times 10^{-2}}} - 0{,}01] = 190\ \text{m}$$

Logo, a NOHD para o telêmetro é de 190 m.

3. Para o sistema de laser Pastelle, determine a MPE [Exposição Máxima Admissível] intra-feixe para exposição ocular direta à radiação por laser Nd:YAG ((λ = 1 064 nm) operando a uma frequência de F = 1 Hz com espessura de pulso de t = 20 ns em modo com interruptor Q.

Comprimento de Onda = 1064 nm;
Potência de pico por pulso P_p = 65 MW;
Energia por pulso P_o = 1,3 J;
Taxa de repetição de Pulso = 1 por segundo;
Diâmetro do feixe da abertura de saída = 10 mm
Ângulo de divergência do feixe = 50 mrad.

Qual é a NOHD efetiva com base no limiar de monopulso (a) para exposição a olho nu, e (b) quando é envolvida a visualização intra-feixe pela óptica de 50 mm de diâmetro?
(Os efeitos da atenuação do feixe ou do foco refrativo devido à transmissão atmosférica são ignorados nesses cálculos.)

A espessura de pulso t_p pode ser calculada pela condição

$$P_p \times \quad t_p = P_o \text{ pro } 65 \times 10^6 \times t_p = 1{,}3$$

dando que t_p = 20 ns (ou seja, $10^{-9} < t_p < 5 \times \quad 10^{-5}$ s). A frequência de repetição de pulso F é 1/1 = 1 Hz.
Nesse exemplo, assume-se que $\alpha \leq \alpha_{min}$ e para uma fonte pequena C_6 = 1. Se não houver visualização intencional, a duração da exposição a ser utilizada é 10 s; durante esse período, o número de pulsos é

$N = F \times t = 1\ Hz \times 10\ s = 10$

A MPE intra-feixe é tida como a mais restritiva calculada pela aplicação da 13.3.
Avaliação de monopulso (condição 13.3a))
De acordo com a tabela 6, a MPE para exposição de monopulso deste laser é
$H_{MPE} = 5 \times 10^{-2}\ C_6\ C_7\ J{\cdot}m^{-2}$

em que $C_6 = 1$ e $C_7 = 1$, portanto

$H_{MPE,\ mono} = 5 \times 10^{-2}\ J{\cdot}m^{-2}$

Avaliação de irradiância média (condição 13.3b))
De acordo com a tabela 6, a MPE para duração de exposição de 10s é

$H_{MPE} = 90 \times t^{0,75}\ C_6\ C_7\ J{\cdot}m^{-2}$

em que $C_6 = 1$ e $C_7 = 1$. Há 10 pulsos em 10s, portanto, a MPE média por pulso é

$$H_{MPE,\ exposição} = \frac{90 \times 10^{0,75}}{10} = 50,6\ J{\cdot}m^{-2}$$

Avaliação de grupo pulso múltiplo (condição 13.3c))
A duração máxima de exposição para a qual o requisito c) deve ser aplicado é T2, no intervalo de comprimento de onda de 400 nm a 1400 nm, em que T2 = 10 s para $\alpha \leq \alpha_{min}$. Portanto, o fator de correção $N^{-1/4} = (10)^{-1/4} = 0,56$ é utilizado para calcular H_{MPE}, trem:

$H_{MPE,\ trem} = H_{MPE,\ mono}\ N^{-1/4} = 5 \times 10^{-2} \times 0,56 = 2,8 \times 10^{-2}\ J{\cdot}m^{-2}$

A conclusão é que a condição 13.3c) produz a MPE mais restritiva por pulso e, portanto, $H_{MPE} = 2,8 \times 10^{-2}\ J\ m^{-2}$ para visualização intra-feixe. A equação de faixa do exemplo anterior pode ser usada para calcular a NOHD; no entanto, como a estrutura de modo deste laser de estado sólido não é especificada, a energia do pulso deve ser aumentada em um fator de 2,5.
Portanto,

$$NOHD = \frac{1}{\varphi}\ [\sqrt{\frac{4 \times 2,5 \times P_o}{\pi \times H_{MPE,\ trem}}} - a]$$

$$NOHD = \frac{1}{5 \times 10^{-2}}\ [\sqrt{\frac{4 \times 2,5 \times 1,3}{\pi \times 2,8 \times 10^{-2}}} - 0,01] = 243\ m$$

Logo, a NOHD para o telêmetro é de 243 m.

4. Para o sistema de laser Pastelle, determine a MPE [Exposição Máxima Admissível] intra-feixe para exposição ocular direta à radiação por laser Nd:YAG ((λ = 532 nm) operando a uma frequência de F = 1 Hz com espessura de pulso de t = 20 ns em modo com interruptor Q.

