

MANUAL DO USUÁRIO

Arquivo nº: MM-UM03

Rev. 1.1.5

Data: 10 de janeiro de 2022



ÍNDICE

1. Introdução

- 1.1 Uso Pretendido
- 1.2 Indicação
- 1.3 Instalação de equipamentos

2. Teoria e informações técnicas

- 2.1 Princípio do tratamento
- 2.2 Meta do tratamento
- 2.3 Usuário a que se destina
- 2.4 Ambiente do usuário

3. Ambiente Operacional

- 3.1 Desempacotamento e Fiscalização
- 3.2 Condições Operacionais
- 3.3 Condições de Entrega e Armazenamento
- 3.4 Condições de Entrega e Armazenamento

4. Segurança

- 4.1 Visão Geral
- 4.2 Segurança Geral
- 4.3 Proteção Elétrica
- 4.4 Proteção da Visão
- 4.5 Risco de Incêndio
- 4.6 Proteção do Instrumento
- 4.7 Interruptor de Alimentação
- 4.8 Método de Reinício
- 4.9 Distância de risco à pele e/ou Distância de risco ocular
- 4.10 Efeitos Colaterais
- 4.11 Contraindicações
- 4.12 Avisos
- 4.13 Informação sobre eliminação

5. Descrição do Instrumento

- 5.1 Descrição Geral
- 5.2 Parte Elétrica
- 5.3 Parte do Cabeçote
- 5.4 Composição do produto
- 5.5 Cabeçote

6. Especificações

7. Operando o Instrumento

- 7.1 Introdução
- 7.2 Início
- 7.3 Touch Screen a Cores
- 7.4 Menu Principal (Padrão)
- 7.5 Menu Principal AVI
- 7.6 Menu Principal AmVI
- 7.7 Menu Principal AVA

8. Avisos de Cuidado e Manutenção de Segurança

- 8.1 Método de Serviço
- 8.2 Monitoramento Regular
- 8.3 Limpeza
- 8.4 Solução de Problemas
- 8.5 Manutenção Ordinária

9. Pedido

- 9.1 Número de ordem

10. Informações do Rótulo

- 10.1 Rótulo para segurança
- 10.2 Local do rótulo

11. Declaração de Conformidade - Especificação Eletromagnética

12. Comentários Adicionais

1. Introdução

O SMARTLUX MINI é a combinação de um irradiador a laser de baixa potência e um irradiador infravermelho, bem como um equipamento médico KGMP, CE/MDD classe IIa. Sua atenção é necessária a fim de prevenir riscos ou ferimentos. Leia o Manual do Usuário com cuidado antes de usar o equipamento médico e, se tiver alguma dúvida acerca de questões de segurança, aplicação ou operação do equipamento, entre em contato com MEDMIX Co., Ltd. ou sua distribuidora.

1.1 Uso pretendido

Azul (415-425nm) é geralmente indicado para o tratamento de condições dermatológicas e especificamente indicado para tratar acne vulgar inflamatória.

A Combinação de Vermelho (630-640nm) e Infravermelho (820-830nm) é indicada para emitir energia na região vermelha e infravermelha do espectro para uso dermatológico no tratamento de rugas periorbitais.

A Combinação de Infravermelho (820-830nm) e Amarelo (585-595nm) é indicada para emitir energia no IV e espectro visível para fornecer aquecimento tópico a fim de elevar a temperatura do tecido; para o alívio temporário de dores leves nos músculos e nas juntas, artrite e espasmos musculares; alívio da rigidez; promoção de relaxamento do tecido muscular; e para aumento temporário da circulação local de sangue onde aplicada.

Combinando os três comprimentos de onda acima, o Smartlux consiste em três tipos diferentes de cabeçotes. E cada tipo consiste em três LEDs, conforme exposto abaixo;

Tipo de cabeçote	Configuração
Tipo de AVI	AZUL (415~425nm), VERMELHO (630~640nm), IV (820~830nm)
Tipo de AmVI	AMARELO (585~595nm), VERMELHO (630~640nm), IV (820~830nm)
Tipo de AVA	AZUL (415~425nm), VERMELHO (630~640nm), AMARELO (585~595nm)




1.2 Indicação

- Acne vulgar inflamatória moderada.
- Rugas periorbitais
- Elevação da temperatura do tecido
- Alívio temporário de dores leves nos músculos e nas juntas.
- Alívio da artrite e espasmos musculares.

1.3 Instalação de equipos

- 1) Before the procedure, prepare the head and body necessary for the patient's procedure.
- 2) Prepare (connect) the equipment as shown in the following figure.

	<p><Paso 1> * Coloque el soporte de fijación en la posición deseada y apriételo. * Colóquelo entre la ranura de la presión y el pasador de fijación de la no raqueta.</p>
	<p><Paso 2> * Conectar el cable de conexión a la fuente de alimentación.</p>

	<p><Paso 3> * Fije la cabeza. * Inserte el perno y apriételo con una llave * Enchufe el cable de conexión.</p>
	<p><Paso 4> * Abra la cubierta, inserte el cable de conexión y ciérrela.</p>
	<p><Paso 5> Conecte la línea de alimentación y encienda la alimentación presionando el interruptor basculante en la dirección "-".</p>

2. Teoria e informações técnicas

O SMARTLUX MINI consiste em um módulo de cabeçote do qual a luz é irradiada, módulo de potência, módulo de controle e touch screen. O SMARTLUX MINI é um equipamento médico que usa um tipo de luz. Pode ser usado para tratamento de acne, rugas periorbitais e alívio da dor.

2.1 Parte indicada do corpo ou tipo de tecido de aplicação ou interação

- 1) Parte do corpo indicada: face, cabeça e corpo (inclusive membros).
- 2) Tipo de tecido: Pele

2.2 Paciente a que se destina	<ul style="list-style-type: none"> 1) Idade: Adulto 2) Peso: Sem limitação 3) Saúde: Sem limitação 4) Nacionalidade: Sem limitação 5) Estado do Paciente: Sem limitação
2.3 Usuário a que se destina	<ul style="list-style-type: none"> 1) Formação <ul style="list-style-type: none"> - Mínima: Pelo menos catorze anos de educação formal e detenção de uma certificação médica/de enfermagem - Máxima: Não há máximo * Limitação: Apenas médicos/enfermeiros podem operar 2) Conhecimento <ul style="list-style-type: none"> - Mínimo: <ul style="list-style-type: none"> (1) Conseguir ler e compreender algarismos arábicos e (2) Poder distinguir boca, nariz, ouvido, olhos, torso, cabeça, braços, pernas (3) Ter conhecimento de fototerapia e dermatologia - Máximo: Não há máximo
2.4 Ambiente do usuário	<ul style="list-style-type: none"> 1) Ambiente <ul style="list-style-type: none"> - Geral: Hospital, Interno - Físico: ver seção 3.3 neste documento 2) Frequência de uso <ul style="list-style-type: none"> - Cerca de 20 vezes por dia ou mais 3) Mobilidade <ul style="list-style-type: none"> - Equipamento móvel
3. Ambiente Operacional	
3.1 Desempacotamento e Fiscalização	<p>O SMARTLUX MINI é empacotado de maneira precisa e segura antes do transporte. O cliente deve verificar se há quaisquer danos na embalagem exterior e no instrumento após receber o equipamento. Ao abrir o pacote, você deve verificar se todos os componentes estão incluídos conforme o checklist, e eles devem ser bem mantidos, uma vez que serão necessários quando o hospital devolver o equipamento ou quando este for consertado.</p>
3.2 Condições Operacionais	<p>Umidade: 20~75% Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa Temperatura de operação: 5 °C ~ 30 °C</p>
3.3 Condições de Entrega e Armazenamento	<p>Ao entregar e armazenar a máquina, certifique-se de que está em pé (sic). Utilize materiais de embalagem para exportação (fibra ondulada de parede dupla, espuma PE, pallet) para proteger os produtos de diversos fatores ambientais. Veja as informações constantes na Seção 3.4 ao armazenar o produto</p> <p>Umidade: ~93% Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa Temperatura: -25 °C ~ 70 °C</p>

4.Safety

4.1 Visão Geral

O SMARTLUX MINI foi completamente desenvolvido e é produzido por um sistema perfeito de qualidade. Além disso, é minuciosamente testado antes do envio. Leia este capítulo com cuidado a fim de prolongar a vida útil do equipamento, bem como para a segurança do operador e do paciente durante o tratamento. Ademais, a pessoa que manuseia o SMARTLUX MINI deve ser submetida a treinamento especial relativo ao equipamento antes de operar este sistema. Quando o SMARTLUX MINI for usado, cuidados de segurança devem ser tomados a fim de reduzir riscos tais como incêndio, choque elétrico ou ferimento.

