



FISMATEK

MANUAL DO USUÁRIO

NeoLaser

Nome técnico do equipamento: Equipamento de múltiplo uso em estética

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442
CEP: 03822-000 – Vila Cisper – São Paulo/SP
Telefones: (11) 2545-2411 / 2541-0347 / 2541-3867
www.fismatek.com.br • fismatek@fismatek.com.br
CNPJ: 55.532.188/0001-00 | IE: 111.603.306.115

Autorização de func. ANVISA: 1823658946MY

ÍNDICE

1. Apresentação	3
2. Sobre o equipamento NeoLaser	4
3. Transporte e Armazenagem	6
4. Instalação	7
5. Informação de Segurança e Recepção Técnica	9
6. Informação ao Utilizador e Introdução ao Sistema	18
7. Funcionamento	25
8. Dados Técnicos	38
9. Serviço	40
11. Descrição dos Símbolos	46
12. Guidelines e Declaração do Fabricante	49
13. Assistência Técnica	50
14. Garantia do Equipamento	51

1. Apresentação

1.1. Caro Cliente

O NeoLaser é um equipamento de qualidade, praticidade e ótimo designer de tecnologia importada israelense para melhor agradá-lo, que aliado a seus conhecimentos produzirão excelentes resultados em seu trabalho.

Porém, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus clientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções de utilização e cuidados, acompanhando também protocolos de tratamento, porém a empresa FISMATEK não se responsabiliza pela utilização dos mesmos “pois qualquer conduta tem que ser avaliada pelo profissional qualificado que vai realizá-la”. Feito isto, você estará apto para desempenhar a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós da FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA estamos prontos a esclarecer quaisquer dúvidas quanto às operações do equipamento, oferecendo treinamentos na FISMATEK - Av: Olavo Egídio de Souza Aranha, 442. Vila Cisper – Capital – SP, telefone 11-2546-6128, bem como receber críticas e sugestões sobre os mesmos.

1.2. O Manual

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento NeoLaser, além de dar algum suporte ao fazer considerações sobre a utilização deste equipamento no que diz respeito a características, indicações, contra-indicações, etc.

Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento NeoLaser, ele foi desenvolvido por profissionais treinados e com qualificação técnica para desenvolver este tipo de equipamento.

2.Sobre o equipamento NeoLaser

2.1 O Equipamento



2.2 Introdução

O NeoLaser destina-se a ser utilizado para os tratamentos que requerem aquecimento de tecido e/ou sangue até coagulação ou vaporização. Em condições de aplicação de alta potência, o tecido pode ser carbonizado, removido ou separado por vaporização. Em aplicação de baixa potência, o aquecimento de tecidos ou sangue resulta em desnaturação enzimática e coagulação dos vasos sanguíneos.

O laser é usado com fibras de aplicação visando direcionar o feixe de laser para o tecido alvo, quer diretamente ou através de outros sistemas ópticos (por exemplo, através de peças de mão ou fibras ópticas).

O laser foi concebido para permitir o tratamento focalizado numa área específica com um impacto mínimo no tecido circundante. Portanto, a seleção correta dos parâmetros do laser é essencial para obter o mínimo de dor, evitar lesões e alcançar os melhores resultados.

Utilizando o laser, em uma variedade de indicações dos tecidos moles pode oferecer resultados superiores em termos de segurança e eficácia uma vez que o tratamento a laser é considerado uma modalidade de tratamento inovador na cirurgia moderna.

O laser pode ser aplicado tanto num ambiente não estéril, por exemplo num ambiente ambulatorial e/ou clínico, bem como em uma sala de cirurgia estéril.

ATENÇÃO

O dispositivo só pode ser usado por profissionais da saúde devidamente habilitados que tiveram uma formação adequada e têm amplo conhecimento dos efeitos clínicos e riscos envolvidos na utilização deste dispositivo, bem como a compreensão de como usar este dispositivo, de acordo com este manual.

Equipamentos a laser que não estão em uso devem ser sempre protegidos contra a utilização indesejada ou por pessoal não qualificado.

2.3 Teoria e base técnica de um Laser Diodo

O NeoLaser é um laser com um diodo como fonte de raio laser. O laser diodo pode irradiar luz em uma série de comprimentos de onda. O NeoLaser é fornecido com o comprimento de onda de 1470nm. A radiação laser de diodo é colimada através das ópticas nos eixos "rápido" e "lento" e, conseqüentemente, transferida para uma superfície de aproximadamente 2 mm x 4 mm.

A palavra laser significa "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (Luz Amplificada por Emissão de Radiação Estimulada). Todos os tipos de laser incluem três elementos fundamentais: O meio de emissão de raio laser (fornecedor de átomos), ou moléculas que permitem amplificar a luz; uma fonte de excitação (com a qual os átomos ou as moléculas acima mencionadas são excitados); e um ressonador óptico, semelhante a um circuito ressonante, que apoia ou gera a radiação estimulada por reflexão interna.