Comprimento de Onda = 532 nm;
Potência de pico por pulso P_p = 25 MW;
Energia por pulso P_o = 0,5 J;
Taxa de repetição de Pulso = 1 por segundo;
Diâmetro do feixe da abertura de saída = 10 mm
Ângulo de divergência do feixe = 50 mrad.

Qual é a NOHD efetiva com base no limiar de monopulso (a) para exposição a olho nu, e (b) quando é envolvida a visualização intra-feixe pela óptica de 50 mm de diâmetro?
(Os efeitos da atenuação do feixe ou do foco refrativo devido à transmissão atmosférica são ignorados nesses cálculos.)

A espessura de pulso t_p pode ser calculada pela condição

$P_p \times t_p = P_o$ por $25 \times 10^6 \times t_p = 0{,}5$

dando que t_p = 20 ns (ou seja, $10^{-9} < t_p < 5 \times 10^{-5}$ s). A frequência de repetição de pulso F é 1/1 = 1 Hz.
Nesse exemplo, assume-se que $\alpha \leq \alpha_{min}$ e para uma fonte pequena C_6 = 1. Se não houver visualização intencional, a duração da exposição a ser utilizada é 10 s; durante esse período, o número de pulsos é

$N = F \times t = 1\ \text{Hz} \times 10\ \text{s} = 10$

A MPE intra-feixe é tida como a mais restritiva calculada pela aplicação da 13.3.
Avaliação de monopulso (condição 13.3a))
De acordo com a tabela 6, a MPE para exposição de monopulso deste laser é

$H_{MPE} = 5 \times 10^{-3}\ C_6\ \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$

em que C_6 = 1, portanto

$H_{MPE,\ mono} = 5 \times 10^{-3}\ \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$

Avaliação de irradiância média (condição 13.3b))
De acordo com a tabela 6, a MPE para duração de exposição de 10s é

$H_{MPE} = 90 \times t^{0,75}\ C_6\ C_7\ \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$
em que C_6 = 1 e C_7 = 1. Há 10 pulsos em 10s, portanto, a MPE média por pulso é

$$H_{MPE,\ exposição} = \frac{90 \times 10^{0,75}}{10} = 50{,}6\ \text{J}\cdot\text{m}^{-2}$$

Avaliação de grupo pulso múltiplo (condição 13.3c))

A duração máxima de exposição para a qual o requisito c) deve ser aplicado é T2, no intervalo de comprimento de onda de 400 nm a 1400 nm, em que T2 = 10 s para $\alpha \leq \alpha_{min}$. Portanto, o fator de correção $N^{-1/4} = (10)^{-1/4} = 0{,}56$ é utilizado para calcular H_{MPE}, trem:

$$H_{MPE,\ trem} = H_{MPE,\ mono}\ N^{-1/4} = 5 \times 10^{-3} \times 0{,}56 = 2{,}8 \times 10^{-3}\ J{\cdot}m^{-2}$$

A conclusão é que a condição 13.3c) produz a MPE mais restritiva por pulso e, portanto, $H_{MPE} = 2{,}8 \times 10^{-3}\ J\ m^{-2}$ para visualização intra-feixe. A equação de faixa do exemplo anterior pode ser usada para calcular a NOHD; no entanto, como a estrutura de modo deste laser de estado sólido não é especificada, a energia do pulso deve ser aumentada em um fator de 2,5.

Portanto,

$$\mathrm{NOHD} = \frac{1}{\varphi}\ [\sqrt{\frac{4\times 2{,}5\times P_o}{\pi\times H_{MPE,\ trem}}} - a]$$

$$\mathrm{NOHD} = \frac{1}{5\times 10^{-2}}\ [\sqrt{\frac{4\times 2{,}5\times 0{,}5}{\pi\times 2{,}8\times 10^{-3}}} - 0{,}01] = 476\ \mathrm{m}$$

Logo, a NOHD para o telêmetro é de 476 m.

- Declaração em unidades SI de DIVERGÊNCIA DO FEIXE, DURAÇÃO DO PULSO, SAÍDA máxima de RADIAÇÃO DO LASER, com as magnitudes de incerteza da medição cumulativa e qualquer aumento esperado nas quantidades medidas, a qualquer momento após a fabricação, adicionado aos valores medidos no momento da fabricação.

Tamanho do Ponto	Máx.: 10mm Mín.: 2mm Variação: 1mm Tolerância: ± 20% Feixe de Mira: 3mm ± 20%			
Duração do Pulso	Modo Genesis	Modo PTP	Modo 1064nm	Modo 532nm
	Máx.: 480 μs Mín.: 80 μs Tolerância: ± 20%	Máx.: 48 μs Mín.: 4 μs Tolerância: ± 20%	Máx.: 48ns Mín.: 4ns Tolerância: ± 20%	Máx.: 48ns Mín.: 4ns Tolerância: ± 20%
Energia Máxima	Modo Genesis: 3500mJ Modo PTP: 1600mJ Modo 1064nm: 1300mJ Modo 532nm: 500mJ			

- Descrição dos SISTEMAS DE EMISSÃO DE FEIXE, incluindo as características da SAÍDA DO LASER.