4.2 Segurança Geral



Cuidado!

- 1) Leia todas as instruções e esteja ciente delas.
- 2) Siga todos os avisos e instruções marcados no SMARTLUX MINI
- 3) Desconecte o cabo principal de alimentação da tomada antes de limpar o SMARTLUX MINI.
- 4) Não use o SMARTLUX MINI próximo de água, tais como pias ou garrafas d'água, etc.
- 5) O SMARTLUX MINI está equipado com um dispositivo de ventilação, portanto, não abra ou desmonte o instrumento.
- 6) Não instale o SMARTLUX MINI próximo de instrumentos termais ou áreas sem ventilação.
- 7) Use a potência indicada no SMARTLUX MINI.
- 8) O SMARTLUX MINI vem com cabo de alimentação moldado. Se o cabo não se ajustar adequadamente, solicite que a MEDMIX o substitua. O cabo de alimentação fornecido deve ser usado para segurança.
- 9) Não coloque em cima do cabo de alimentação. Instale o SMARTLUX MINI em um lugar onde ninguém pisará no cabo de alimentação.
- 10) Não use extensões para o cabo de alimentação. Isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
- 11) A fim de prevenir choque elétrico, não desmonte o SMARTLUX MINI. Abrir ou remover a tampa pode expor você a tensões perigosas ou outros riscos.
- 12) Quando o seguinte ocorrer, retire o SMARTLUX MINI da tomada e siga as instruções da MEDMIX Co., Ltd ou do agente autorizado.
 - O cabo de alimentação ou conector está danificado
 - Foi derramado líquido na Lâmpada de LED.
 - O SMARTLUX MINI foi exposto a chuva ou água
 - O SMARTLUX MINI não funciona normalmente quando seguidas as instruções operacionais.
 - O SMARTLUX MINI foi danificado fisicamente.
 - Quando houver mudança significativa nas funções do SMARTLUX MINI
- 13) Quando o procedimento regulamentado não for seguido, pode ocorrer exposição de emissão nociva de luz.
- 14) Não empilhe o SMARTLUX MINI, uma vez que pode haver operação inadequada se usado na adjacência de ou sobre outro equipamento.
- 15) O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação imprópria.
- 16) A não utilização deste equipamento no tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho, interferência com outros equipamentos ou interferência com serviços de rádio.
- 17) Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do SMARTLUX MINI, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ficar comprometido.

4.3 Proteção Elétrica



Cuidado!

Certifique-se de que o SMARTLUX MINI seja aberto ou consertado por um engenheiro qualificado e autorizado pela MEDMIX ou pelo revendedor.

- 1) Não nos responsabilizamos pelas consequências decorrentes da abertura do Equipamento sem a devida aprovação da MEDMIX ou do revendedor.
- 2) Verifique se o equipamento está devidamente aterrado durante a operação.
- 3) Mantenha a sala de operação limpa e a temperatura e umidade ambientes constantes.

4.4 Proteção da Visão



Cuidado!

Quando o SMARTLUX MINI for usado adequadamente em tratamento, a saída de luz do SMARTLUX MINI é mais baixa do que o valor máximo recomendado de Exposição Máxima Admissível (MPE). No entanto, peça para o paciente fechar os olhos durante o tratamento. É recomendado que o paciente utilize óculos opacos de proteção durante tratamento facial. O paciente não deve olhar diretamente para o feixe ou para o feixe refletido/dispersado. Nunca faça o paciente olhar diretamente para a saída do feixe, uma vez que isso pode causar dano à retina. Os pacientes devem ter acesso fácil a óculos de proteção na sala de tratamento onde o SMARTLUX MINI está instalado. Quando o SMARTLUX MINI estiver ligado, todos, inclusive o paciente, devem estar usando óculos de proteção. Óculos de proteção correspondentes a cada comprimento de onda são usados para proteção ocular.

4.5 Risco de Incêndio



DANGER!

Não coloque o equipamento próximo a área inflamável, anestésicos de fácil combustão ou outros solventes. Retire materiais de papel ou plástico da proximidade do equipamento. Quando o equipamento não estiver em uso, durante mudança de paciente ou durante intervalo do tratamento, pressione o botão PARAR (STOP) do SMARTLUX MINI para colocá-lo em modo de espera.

4.6 Proteção do Instrumento

Conforme mencionado acima, a luz não deve ser irradiada em material inflamável. O equipamento não deve ser operado por terceiro.

4.7 Interruptor de Alimentação

O interruptor de alimentação do SMARTLUX MINI é um Interruptor basculante na parte de trás do instrumento. O interruptor basculante liga o SMARTLUX MINI. Ao colocar o interruptor basculante na posição I, o sistema inicia a operação e estará pronto para uso após o autoteste.

4.8 Método de Reinício

Quando o SMARTLUX MINI não estiver operando normalmente, interrompa a fonte de alimentação do SMARTLUX MINI imediatamente. Para reiniciar o instrumento, coloque o Interruptor basculante na posição O e desligue a fonte de alimentação. Após 5 minutos, ligue o SMARTLUX MINI colocando o Interruptor basculante na posição I. Se a falha ocorrer repetidamente, entre em contato com a MEDMIX Co., Ltd. imediatamente.

4.9 Distância de risco à pele e/ou Distância de risco ocular

O paciente ou usuário deve utilizar o dispositivo a mais de 20 cm da fonte de luz dos dispositivos a fim de proteger a pele e a visão

4.10 Efeitos colaterais

- Queimadura
- Eritema Leve
- Lesões por exposição à luz solar

4.11 Contraindicações

- Tumor não responsivo.
- Porfiria.
- Lúpus eritematoso sistêmico.
- Outras dermatoses relacionadas à fotossensibilidade.
- Alergia ao fotossensibilizador (muito raro)

4.12 Avisos



- Possíveis Riscos: Todos os métodos de fototerapia têm possíveis riscos, incluindo, mas não se limitando diarreia, hiperpigmentação, eritema leve, vermelhidão na pele, bolhas na pele e possíveis danos à retina. Monitore o paciente com atenção em busca de sinais dessas condições durante a fototerapia.
- Fotoisômeros: Fotoisômeros de bilirrubina podem ter efeitos tóxicos.
- Porfirias: Porfirias são subprodutos da degradação fotoquímica da molécula de bilirrubina. Em alguns casos, a exposição de porfirias à fototerapia pode causar vermelhidão tóxica na pele do paciente. Portanto, a avaliação da pele é recomendada em todos os tipos de fototerapia, conforme política do hospital.
- Drogas Fotossensíveis: A luz gerada pode degradar medicações fotossensíveis. Não coloque ou armazene nenhum fármaco próximo da área iluminada.
- Desidratação e Perda Insensível de Água: A energia radiante das luzes de fototerapia pode aumentar a perda insensível de água do paciente. Tome as medidas apropriadas para manter o equilíbrio hídrico do paciente ao aplicar a fototerapia.
- Temperatura da Pele: A luz da fototerapia pode afetar a temperatura de dispositivos de termorregulação, podendo levar ao aumento da temperatura corporal do paciente quando o dispositivo estiver em uso. Sempre monitore a temperatura do paciente a fim de evitar flutuações durante a fototerapia, conforme a política do hospital.
- Películas Reflexivas: O uso de películas reflexivas para aumentar a eficácia da fototerapia pode causar o aumento perigoso da temperatura corporal do paciente.
- Proteção Ocular: Não olhe diretamente para as lâmpadas. Durante o tratamento, sempre proteja os olhos do paciente com óculos de proteção. Periodicamente, conforme o protocolo do hospital, verifique se os olhos do paciente estão protegidos e livres de irritação.
- Segurança do Operador: Os usuários podem sofrer de dores de cabeça, náusea e vertigem leve se permanecerem na área irradiada por período de tempo prolongado. O uso do SMARTLUX MINI em áreas bem iluminadas ou com óculos de proteção com lentes amarelas pode aliviar possíveis efeitos.
- Monitoramento regular: Durante o tratamento, é recomendado seguir as medidas especificadas nas seguintes diretrizes:
 - Meça o nível de bilirrubina do paciente periodicamente durante o tratamento, conforme as diretrizes do hospital.
 - Desligue a luz ao verificar a condição e cor da pele do paciente.
 - Siga procedimentos padrão para o monitoramento da temperatura e o estado de hidratação do paciente.
 - Verifique se os olhos do paciente estão protegidos e livres de irritação, conforme diretrizes do hospital.
 - Ajustando a Altura: Não ajuste a altura do equipamento enquanto o paciente estiver diretamente abaixo da unidade. Fixe a posição da unidade de luz antes de colocar o paciente sob o dispositivo para a terapia.
 - Não coloque o dispositivo no caminho de qualquer cama articulada.
 - Superfície quente: A superfície da lente na lâmpada pode chegar a 70°C durante a operação. Não toque as lentes quando as lâmpadas estiverem ligadas (ON).
 - O SMARTLUX MINI, como qualquer equipamento elétrico, deve ser manuseado com cuidado a fim de evitar danos ao equipamento. Siga as precauções relativas ao dispositivo indicadas abaixo.

4.13 Información sobre eliminación

- Se este equipamento tiver completado sua vida útil, ele poderá ser devolvido ao fabricante ou poderá ser descartado pelo usuário de acordo com os regulamentos ambientais locais.
- Em caso de devolução ao fabricante, todas as peças do equipamento podem ser devolvidas ou algumas partes do equipamento.
- Caso o usuário decida descartar o equipamento, o ideal será descartar o equipamento depois de desmontá-lo para o nível adequado.

Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos



(aplicação na União Europeia e demais países europeus com sistema de coleta seletiva). Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Na sua local, será entregue no ponto de recolha correspondente para a reciclagem do equipamento eléctricos e electrónicos. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, ajudará a prevenir possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humano, que de outra forma poderia ser causado pelo manuseio inadequado deste produtos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto, verifique as leis locais e os planos de reciclagem.

5. Descrição do Instrumento

5.1 Descrição Geral O SMARTLUX MINI consiste de duas grandes partes.

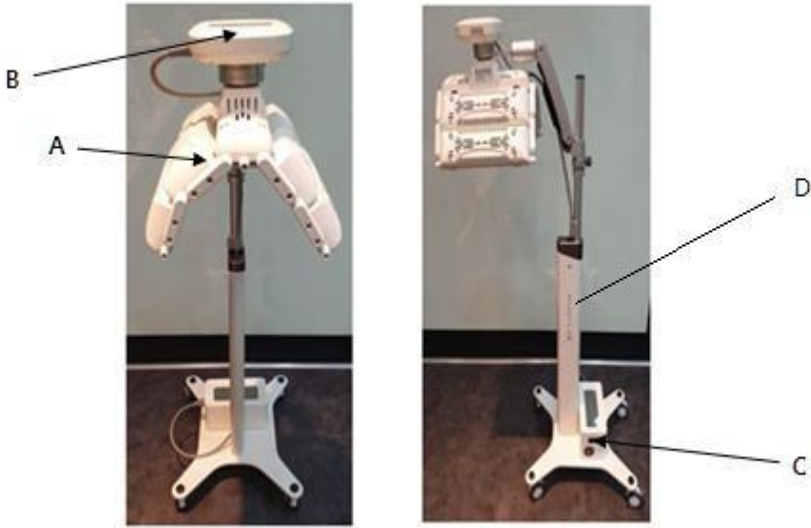
- 1) Parte Elétrica
- 2) Parte do Cabeçote

5.2 Parte Elétrica A parte elétrica inclui o SMPS e a parte de conversão de energia.



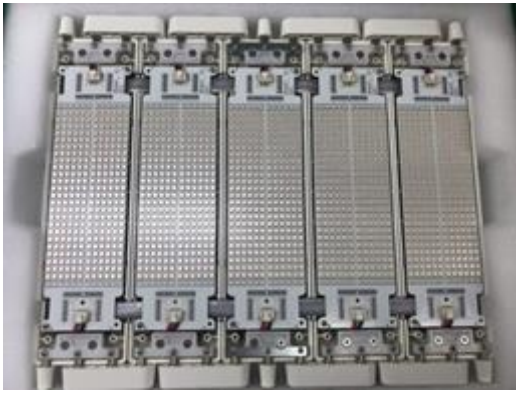

5.3 Parte do Cabeçote A parte do cabeçote inclui o módulo LCD touch, o módulo de controle e o módulo de LED.

Explicação do exterior

5.4 Composição do produto

		
A	Cabeçote	Há três tipos diferentes de cabeçotes que consistem em três LEDs. O formato de cada cabeçote é o mesmo e consiste em 5 superfície de irradiação do cabeçote e 288 LEDs de um lado. 1) Tipo AVI: AZUL (415~425nm), VERMELHO (630~640nm), IV (820~830nm) 2) Tipo AmVI: AMARELO (585~595nm), VERMELHO (630~640nm), IV (820~830nm) 3) Tipo AVA: AZUL (415~425nm), VERMELHO (630~640nm), AMARELO (585~595nm)
B	Touch Screen a Cores	Touch Screen a Cores é a área de contato entre humano e máquina. As condições de controle e operação do SMARTLUX MINI são feitas por meio deste Touch Screen.
C	Fonte de alimentação	É um interruptor importante para a fonte de alimentação do SMARTLUX MINI; quando você apertar I, a energia vai ao instrumento e a informação do instrumento pode ser vista por meio do touch screen a cores. Apenas usuário que recebeu treinamento especial para o SMARTLUX MINI deve ter acesso ao interruptor basculante.
D	Pedestal	Estrutura que reúne todos os componentes para o produto final.

Principais componentes

	
<p align="center">Fonte de alimentação</p>	<p align="center">Touch screen</p>
	
<p align="center">Cabeçote</p>	<p align="center">Pedestal</p>

5.4.1 Interruptor Basculante

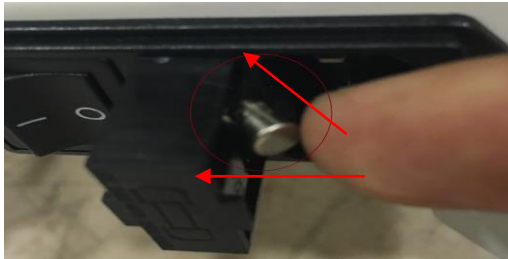
É um interruptor importante para a fonte de alimentação do SMARTLUX MINI; quando você apertar I, a energia vai ao instrumento e a informação do instrumento pode ser vista por meio do touch screen a cores. Apenas usuário que recebeu treinamento especial para o SMARTLUX MINI deve ter acesso ao interruptor basculante.

5.4.1.2 Como substituir um fusível



Pendure uma chave inglesa no meio do porta-fusível e pressione.

Quando o porta-fusível sair, coloque a chave inglesa dentro do local e empurre o fusível.



Puxe o fusível e coloque um fusível novo por dentro enquanto o pressiona

Empurre o porta-fusível o mais forte possível.