Para fornecer energia à lâmpada *flash*, a fonte de alimentação de alta tensão é carregada em um capacitor de armazenamento. Então, um pulso de disparo aplicado às lâmpadas *flash* faz com que o capacitor descarregue através das lâmpadas *flash*. O flash resultante estimula a haste do laser Nd:YAG, gerando a emissão de energia de laser

pulsado.

1. A energia principal de 220-230VAC é fornecida ao sistema, e o dispositivo começa a converter a energia principal na respectiva tensão para operação do sistema.
2. O painel principal coloca os dados na tela LCD sempre que o usuário toca a tela, e exige o valor de ajuste na tela.
3. Enquanto o sistema opera, ele mantém um monitoramento quanto ao funcionamento adequado do ventilador, da bomba, do termômetro e de outros sensores.
4. No modo Pronto, quando o usuário pisa no pedal, a energia de ajuste na tela será radiada na extremidade distal da peça manual.

- Após concluir a operação do dispositivo, a chave do interruptor deve ser removida. Pessoas não autorizados não deverão ligar o interruptor de chave para evitar situações perigosas.

- Como o feixe de mira passa pelo mesmo Braço articulado que o feixe de trabalho, ele fornece uma boa maneira de verificar a integridade do Braço Articulado. Se o feixe de mira não estiver presente na extremidade distal da peça manual conectada com o Braço Articulado, sua intensidade é reduzida ou parece difusa; isso é uma possível indicação de danos ou funcionamento irregular do sistema de emissão.

- Existe o risco de incêndios e/ou explosões quando a saída do laser é utilizada próxima a materiais, soluções ou gases inflamáveis, ou em locais com altos níveis de oxigênio. A alta temperatura gerada no uso normal do equipamento de laser pode queimar alguns materiais, como o algodão, por exemplo, quando saturados com oxigênio. Deve-se permitir que o álcool utilizado para limpeza evapore antes do uso do equipamento de laser.

5.1 Inicialização

1) Coloque os óculos de segurança para proteção ocular. Ligue o interruptor de chave. Espere alguns segundos até o menu principal aparecer na tela.

OBSERVAÇÃO

É MELHOR PRESSIONAR O BOTÃO DO MONITOR UTILIZANDO A UNHA EM VEZ DA PONTA DO DEDO.

2) Durante a inicialização, o logo da empresa aparece na tela. O menu principal aparece na tela caso não haja nenhum problema após a autoverificação. Depois, o dispositivo entra no modo Pronto. Caso o dispositivo apresente algum problema técnico durante a autoverificação, uma mensagem de erro aparece na tela com um sinal sonoro. O dispositivo fornece a interface gráfica do usuário para controlar os parâmetros de tratamento e as funções adicionais.

3) Após o processo de inicialização acima, a seguinte tela é exibida:

4) No modo *Standby*, o operador controla os parâmetros de tratamento e as funções adicionais. Após pressionar o botão de *Standby* para entrar no modo Pronto, pise no pedal para irradiar o laser de tratamento. Para entrar no modo *Standby* novamente, pressione o botão Pronto. O operador não pode ajustar nenhum parâmetro no modo Standby.

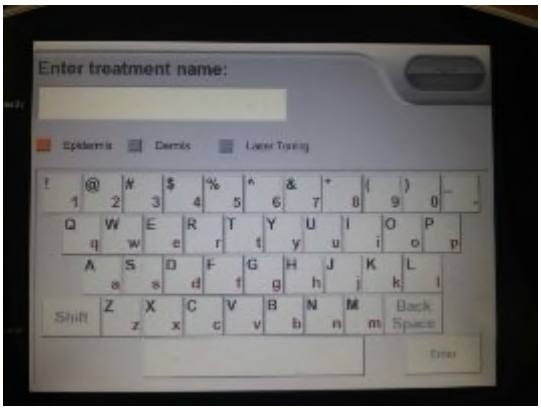
5) Altere os parâmetros do tratamento a cada modo, a depender de cada sessão de tratamento.

6) Pressione o botão Redefinir para voltar o contador a zero.

7) Dependendo do tamanho da zona de tratamento do paciente, defina o tamanho do ponto da peça manual de zoom. O tamanho do ponto na tela será definido de maneira correspondente ao tamanho do ponto ajustado pelo indicador da peça manual de zoom.

8) Pressionar o botão Carregar carrega os parâmetros de tratamento salvos na tela. O operador utiliza a função Carregar para o tratamento eficaz em parâmetros de tratamento clínico.