5.4.2 Touch Screen a Cores

Touch Screen a Cores é a área de contato entre humano e máquina. As condições de controle e operação do SMARTLUX MINI são feitas por meio deste Touch Screen



Cuidado!

Não use objetos pontiagudos no touch screen. Não borrife nenhum líquido na superfície do touchscreen.

5.5 Cabeçote

5.5.1 Especificações Gerais

- Fonte de Luz	: LED 420nm ~ 830nm
- Dimensões gerais do Cabeçote (C x L)	: 365 mm X 430 mm
- Peso Total	: 24,5 kg
- Potência de Entrada	: 100-240V~, 50/60Hz
- Consumo de energia	: 700 VA
- Sistema de Refrigeração	: Refrigeração do Ar
- Dose Padrão	: Nível 5 de brilho

5.5.2 AVI (AZUL/VERMELHO/IV)

5.5.2.1 AZUL	- Comprimento de Onda de Saída	: 420nm +/- 10nm
	- Intensidade da Saída	: 41mW/ cm ² +/- 20%
	- Dose Padrão	: 24J/ cm ² +/- 20%
	- Tempo de Tratamento (Dose Padrão)	: 10minutes
	- Tempo de Tratamento (Máximo)	: 20minutes
	- Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 1~49J/ cm ² +/- 20%

5.5.2.2 VERMELHO	- Comprimento de Onda de Saída	: 635nm +/- 10nm
	- Intensidade da Saída	: 50mW/ cm ² +/- 20%
	- Dose Padrão	: 30J/ cm ² +/- 20%
	- Tempo de Tratamento (Dose Padrão)	: 10minutes
	- Tempo de Tratamento (Máximo)	: 20minutes
	- Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 1~60J/ cm ² +/- 20%

5.5.2.3 IV	- Comprimento de Onda de Saída	: 830nm +/- 10nm
	- Intensidade da Saída	: 28mW/ cm ² +/- 20%
	- Dose Padrão	: 16J/ cm ² +/- 20%
	- Tempo de Tratamento (Dose Padrão)	: 10minutes
	- Tempo de Tratamento (Máximo)	: 20minutes
	- Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 1~33J/ cm ² +/- 20%

5.5.2.4 AZUL+VERMELHO	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 90mW/ cm ² +/- 20% : 54J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~108J/ cm ² +/- 20%
5.5.2.5 AZUL+IV	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão = Nível 5 de brilho) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 71mW/ cm ² +/- 20% : 42.6J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~85J/ cm ² +/- 20%
5.5.2.6 VERMELHO+IV	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 75mW/ cm ² +/- 20% : 45J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~90J/ cm ² +/- 20%
5.5.2.7 AZUL+VERMELHO+ IV	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 77mW/ cm ² +/- 20% : 46J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~92J/ cm ² +/- 20%
5.5.3		
AmVI (AMARELO/VERMELHO/IV)		
5.5.3.1 AMARELO	- Comprimento de Onda de Saída - Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 585nm +/- 10nm : 20mW/ cm ² +/- 20% : 12J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~24J/ cm ² +/- 20%
5.5.3.2 VERMELHO	- Comprimento de Onda de Saída - Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 635nm +/- 10nm : 50mW/ cm ² +/- 20% : 30J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~60J/ cm ² +/- 20%
5.5.3.3 IV	- Comprimento de Onda de Saída - Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 830nm +/- 10nm : 28mW/ cm ² +/- 20% : 16J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~33J/ cm ² +/- 20%
5.5.3.4 AMARELO+VERME LHO	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 58mW/ cm ² +/- 20% : 34J/ cm ² +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~69J/ cm ² +/- 20%

5.5.3.5 AMARELO+IV	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 43mW/ cm^2 +/- 20% : 25J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~51J/ cm^2 +/- 20%
5.5.3.6 VERMELHO+IV	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 75mW/ cm^2 +/- 20% : 45J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~90J/ cm^2 +/- 20%
5.5.3.7 AMARELO+VERMELHO+IV	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 57mW/ cm^2 +/- 20% : 34J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~68J/ cm^2 +/- 20%
5.5.4		
AVA(AZUL/VERMELHO/AMARELO)		
5.5.4.1 AZUL	- Comprimento de Onda de Saída - Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 420nm +/- 10nm : 41mW/ cm^2 +/- 20% : 24J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~49J/ cm^2 +/- 20%
5.5.4.2 VERMELHO	- Comprimento de Onda de Saída - Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 635nm +/- 10nm : 50mW/ cm^2 +/- 20% : 30J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~60J/ cm^2 +/- 20%
5.5.4.3 AMARELO	- Comprimento de Onda de Saída - Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 585nm +/- 10nm : 20mW/ cm^2 +/- 20% : 12J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~24J/ cm^2 +/- 20%
5.5.4.4 AZUL+VERMELHO	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo) - Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 90mW/ cm^2 +/- 20% : 54J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes : 1~108J/ cm^2 +/- 20%
5.5.4.5 AZUL+AMARELO	- Intensidade da Saída - Dose Padrão - Tempo de Tratamento (Dose Padrão) - Tempo de Tratamento (Máximo)	: 52mW/ cm^2 +/- 20% : 32J/ cm^2 +/- 20% : 10minutes : 20minutes

	- Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 1~64J/ cm ² +/- 20%
5.5.4.6	- Intensidade da Saída	: 58mW/ cm ² +/- 20%
VERMELHO+AMARELO	- Dose Padrão	: 34J/ cm ² +/- 20%
O	- Tempo de Tratamento (Dose Padrão)	: 10minutes
	- Tempo de Tratamento (Máximo)	: 20minutes
	- Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 1~69J/ cm ² +/- 20%
5.5.4.7	- Intensidade da Saída	: 57mW/ cm ² +/- 20%
AZUL+AMARELO+VER	- Dose Padrão	: 34J/ cm ² +/- 20%
MELHO	- Tempo de Tratamento (Dose Padrão)	: 10minutes
	- Tempo de Tratamento (Máximo)	: 20minutes
	- Faixa de Dosagem (Ajustável)	: 1~68J/ cm ² +/- 20%

6. Especificações

* Nome do Modelo	: SMARTLUX MINI
* Dimensões da Energia (L x C x A)	: 135 mm X 248 mm X 130 mm
* Dimensões do Cabeçote (L x C x A)	: 365 mm X 430 mm X 165 mm
* Intensidade da Saída	: Ver as especificações de cada cabeçote
* Interface da Operação	: Touch Screen a Cores LCD de 4,3 Polegadas
* Potência de Entrada	: 100-240V~, 50/60Hz
* Fusível	: 250 V, 8A
* Consumo de energia	: 700 VA
* Sistema de Refrigeração	: Refrigeração do Ar
* Peso Total	: 24,5 kg
* Vida útil	: 10.000 horas
* Umidade	: 20~75%
* Pressão Atmosférica	: 70 kPa ~ 106 kPa
* Temperatura de Operação	: 5 °C ~ 30 °C
* Segurança Elétrica	Equipamento ME de Classe I
* IP	IPX0
* EMC, tipo de classe	Classe A
* Software	SMARTLUX MINI: Versão 1.1
* Modo de Operação	Operação Continua



7. Operando o Instrumento Cuidado!

Apenas usuário que recebeu treinamento especial para o SMARTLUX MINI deve usar o dispositivo. Apenas o uso técnico do SMARTLUX MINI está descrito aqui, sem explicação médica.

7.1 Introdução

Você deve verificar o seguinte antes de usar o SMARTLUX MINI,

- A alimentação principal de energia está sendo conectada?
- Há óculos de proteção na sala de tratamento e eles estão sendo usados pelo operador e pelo paciente?

7.2 Início

O interruptor basculante está na posição “I” para iniciar o SMARTLUX MINI. O SMARTLUX MINI realiza um autoteste por cerca de 10 segundos e, quando houver problema, a mensagem relacionada será mostrada no Touch Screen.