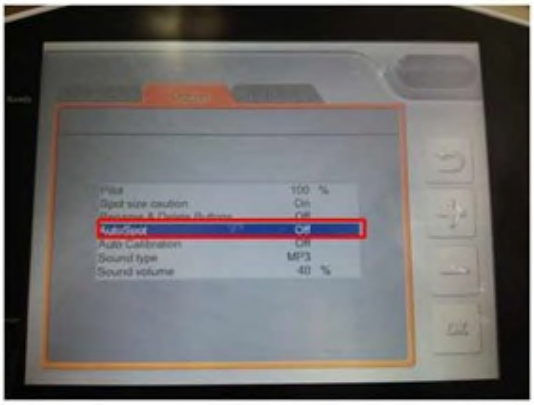
9) Pressionar o botão Salvar salva os parâmetros de tratamento atuais. Salve os parâmetros clínicos futuras sessões de tratamento de seus pacientes.



10) Durante a radiação do laser de tratamento com o feixe de mira, caso ocorram situações perigosas, pressione o interruptor de emergência para desligar o dispositivo. Uma mensagem de alarme aparecerá na tela. Para retornar ao modo *Standby*, libere o interruptor de emergência. Então, pressione o botão ✓ para retornar ao modo *Standby*.

11) Funções adicionais

A peça manual fracionária, como componente ideal, é conectado ao BRAÇO Articulado após separar a peça manual de zoom do BRAÇO. Após conectar a peça manual fracionária, desligue o dispositivo depois de ajustar o modo de marcação Automática na opção do modo Usuário. O operador deverá adquirir a peça manual fracionária da WON TECH. Nenhuma peça manual fracionária que não seja da WON TECH deve ser utilizada para o tratamento.



Após ligar o dispositivo novamente, ao pressionar o botão fracionário na tela, é indicado o tamanho do ponto da peça manual fracionária.

12) Desligue o dispositivo virando a chave no sentido anti-horário.

6 MANUTENÇÃO

6.1 Informações Gerais

(1) Após o uso, limpe a ponta da peça manual que estava em contato com o paciente com álcool, de acordo com o procedimento indicado na seção 6.3. O álcool isopropílico pode ser adquirido em qualquer loja local.

(2) Uma vez por semana, limpe as partes exteriores do Sistema de Laser Pastelle com uma toalha seca. Especialmente, limpe o visor LCD/*Touchpad* de maneira suave para não arranhar a superfície.

(3) Não derrube comida ou líquido nos equipamentos. Isso pode afetar as partes elétricas dos equipamentos ou danificá-las.

(4) Não coloque nada sobre a estrutura de base ou aplique pressão nela quando o sistema de laser Pastelle não estiver em uso.

(5) Manuseie o BRAÇO Articulado com cuidado. Pode haver danos à peça de articulação de conexão.

(6) Não desloque ou realoque o aparelho quando ele estiver ligado.

(7) Desconecte o cabo de alimentação quando o sistema de laser Pastelle não estiver em uso por mais de um dia.

(8) Respeite normas diretivas locais e planos de reciclagem para descarte ou reciclagem de componente do dispositivo.

(9) As instruções de limpeza de rotina dos óculos de segurança, Peça Manual e extremidade são explicadas na seções a seguir para o usuário (Operador treinado).

(10) Todos os serviços de manutenção e reparo devem ser realizados por um representante qualificado.

(11) Informações e orientações para calibração regular da SAÍDA DO LASER de acordo com a 201.12.1 desta norma. As informações devem incluir uma especificação para os equipamentos de medição e para frequência de calibração, bem como os requisitos de esclarecimento sobre calibração regular DA SAÍDA DO LASER.

Apenas engenheiros qualificados pelo fabricante realizarão a calibração da saída do Laser no modo Engenheiro. O usuário deve ligar para a central de atendimento (TEL: +82 42 934 6800) quando a saída do laser estiver reduzida.
AVISO **O LASER NÃO DEVE SER EXPOSTO DIRETAMENTE AOS OLHOS E À PELE, JÁ QUE ELE EMITE RAIOS VISÍVEIS E INVISÍVEIS.** **CUIDADO PARA NÃO SE EXPOR À RADIAÇÃO DO LASER.**

6.2 Advertência

6.2.1 Advertências Gerais

- Não opere o laser sem um profissonal de saúde qualificado ou especialista indicado para peça de uso pretendido. Verifique seo aparelho está funcionando antes da operação.
- Ligue para um engenheiro técnico quando o laser demonstrar sinais incomuns ou problemas.
- Não adicione nenhuma peça estranha à unidade nem remova componentes da unidade.
- Verifique se o aparelho que não estiver em uso antes da operação.

6.2.2 Advertências Pessoais

- Não olhe, diretamente, para a abertura do laser.
- Enquanto o laser estiver em uso, todos na área de tratamento devem utilizar óculos de segurança.
- Não use o laser com anestésicos inflamáveis ou em áreas de volatilidade.
- Utilize o laser cuidadosamente em alta tensão.
- Deixe, no mínimo, 20 cm de distância entre o dispositivo e a parede.
- Utilize o creme anestésico apropriado.
- Não toque o dispositivo com a mão molhada.