7.3 Touch Screen a Cores

O SMARTLUX MINI conta com Touch Screen operado com alta sensibilidade. Para operar os botões no Touch Screen, use os dedos ou uma caneta de toque; você pode configurar diversos modos por meio dos botões na tela.

7.4 Menu Principal (Padrão)



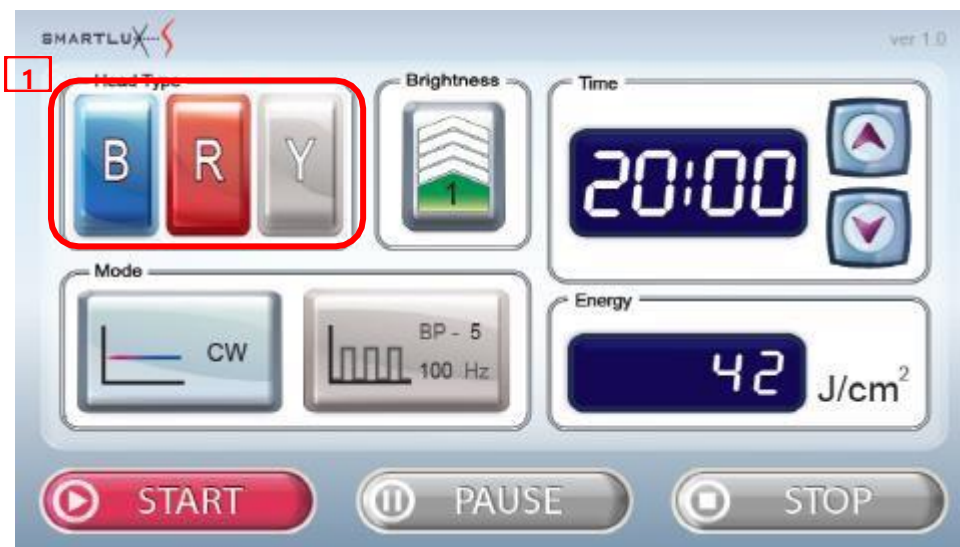
1. Tipo de cabeçote
2. Modo
3. Brilho
4. Seleção de Tempo

5. Energia Total
6. INICIAR
7. PAUSAR
8. PARAR

7.4.1 INICIAR/PARAR /PAUSAR

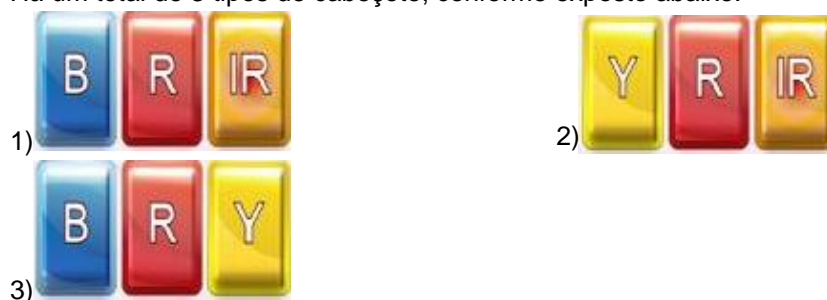
Quando o SMARTLUX MINI estiver em estado “STOP” (PARAR), todas as operações poderão ser controladas; quando o botão “START” (INICIAR) estiver pressionado, o SMARTLUX MINI será operado no modo selecionado pelo usuário. Quando o botão “PAUSE” (PAUSAR) estiver pressionado durante a operação do SMARTLUX MINI, esta pausará; para mudar o estado do SMARTLUX MINI, o botão “STOP” (PARAR) deverá ser pressionado para colocar o SMARTLUX MINI em estado de “STOP” (PARAR).

7.4.2 Tipo de cabeçote

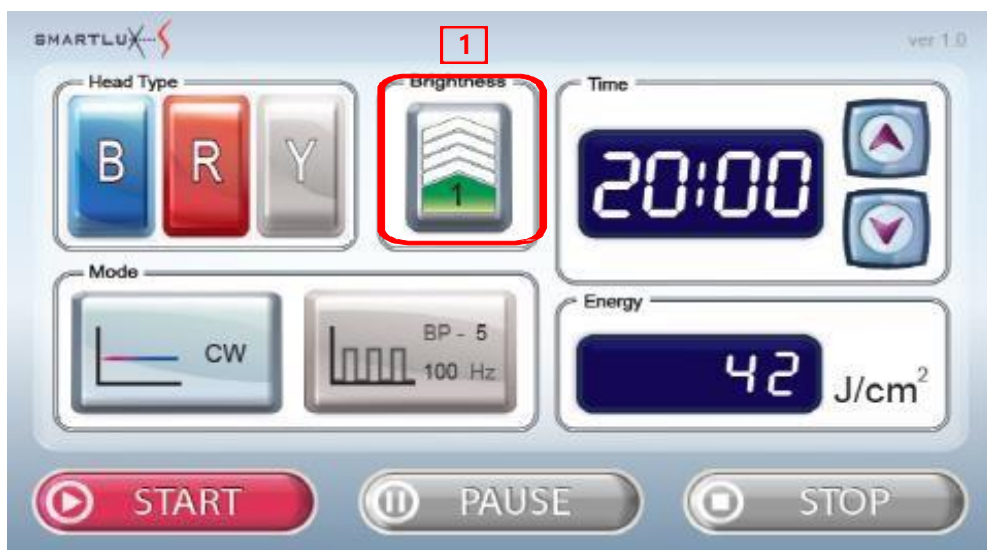


1. Botão de Seleção de Tipo de Raio: Ao pressionar o botão “PAUSE” (PAUSAR), ele será ativado. Até três faixas de comprimento de onda podem ser estabelecidas, mas, se as três forem investigadas ao mesmo tempo, serão investigadas em modo B-P.

Há um total de 3 tipos de cabeçote, conforme exposto abaixo.



7.4.3 Brilho



1. Brilho: Ao clicar nesse botão, você pode ajustar o brilho do cabeçote da Fase 1 à Fase 5.



Este é o botão usado para selecionar o brilho da lâmpada. Há um total de 5 Fases, sendo a Fase 1 equivalente ao brilho mínimo e a Fase 5 a equivalente ao brilho máximo.

7.4.4 Modo

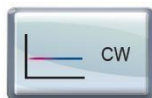


O modo de operação deste produto é operação contínua.

7.4.4.1
Modo CW (Onda
Contínua)

1. Botão de modo: Ao clicar neste botão, você pode ajustar a lâmpada no modo CW ou modo B-P. O modo CW está programado como configuração padrão. O modo da lâmpada muda cada vez que os botões são pressionados.

2. CW: O botão "CW" refere-se ao modo de onda contínua. O brilho da luz pode ser ajustado usando o botão Brilho.



**** Observação**

Quando três comprimentos de onda são usados ao mesmo tempo (AVI, AVA e AmVI), será realizado conforme exposto abaixo.

**AVI
(AZUL/VERMELHO/IV)**



**AmVI
(AMARELO/VERME
LHO/IV)**



**AVA(AZUL/VERMELH
O/AMARELO)**



7.4.4.2
Modo B-P (Burst
Pulse)

3. B-P: Significa modo Burst Pulse (som pulsante), e você pode ajustá-lo nas Fases 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8. Na Fase 1, a função ligar/desligar acontece uma vez por segundo; no estágio 2, 5 vezes por segundo e, na Fase 8, 500 vezes por segundo.

- A frequência (Hz) é o número de vezes por segundo que liga/desliga.
- Se os três comprimentos de onda forem operados ao mesmo tempo, o modo B-P não será ativado.