6.3 Procedimento de Limpeza

O operador (Profissonal de saúde) deve limpar a ponta da peça manual e os óculos de segurança após tratar um paciente. A manutenção da peça manual está, diretamente, relacionado com a vida útil do dispositivo e com a saúde do paciente. Mantenha as condições ideias do dispositivo seguindo os passos de limpeza abaixo:

1) Desparafuse a peça manual do BRAÇO Articulado.
2) Puxe a ponta para destacá-la da Peça Manual.
3) Prepare um cotonete com álcool isopropílico para limpar a ponta da peça manual.
4) Limpe qualquer poeira nos óculos de segurança para evitar danos ópticos do sistema de emissão.
5) Após cada tratamento, para a saúde do paciente, limpe a ponta da Peça Manual (em contato com o paciente) utilizando um cotonete umedecido em álcool isopropílico.

- Se o dispositivo estiver sujo com poeira ou qualquer mancha, limpe-o com um pano macio e seco. (Não utilize soluções químicas fortes, como tíner ou benzeno)
- Após usar o dispositivo, limpe os óculos de segurança com cotonete ou papel para lentes.

6.4 Pontos de Verificação

Quando o dispositivo não fornecer nenhuma resposta específica.

- Verifique o cabo conectado à eletricidade.
- Verifique a adequação da energia de alimentação.
- Verifique se o interruptor principal e o interruptor de emergência estão ativados.

Quando o feixe de laser não é gerado, mesmo pisando no pedal.

- Certifique-se de que o dispositivo está no Modo Pronto.
- Certifique-se de que o cabo do pedal esteja conectado, firmemente, ao terminal do dispositivo. Uma mensagem de erro aparece na tela se a conexão não estiver firme.

6.5 Serviço Técnico ao Cliente

Fabricante;

WON TECH Co., Ltd.
64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Coreia do Sul
Website: http://www.wtlaser.com/
TEL: +82 42 934 6800
FAX: +82 42 934 9491

Atendimento Técnico ao Cliente no Brasil

MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP.LTDA
R JAMES JOULE 65, SALA 121 E 122 SUBSL ESPACO EXCLUSIVO
Cidade Monções – CEP 04576-080
Ed. Torre Sul
Tel: +55 11 5180 5050

Se o dispositivo estiver com defeito ou não operar, entre em contato com a equipe de manutenção imediatamente. Não tente consertar o dispositivo por conta própria. Não é permitida nenhuma modificação ou desmontagem. A Vida Útil dos Produtos é de 5 anos a contar da data de fabricação.

A WON TECH não se responsabilizará por nenhum dano causado por pessoas que pertençam à equipe de manutenção certificada pela WON TECH.

6.6 Aviso Pós-Tratamento

- Embora possível tomar um banho simples ou lavar o rosto no dia da operação, após o tratamento, recomendamos lavar as áreas tratadas após alguns dias. Se o paciente precisar lavar o rosto, recomendamos que molhe o rosto com água suavemente, use a espuma do sabão e massageie gentilmente. Ao enxaguar, o paciente não deve esfregar ou pressionar a pele.
- Os pacientes devem evitar qualquer exercício extenuante que possa causar sudorese ou contato com a água, como nadar. Os pacientes devem evitar locais úmidos ou molhados, como sauna.
- Os pacientes podem utilizar maquiagem após as áreas tratadas formarem casca de cicatrização. No entanto, recomendamos que os pacientes não usem maquiagem até que as cascas caiam naturalmente.
- Elas geralmente se soltam em 7 a 10 dias. Se as casquinhas forem arrancadas ou caírem prematuramente ao serem encharcadas (ex. em sauna), as áreas tratadas podem ficar vermelhas e pode haver acúmulo de pigmentos após alguns dias. É altamente recomendável deixar as cascas caírem naturalmente.
- Para evitar pigmentações nas áreas tratadas, os pacientes devem usar protetor solar mesmo em ambientes fechados durante o dia ou em dias nublados.

6.7 Resolução de Problemas

Quando o aparelho não estiver funcionando corretamente:

- Verifique o cabo de alimentação para ver se ele encontra-se conectado.

- Verifique se a fonte de alimentação AC foi interrompida.
- Verifique o interruptor de chave e o interruptor de emergência para certificar-se de que eles estejam funcionando corretamente.

Se o aparelho estiver com defeito ou não operar, entre em contato conosco imediatamente. Não tente consertar o aparelho por contra própria. Não é permitida nenhuma modificação ou desmontagem.

Item	Ponto de Verificação
Sem energia	Verifique o cabo de alimentação
	Verifique o interruptor de chave
	Desconecte o interruptor de parada de emergência girando-o na direção indicada pelas setas
	Notifique-nos
Os teclados não respondem	Contate-nos.
O sistema falhou ao iniciar	Sem energia suficiente, verificar a fonte principal de alimentação.
	Contate-nos.
OBSERVAÇÃO Em caso de quaisquer problemas que não estejam na tabela de resolução de problemas ou caso as soluções sugeridas não funcionem, contate a WON TECH ou seu representante local.	

Mensagem de erro na tela:

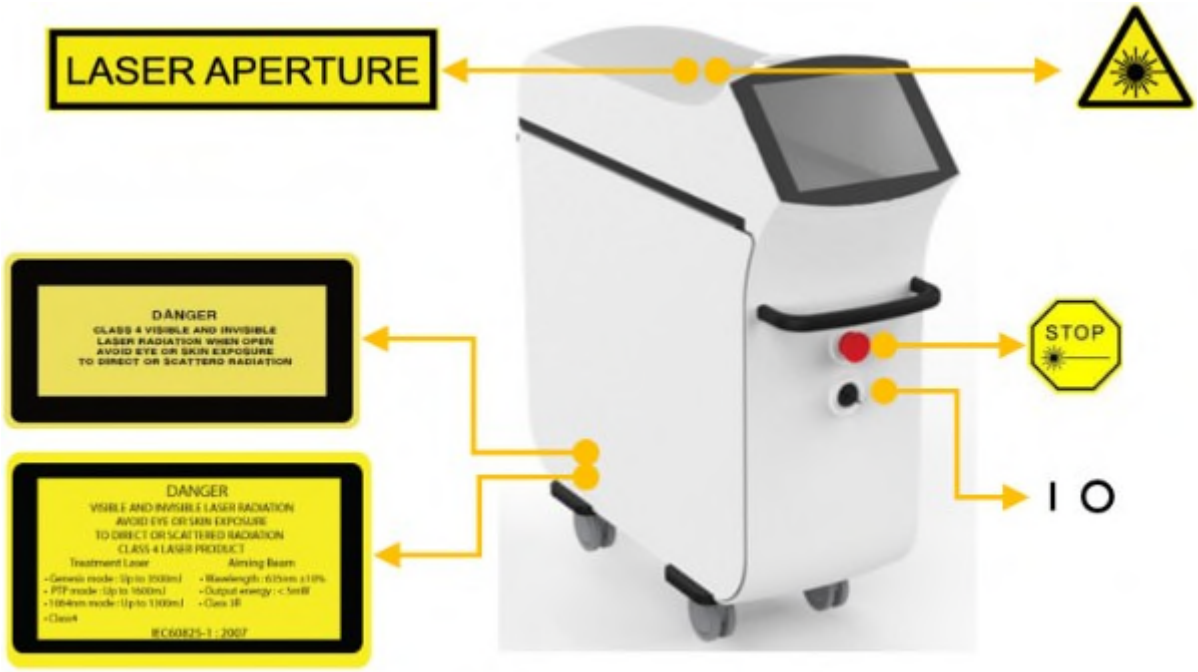
Se o aparelho estiver com defeito ou não operar, entre em contato conosco imediatamente. Não tente consertar o aparelho por contra própria. Não é permitida nenhuma modificação ou desmontagem.

Mensagem	**Descrição**	**Mensagem**	**Descrição**
Tensão Elevada de Entrada PS	Potência irregular de entrada:	Soma de verificação PS RS232	Sinal irregular
Baixa Tensão de Entrada PS	Potência irregular de entrada:	Configuração Expirada para Tensão nº 1 PS	Potência irregular de entrada:
Sem luz	Luz irregular	Sem conexão PS	Potência irregular de entrada:
Botão de emergência	Botão de emergência pressionado	Temperatura Elevada PS	Superaquecimento irregular
Intertravamento	Interruptor de intertravamento aberto	Temporizador Cheio	Sinal irregular
Tensão Elevada do Capacitor PS	Potência irregular de entrada:	Erro i2c FRAM	Sinal irregular
contator irregular	contator irregular	Baixa Tensão do Capacitor PS	Potência irregular de entrada:

7 ETIQUETAS E EMBALAGEM

7.1 Etiquetas do Pastelle

Esta seção detalha o significado, o propósito e a localização das etiquetas (contendo símbolos) utilizadas no Pastelle.