	Nível 1 - Tempo de Inicialização: 0,5 Seg - Tempo de Desligamento: 0,5 Seg		Nível 2 - Tempo de Inicialização: 0,1 Seg - Tempo de Desligamento: 0,1 Seg
	Nível 3 - Tempo de Inicialização: 0,05 Seg - Tempo de Desligamento: 0,05 Seg		Nível 4 - Tempo de Inicialização: 0,01 Seg - Tempo de Desligamento: 0,01 Seg
	Nível 5 - Tempo de Inicialização: 0,005 Seg - Tempo de Desligamento: 0,005 Seg		Nível 6 - Tempo de Inicialização: 0,0033 Seg - Tempo de Desligamento: 0,0033 Seg
	Nível 7 - Tempo de Inicialização: 0,0025 Seg - Tempo de Desligamento: 0,0025 Seg		Nível 8 - Tempo de Inicialização: 0,001 Seg - Tempo de Desligamento: 0,001 Seg

7.4.5 Tempo



1. Visor de Tempo: O tempo selecionado será exibido. Ao pressionar o botão "START" (INICIAR) após determinar o tempo, o cronômetro funciona em unidades de 1 segundo; quando o cronômetro chega a 0, ele para.

Você pode estabelecer configurações de até 20 minutos em unidades de 1 minuto.

2. AUMENTAR : Ele aumenta em unidades de 1 minuto.



3. DIMINUIR : Ele diminui em unidades de 1 minuto.



7.4.6 Energia Total

Quando a operação do SMARTLUX MINI é ativada mediante clique no botão "START" (INICIAR), após todas as configurações terem sido estabelecidas, o valor total de energia é exibido. A Energia Total é determinada pela área de irradiação da lâmpada, brilho e tempo de tratamento.

- Energia Total = Lâmpada (Área de Irradiação) x Brilho (Intensidade do Brilho) x Tempo (Tempo Estabelecido)

7.5 Menu Principal AVI



A tela acima mostra os cabeçotes AVI (AZUL/VERMELHO/IV).

- | | |
|----------------------------------|------------------|
| 1. Seleção
(AZUL/VERMELHO/IV) | 5. Energia Total |
| 2. Modo | 6. INICIAR |
| 3. Brilho | 7. PAUSAR |
| 4. Seleção de Tempo | 8. PARAR |

7.5.1 Seleção AVI (AZUL/VERMELHO /IV)



Ao pressionar o botão BLUE (AZUL), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão BLUE novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz AZUL irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar o botão RED (VERMELHO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão RED novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz VERMELHA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar o botão IR (INFRAVERMELHO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão IR novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz INFRAVERMELHA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões BLUE (AZUL) e RED (VERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes AZUL e VERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões BLUE (AZUL) e IR (INFRAVERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes AZUL e INFRAVERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões RED (AZUL) e IR (INFRAVERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes VERMELHA e INFRAVERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões BLUE (AZUL), RED (AZUL) e IR (INFRAVERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as 3 luzes irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.

Além do exposto acima, o mesmo método se aplica de Brilho a STOP (PARAR).
(Ver Artigo 7.4)

7.6 Menu Principal AVI



A tela acima exibe o cabeçote AMVI (AMARELO/VERMELHO/IV).

- | | |
|-------------------------------|------------------|
| 1. Seleção (AZUL/VERMELHO/IV) | 5. Energia Total |
| 2. Modo | 6. INICIAR |
| 3. Brilho | 7. PAUSAR |
| 4. Seleção de Tempo | 8. PARAR |

7.6.1 AMVI (AMARELO/VERMELHO/ V) Selecione



Ao pressionar o botão YELLOW (AMARELO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão YELLOW novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz AMARELA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar o botão RED (VERMELHO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão RED novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz VERMELHA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar o botão IR (INFRAVERMELHO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão IR novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz INFRAVERMELHA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões YELLOW (AMARELO) e RED (VERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes AMARELA e VERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões YELLOW (AMARELO) e IR (INFRAVERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes AMARELA e INFRAVERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar pela segunda vez os botões RED (VERMELHO) e IR (INFRAVERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes VERMELHA e INFRAVERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões YELLOW (AMARELO), RED (VERMELHO) e IR (INFRAVERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as 3 luzes irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.

Além do exposto acima, o mesmo método se aplica de Brilho a STOP (PARAR).
(Ver Artigo 7.4)

7.7 Menu Principal AVA



A tela acima exhibe o cabeçote AVA (AZUL/VERMELHO/AMARELO).

- | | |
|--|------------------|
| 1. Seleção
AVA(AZUL/VERMELHO/AMARELO
) | 5. Energia Total |
| 2. Modo | 6. INICIAR |
| 3. Brilho | 7. PAUSAR |
| 4. Seleção de Tempo | 8. PARAR |

7.7.1 AVA(AZUL/VERMELHO/AMARELO) Selecione



Ao pressionar o botão BLUE (AZUL), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão BLUE novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz AZUL irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar o botão RED (VERMELHO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão RED novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz VERMELHA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar o botão YELLOW (AMARELO), ele será ativado, conforme demonstrado na figura. Se quiser desativá-lo, pressione o botão YELLOW novamente. Ao pressionar o botão START, apenas a luz AMARELA irradiará. Ao pressionar o botão STOP enquanto a luz está irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões BLUE (AZUL) e RED (VERMELHO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes AZUL e VERMELHA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões BLUE (AZUL) e YELLOW (AMARELO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes AZUL e AMARELA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões RED (VERMELHO) e YELLOW (AMARELO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as luzes VERMELHA e AMARELA irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.



Ao pressionar os botões BLUE (AZUL), RED (VERMELHO) e YELLOW (AMARELO), eles serão ativados, conforme demonstrado na figura. Ao pressionar o botão START, as 3 luzes irradiarão. Ao pressionar o botão STOP enquanto as luzes estão irradiando, todos os três botões serão desativados e a irradiação da luz também para.

Além do exposto acima, o mesmo método se aplica de Brilho a STOP (PARAR).
(Ver Artigo 7.4)

8. Avisos de Cuidado e Manutenção de Segurança

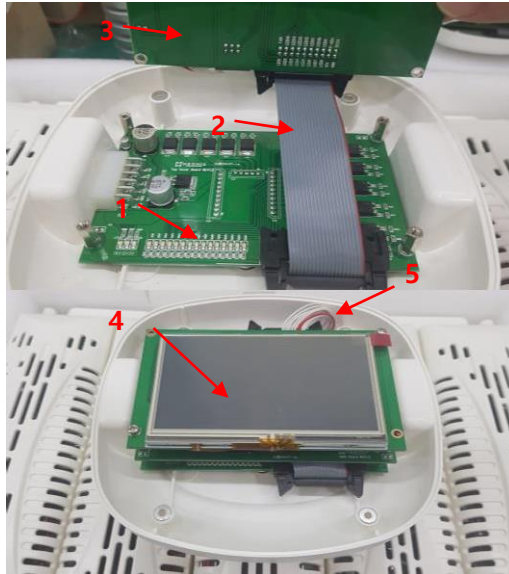


Cuidado!

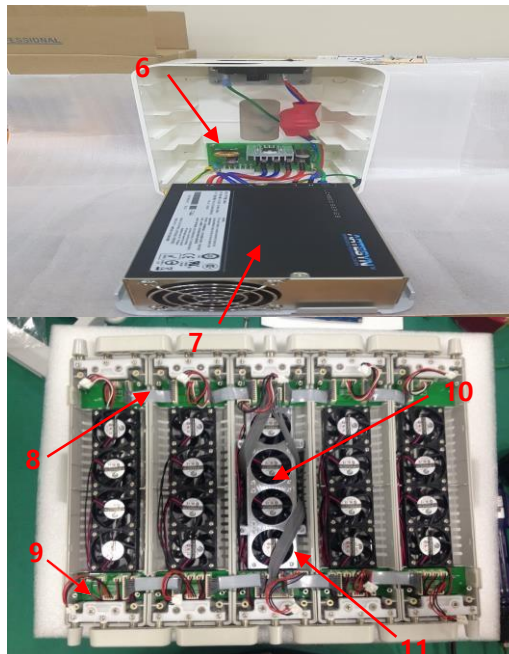
Este sistema é um equipamento médico especial. Portanto, apenas usuários adequadamente treinados poderão fazer uso do equipamento.