: WON TECH Co., Ltd.
64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
: Medsystems Com. Imp. Exp.; Ltda
R.JAMES JOULE 65, SALA 121 E 122 SUBSI, ESPACO
EXCLUSIVOCidade Monções – CEP 04576-080
Tel. +55(11)5180-5050
REF : Tm-doped Fiber Laser
Model : Laviieen
SN :
:
Input Power : 120 V~, 60 Hz, 800VA
Laser Pulse Energy : Max 20mJ
Total Weight : 35kg / Expire Date : N/A
Caution : US federal law restricts this device
to sale by or on the order of a physician
Please read user's manual before using this equipment!!
REG. ANVISA No. 80360260006
Segurança
Compulsório
Type B Applied Part
Refer the accompanying documents in this manual
Warning
DANGER
LASER
OPERATING
FOOT SWITCH

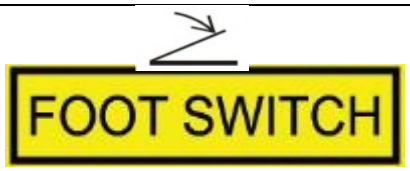
7.2 Placa de identificação

Placa de identificação do dispositivo

Placa de identificação do pedal

7.3 Etiquetas de Perigo da Operação a Laser

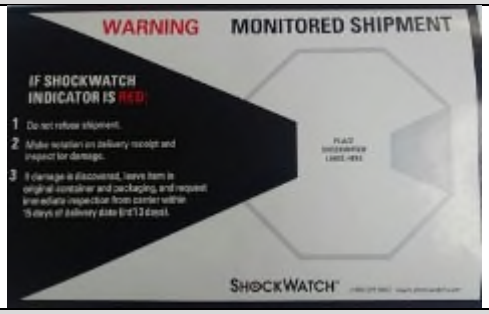
Etiquetas de advertência do laser de acordo com a IEC60825-1

 Esse rótulo informa os perigos, valores máximos de energia emitidos pelo laser e a classificação da fonte do laser.	 Indicação da radiação do laser na tampa superior
 Peça de Emissão de Laser Símbolo de perigo Esse símbolo destina-se a alertar o operador sobre perigo de exposição à radiação perigosa visível e invisível.	 Abertura do laser indicada na abertura superior do Feixe Notificado (Abertura do Laser). Esse rótulo marca o local por onde a radiação de laser emerge do sistema de emissão de feixe.
 Pedal acoplado à peça de conexão	 Intertravamento Notificado para Intertravamento
 Indicação de conexão do aterramento de proteção. IEC 60601-1	 Energia Ligada/Desligada IEC 60601-1
 IEC 60601-2-22 Parada de Emergência Marcada na parte frontal, Indicação do botão de emergência. Esse sinal indica o botão de pressão EMO para realizar o desligamento da emissão de laser.	 Etiqueta de advertência do laser (EUA) Esse rótulo informa os perigos, os valores máximos de energia emitidos pela fonte do laser.
 60417-5264(DB:2002-10) “Ligado" para parte do equipamento	

7.4 Etiqueta da Embalagem

Embalagem & Etiqueta de acordo com a ISO15223-1(2012)

Caixa da Embalagem (Dimensões: L 40% X A 110 cm X C 105 cm)

Indicador *Este Lado Para Cima*	Indicador *Frágil*
	
Sinal de Precaução	**Nome da Empresa & Número de Série do Produto**

7.5 Requisitos Ambientais:

- Condições de Transporte e Armazenamento
  Temperatura: - 20 °C a 60 °C
  Umidade: 0 % a 90 %,
  Pressão: 70 kPa a 106 kPa

- Condições de operação
  Temperatura: 10 °C a 40 °C
  Umidade: 30 % a 75 %,
  Pressão: 70 kPa a 106 kPa

8 DESCARTE

O sistema de laser Pastelle deve ser descartado de acordo com a Diretiva WEEE 2012/19/EU do Conselho Europeu de Equipamentos Eletrônicos e Elétricos de Descarte [WEEE].

Contate nosso Departamento de Serviço Técnico ao Cliente para ajuda ou informações, se necessário.

Para o descarte de filtros substituíveis, deve-se cumprir os regulamentos de coleta de lixo locais.

Recomenda-se descartar filtros juntamente com outros itens de resíduos médicos – geralmente oriundos da operação de práticas ou clínicas médicas, como seringas de uso único, ataduras de gaze, etc. – como resíduos médicos especiais.

Contate nosso Serviço Técnico ao Cliente em caso de dúvidas.

9 MATERIAIS DE CONSUMO

9.1 Óculos de Proteção para operador

- (2ea)-YL717C NdYAG2
- Transmitância de luz: 40%
- Densidade Óptica: 6,0(1064nm), 4,0(532nm), 10,0(355nm), 10,0(266nm)
- Armazenamento: Os óculos deverão ser armazenados em temperaturas entre -10°C e +55°C e uma umidade relativa <80%.
- O operador deve usar os óculos de proteção ao operar este dispositivo a fim de irradiar laser para o tratamento. (OFabricante fornece dois Óculos de Proteção para o operador da operação.)
- Depois de usar e lavar os óculos de Proteção, limpe-o com a toalha limpa presente no recipiente do óculos.
- Se todos os óculos forem consumidos, compre o Óculos de Proteção com efeito preciso e qualificado pelo fabricante. Ligue para a central de manutenção (*+82 42 934 6800).*

⚠ **AVISO Não olhe diretamente para o laser, mesmo quando estiver utilizando Óculos de Proteção.**

⚠ **Cuidado: Vista ou remova seus óculos com as duas mãos, cuidadosamente. Se você tirar os óculos com uma mão só, as lentes e armação podem ser danificadas.**

9.2 Óculos de Proteção para paciente

- (PROTEÇÃO OCULAR DE SEGURANÇA YL-800W)

- Transmitância de luz: 0%

- Os óculos para laser protegem os olhos do paciente contra dispersão de luz e reflexão difusa do feixe de laser, e ele oferece ao usuário a possibilidade de proteger o feixe de laser durante um determinado período de tempo (máx. 10 seg. resp. 100 pulso).