A segurança desta tecnologia no tratamento de crianças, mulheres grávidas e pacientes com condições de fotossensibilidade ainda não foi confirmada. Tratamento alternativo é indicado para esses pacientes. Este sistema não deve ser aplicado em pacientes com doenças cardíacas, transtornos mentais ou hipertensão, nem em pacientes para quem foi determinado que o procedimento é inadequado. É recomendado que os clientes descansem durante 5 minutos após o tratamento.

8.1 Método de Serviço



1. PAINEL FET
- Saída de LED, Controle de Energia FAN
2. CABO FALT
- Transmissão de Dados FET e CPU
3. PAINEL CPU
- Controle de todos os Programas do SMARTLUX MINI
4. LCD
- Controle da tela
5. CABO LCD
- Energia e Comunicação LCD



6. PAINEL INVERSOR
- Conversão de Energia FAN
7. SMPS
- Fonte de alimentação
8. CABO CABEÇOTE TO CABEÇOTE
- LED, Movimento FAN
9. Cabo de Energia
- LED, FAN
10. CABO CENTRAL (5,10P)
- Saída de LED
11. CABO CENTRAL (10P)
- +36 V Potência

8.2 Monitoramento regular

O monitoramento deve ser realizado regularmente a fim de manter a exatidão do pulso e do valor de saída. Um engenheiro qualificado deve examinar o pulso e o valor de saída usando um instrumento calibrado uma vez por ano.

8.3 Limpeza

- 1) Certifique-se de usar o elemento limpante de sua preferência em um pano macio. Use o elemento limpante diluído em água na proporção de 1:10.
- 2) Se houver poeira no conector da tomada e na área de contato, limpe bem com um pano seco.
- 3) Tire a máquina da tomada ao limpá-la.



Cuidado!

Tenha cuidado, uma vez que pode causar mudança na coloração, rachaduras ou descascamento do painel de LCD do produto ao usar surfactante que contenha grandes quantidades de álcool e solventes ou substâncias fortes.

8.4 A solução de problemas deve ser realizada por engenheiros competentes. O SMARTLUX MINI não exibe mensagens de erro no painel de LCD. Entre em contato com a ou técnico de agência autorizada, exceto se para informação de ação de usuário abaixo.

Problema	Ações Indicadas
ENERGIA não funciona.	<p>Verifique os seguintes pontos.</p> <p>1. Verifique se o cabo AC está conectado à tomada de energia AC.</p> <p>2. Verifique o fusível da tomada de energia AC. (Ver 5.4.1.2)</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com a MEDMIX ou agentes de revenda imediatamente.</p>
Tela Touch LCD não funciona.	<p>Verifique os seguintes pontos.</p> <p>1. Verifique se o cabo 12P MOLEX (cinza) está conectado à parte de ENERGIA ou na parte PRINCIPAL.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com a MEDMIX ou agentes de revenda imediatamente.</p>

8.5 Manutenção

Ordinária

A unidade deve ser mantida e atendida a fim de manter condições ideais.

Uma inspeção de rotina recomendada e um cronograma de manutenção constam na tabela abaixo

Inspeção/Serviço	Frequência	Realizada Por
▪ Antes de usar o SMARTLUX MINI, verifique se o braço está funcionando adequadamente	Antes de cada operação	Equipe
▪ Antes de usar o SMARTLUX MINI, realize inspeção visual para garantir que a luz de LED está funcionando adequadamente.	Antes de cada operação	Equipe
▪ Antes de usar o SMARTLUX MINI, realize inspeção externa do sistema a fim de garantir que não há conexões elétricas ou danos.	Antes de cada operação	Equipe
▪ Certifique-se de que há reação correta ao fecho de segurança do SMARTLUX MINI.	Pelo menos uma vez por mês	Equipe
▪ Verifique se a exibição de imagem e o touch pad do LCD estão funcionando adequadamente	Antes de cada operação	Equipe

. Em caso de problema, solicite conserto à Medmix ou técnico autorizado

9. Pedido

Ao realizar um pedido adicional do SMARTLUX MINI, verifique os itens a seguir antes de prosseguir com a compra.

9.1 Número de ordem

Nome do produto	P/N	Nome do produto	P/N
SMPS	SMPWR01	PEDESTAL	SMST01
CABEÇOTE 1 (AVI)	SMH1	CABEÇOTE 2 (AVI)	SMH2
CABEÇOTE 3 (AmVI)	SMH3	CABEÇOTE 3 (AVA)	SMH4
protetor ocular	MMC1	ESCUDO	MMC2
*P/N: Número do produto			



CUIDADO!

Os seguintes cuidados são exigidos para o uso, gestão e manutenção do SMARTLUX MINI.

- 1) Você deve ler e compreender este Manual do Usuário por completo antes de usar o SMARTLUX MINI.
- 2) O SMARTLUX MINI não deve ser exposto a líquidos ou gases inflamáveis. Há perigo de explosão.
- 3) Você não deve ver a luz enquanto a lâmpada está em operação, uma vez que o SMARTLUX MINI irradia um feixe forte. Se você fechar os olhos, pode reduzir o impacto da luz perigosa.
- 4) O SMARTLUX MINI não emite raio UV, portanto, a pele não sofrerá queimadura decorrente da exposição à luz irradiada durante longos períodos de tempo.
- 5) Não bloqueie a ventilação de ar do cabeçote. Tenha cuidado para não bloquear a ventilação de ar devido a substâncias estranhas. Refrigeração adequada é necessária para a operação segura da lâmpada.
- 6) Garanta o espaço extra de 15 cm ao lado e atrás do SMARTLUX MINI.
- 7) A fixação do SMARTLUX MINI estará completa quando ele estiver conectado ao soquete com a função de fixação.
- 8) A operação correta do SMARTLUX MINI é garantida quando os acessórios adequados são usados. Não utilize outras lâmpadas além da fornecida pela MEDMIX Co., Ltd.
- 9) Quando um modo de brilho contínuo estiver emitindo por mais de 30 minutos em cinco fases, então deve completar 5 minutos de tempo de espera (sic).
- 10) Se o FAN apresentar mau funcionamento, o usuário deverá desligar a energia e não tocar no cabeçote. Após pegar o PEDESTAL, o usuário deverá mover o equipamento para um local seguro. Solicitamos que entre em contato com o fabricante ou agente de vendas imediatamente.

10. Informações do Rótulo



MEDMIX Co.,Ltd.

B-311 Smartvalley, 30, Songdomirae-ro, Yeosu-si, Jeonhon 21990, Rep.of Korea
Tel. +82-32-720-5800
Fax. +82-32-720-5801

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRAZIL POR:
MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 05.273.422/0003-54
Rua James Joule, 65 sala 121 e 122 55 espaço exclusivo.
São Paulo - SP - CEP 04576-080
SAC: 55(11) 5180-5050
ANVISA N°: XXXXXXXXXX

Tipo de Produto : Phototherapy Unit
Nome do Modelo : SMARTLUX MINI
Entrada : 100-240V~, 50/60 Hz, 700 VA
Classificação : Classe I

Por favor, leia o manual do usuário cuidadosamente antes de usar.