- Armazenamento: Os óculos devem ser armazenados em temperaturas entre -10°C e +55°C e umidade relativa <80%.

- Limpeza: Todas as peças podem ser limpadas com água corrente com detergente comum. Deve-se utilizar um pano suave. Para secar os filtros do laser.

- Depois de utilizar e lavar os óculos de Proteção, limpe-os com a toalha limpa presente no recipiente dos Óculos.

- Se todos os óculos forem consumidos, compre o Óculos de Proteção com efeito preciso e qualificado pelo fabricante. Ligue para a central de manutenção (*+82 42 934 6800).*

⚠ **Aviso: Não olhe diretamente para o feixe de laser, mesmo se estiver utilizando estes óculos.**

- **Esse produto só deverá ser utilizado para lasers indicados.**

APÊNDICE 1

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas & Imunidade

O equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais de EMC, além de ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações EMC fornecidas neste documento.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Você deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Tese de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético–orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza apenas energia de RF para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são extremamente baixas e é improvável que elas causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Esse dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que abastece de energia as edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões Harmônicas EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/Emissões Intermitentes EN 61000-3-3	Conforme	

AVISO

- Esse dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou sobreposto a outro equipamento. Se houver necessidade de adjunção ou sobreposição, o aparelho deve ser observado para garantir a operação normal na configuração em que ele será utilizado.

- O uso de outros acessórios que não os específicos para este aparelho não é recomendado. Eles podem resultar no aumento de emissões ou na baixa imunidade do dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Você deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	**EN 60601-1-2 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético–orientação**
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Surto/alteração brusca de eletricidade EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica para ambiente comercial ou hospitalar.
Surto EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica para ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de energia EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) para 1/2 ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) para 5 seg.	<5% Ut (>95% de queda em Ut) para 1/2 ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) para 5 seg.	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica para ambiente comercial ou hospitalar. Se você precisar de operação contínua durante interrupções da alimentação principal, recomenda-se que o dispositivo receba energia de uma fonte de energia ininterrupta.
Campo magnético na frequência de potência (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico de ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos com comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados ultrapassando a distância de separação recomendada para qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 0{,}35 \sqrt{P}$ $d = 0{,}35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que (P) é a potência máxima de saída
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

			do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por pesquisa eletromagnética de campo,[a] devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nos equipamentos ao redor sinalizados com o seguinte símbolo:

a Os campos de força dos transmissores fixos, como estações de base para rádio (celular/sem fio), telefones e rádios portáteis, rádios amadores, transmissão AM e FM e de TV, teoricamente, não podem ser previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética de campo. Caso a força de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, o dispositivo deve ser observado para certificar-se da operação normal. Em caso de desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou relocação do dispositivo.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.

Observações:

- UT é a tensão da fonte de alimentação antes da aplicação do nível de teste.
- A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a faixa de frequência mais alta.
- Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

APÊNDICE 2

Uso pretendido	Área de Tratamento	Tipo de pele	Comprimento de Onda	Duração do Pulso	Taxa de repetição de pulso	Energia de saída	Tamanho do ponto
Incisão de Tecido Suave	Superfície da pele	Tipos de pele I-V	1064nm 532nm	48ns	1 ~ 10 Hz, Mono	1064nm: 80 ~ 1300mJ 532 nm: 10 ~ 500mJ	2 ~ 10 mm
Excisão de Tecido Suave	Superfície da pele	Tipos de pele I-V	1064nm 532nm	48ns	1 ~ 10 Hz, Mono	1064nm: 80 ~ 1300mJ 532 nm: 10 ~ 500mJ	2 ~ 10 mm
Ablação de Tecido Suave	Superfície da pele	Tipos de pele I-V	1064nm 532nm	48ns	1 ~ 10 Hz, Mono	1064nm: 80 ~ 1300mJ 532 nm: 10 ~ 500mJ	2 ~ 10 mm
Vaporização de Tecido Suave	Superfície da pele	Tipos de pele I-V	1064nm 532nm	48ns	1 ~ 10 Hz, Mono	1064nm: 80 ~ 1300mJ 532 nm: 10 ~ 500mJ	2 ~ 10 mm