CE 1984







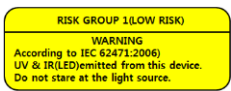
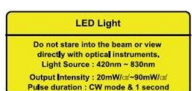






SN

Segurança

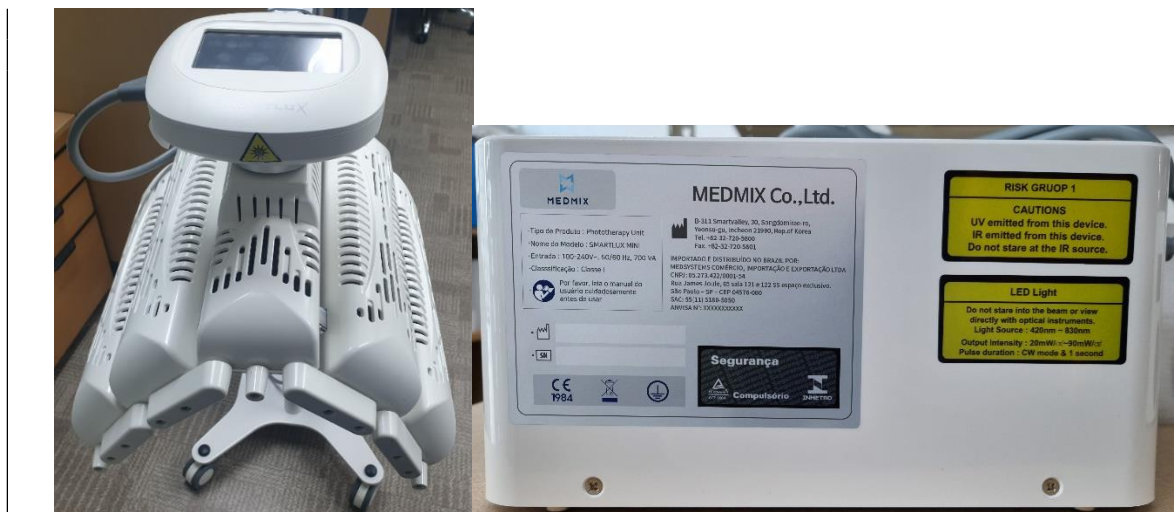
Compulsório

INMETRO

10.1 Rótulo para segurança

Símbolo usado	Descrição	Símbolo usado	Descrição
	Símbolo para "Fabricante"		Símbolo para "Marca CE aprovada por"
	Símbolo para "Data de Fabricação"		Número de série
	Siga as instruções de uso		Símbolo de Descarte WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)
	Rótulo de Segurança do LED		Rótulo de Segurança do LED
	Parte de emissão de LED		Não empurre o dispositivo
	Equipamento ME de Classe I		Manuseie com cuidado
	Mantenha longe da chuva		Este lado para cima

10.2 Local do rótulo



11. Declaração de Conformidade - Especificação Eletromagnética

A unidade atende os padrões colaterais de compatibilidade eletromagnética - Exigências e testes EN 60601-1:2017, IEC 60601-1-2:2014 os limites e métodos de medição das características de distúrbio eletromagnético de equipamento de frequência de rádio para uso industrial, científico e médico CISPR 11 Grupo 1, equipamentos médicos eletrônicos de Classe A estão sujeitos a compatibilidade eletromagnética (EMC) e suas medidas especiais de precaução.

- A unidade deve em referência ao mencionado IMC - dicas nos documentos que acompanhar ser instalada e operada (sic). RF portátil e móvel - sistema de comunicação (tais como telefones celulares) podem influenciar o equipamento médico eletrônico.

- Diretrizes para que o operador use o SMARTLUX MINI em ambientes eletromagnéticos (sic).

Emissões Eletromagnéticas		
O SMARTLUX MINI deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SMARTLUX MINI deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambientes eletromagnéticos
Perturbação conduzida CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O SMARTLUX MINI usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são extremamente baixas, e é improvável que elas causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Perturbação irradiada CISPR 11		
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O SMARTLUX MINI é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão que abastece as edificações utilizadas para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade Eletromagnética		
O SMARTLUX MINI deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SMARTLUX MINI deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste IMMUNITY	Nível de teste IEC 60601-1-2	Ambientes eletromagnéticos
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou de revestimento cerâmico Se o chão for revestido por material sintético, a umidade relativa

		deve ser de 30% no mínimo
Transientes/rajadas elétricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz ± 2 kV para partes PORT de Sinal de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou a de um ambiente hospitalar.
Surto EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1,0 kV Linha-a-linha ± 1,0 kV, ± 2,0 kV Linha-ao-chão	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou a de um ambiente hospitalar.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo, A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásicos: a 0°	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou a de um ambiente hospitalar. Se o usuário do SMARTLUX MINI requer operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o SMARTLUX seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; ciclo 250/300	
Campos magnéticos de frequência de potência nominal (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Se ocorrer distorção de saída do Raio-X, pode ser necessário posicionar o SMARTLUX MINI mais longe das fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência elétrica deve ser medido no local de instalação desejado para garantir que é suficientemente baixo.
Observação: <i>UT</i> é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.		

Eletromagnético		
O dispositivo modelo SMARTLUX MINI deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo modelo SMARTLUX MINI deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste IMMUNITY	Nível de teste IEC 60601-1-2	Ambientes eletromagnéticos
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz, 6 V em faixas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz (Ambiente de instalação profissional de saúde)	O chão deve ser de madeira, concreto ou de revestimento cerâmico. Se o chão for revestido por material sintético, a umidade relativa deve ser de 30% no mínimo.
Campos radiados RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM 1kHz (Ambiente de instalação profissional de saúde)	Equipamentos com comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados ultrapassando a distância de separação recomendada para qualquer parte do dispositivo modelo SMARTLUX MINI, incluindo cabos, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que (P) é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Forças de campo de transmissores RF fixos

conforme determinado por pesquisa eletromagnética de local,^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b A interferência pode ocorrer nos equipamentos ao redor que estiverem sinalizados com os seguintes símbolos:



OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para rádio (celular/sem fio), telefones e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TB, em teoria, não podem ser previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética de campo. Se a intensidade de campo medida no local em que o SMARTLUX MINI é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SMARTLUX MINI deve ser observado para verificar a operação normal. Em caso de desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do SMARTLUX MINI.

^b Se a variação de frequência estiver acima de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 10 V/m.

Imunidade Eletromagnética

O SMARTLUX MINI deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SMARTLUX MINI deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste IMMUNITY	Nível de teste IEC 60601-1-2	Ambientes eletromagnéticos
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	385 MHz (Faixa: 380 MHz a 390 MHz) PM 18 Hz, 27 V/m	O FABRICANTE deve considerar reduzir a distância mínima de separação, baseado na GESTÃO DE RISCOS, bem como usar NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. Distâncias de separação mínimas para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos devem ser calculados usando a seguinte equação: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.
	450 MHz (Faixa: 430 MHz a 470 MHz), FM ± desvio de 5 kHz sinusal de 1 kHz, 28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz (Faixa: 704 MHz a 787 MHz), PM 217 Hz, 9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz (Faixa: 800 MHz a 960 MHz), PM 217 Hz, 28 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz (Faixa: 1700 MHz a 1990 MHz), PM 217 Hz, 28 V/m	
	2450 MHz (Faixa: 2400 MHz a 2570 MHz), PM 217 Hz, 28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz (Faixa: 5100 MHz a 5800 MHz), PM 217 Hz, 9 V/m	
Observação: Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.		

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o SMARTLUX MINI.

O SMARTLUX MINI deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do SMARTLUX MINI pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o SMARTLUX

MINI conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não descrita acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência maior é aplicável.
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações, a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12. Comentários Adicionais

* Tipo de Produto	: Unidade de Fototerapia
* Nome do Modelo	: SMARTLUX MINI
Fabricante	Importado e distribuído no Brasil por
MEDMIX Co., Ltd	DETENTOR: MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP. LTDA
B-707 Smartvalley, 30,	Rua James Joule, 65 – Salas 121 e 122 e subsolo espaço exclusivo, Cidade
Songdomirae-ro, Yeonsu-gu,	Monções - CEP: 04.576-080 - São Paulo/S.P – Brasil
Incheon 21990, República da Coreia	Responsável técnico: ALBERTO AFONSO GONZALEZ BISCUOLA - CREASP:
Tel. +82-32-720-5800,	0601666256.
Fax. +82-32- 720-5801	REG. ANVISA N° 80380269026
	Website: http://www.medsystems.com.br - SAC: (11) 5180-5050