Os átomos e moléculas podem ter diferentes estados de energia, que podem gerar fótons de radiação eletromagnética que mudam de um estado para o seguinte através da absorção e, conseqüentemente, pela radiação. No seu estado normal, os elétrons de um átomo estão no chamado estado fundamental ou normal.

Pelo fornecimento de energia através de luz - ou através de formação de plasma, como fazem os lasers de gases nobres – os elétrons são transportados para o estado mais elevado. O tempo de permanência no estado mais elevado é muito curto e os elétrons regressam ao seu estado original.

Durante esta fase curta, a energia previamente armazenada é liberada novamente através do envio de fótons.

Os fótons conseqüentemente emissores têm o mesmo comprimento de onda e a mesma direção dentro do laser. No interior da cavidade de ressonância, os fótons entre os dois espelhos são obrigados a passar através das cavidades várias vezes. Durante este tempo, eles embatem em mais fótons gerando, assim, uma luz monocromática. Para permitir que a luz gerada no ressonador seja transmitida para o exterior, o espelho inicial do laser é feito permeável em paralelo.

O laser de diodo é usado com corrente de intensidade alta até 35 amperes e baixa voltagem. A potência de saída varia de acordo com o comprimento de onda individual. Através de junções PN, apenas certas espessuras das camadas podem ser alcançadas, e, conseqüentemente, apenas certos comprimentos de onda podem ser gerados. O funcionamento corrente através do laser diodo é gerado por condutores atuais no sistema eletrônico, permitindo assim que o utilizador controle a potência de saída através de um painel sensível ao toque. Através de espelhos de deflexão do feixe e elementos cerâmicos acoplados, a luz do laser é acoplada na fibra de vidro de sílica. A transmissão dos vários comprimentos de onda é independente da fibra. Transmissões que variam de 70 a 80% da potência do laser são possíveis e também podem depender do tamanho do núcleo da fibra.

O laser de diodo é controlado por um sistema eletrônico interno que é ajustável através do monitor de controle do dispositivo. A potência de saída do laser NeoLaser bem como a duração dos impulsos e o comprimento de pulso podem ser controlados individualmente. O feixe de laser emitido a partir do diodo é polarizado e, portanto, fácil de calibrar para cima ou para baixo. O diodo é mantido à temperatura estável de funcionamento por arrefecimento direto. O circuito de arrefecimento é passivo e controla as ventoinhas internas, para permitir a dissipação de calor por convecção natural ou forçada, de acordo com a carga.

3. Transporte e Armazenagem

O NeoLaser é fornecido em uma case feita sob encomenda para proteção máxima durante o transporte. O case de transporte foi projetado para garantir que o utilizador possa organizar e transportar perfeitamente o NeoLaser quando mudar de sala e/ou local.

Para entregas por correio, o estojo de transporte é protegido por uma caixa de cartão externa especial.

O dispositivo não deve ser exposto a temperaturas abaixo de 2°C ou superiores a 40°C. O ar ambiente deve estar seco e limpo. A umidade ambiente superior a 80% pode queimar a camada de diodo ao ligar o dispositivo, assim o dispositivo tem um sensor de umidade que impede o funcionamento do laser quando a umidade ambiente é igual ou superior a 80%.

O NeoLaser deve ser transportado e armazenado unicamente na sua caixa de transporte original para evitar danos.

ATENÇÃO!

O NeoLaser deve ser protegido da água, umidade e umidade elevada!

4. Instalação

4.1. Local de Instalação

Ao utilizar o NeoLaser, a Fismatek dará a instrução completa da instalação do dispositivo. Antes da entrega, no entanto, o utilizador precisa garantir que foi preparado um local adequado para a instalação.

O local de instalação para o NeoLaser deve ser acessível sem calor e sem água. Assim, o NeoLaser não deve ser instalado perto de um aquecedor ou de um lavatório. Devido ao seu sistema de refrigeração, o NeoLaser deve operar a uma temperatura ambiente que não exceda 21°C. Uma temperatura ambiente mais elevada pode resultar em tempos de trabalho mais curtos, com possibilidade do dispositivo se desligar mais cedo para evitar o sobreaquecimento.

Se a temperatura ambiente for muito baixa (abaixo de 10°C), o dispositivo não pode ser iniciado, a fim de evitar uma possível condensação na sua óptica interna pois isso pode causar danos permanentes.

Todos os elementos de controle precisam ser de fácil acesso. Fibras ligadas à parte frontal da unidade durante o funcionamento devem ter espaço suficiente para evitar a dobragem acidental. A umidade relativa do ar na sala de tratamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 75%.

ATENÇÃO!

O NeoLaser só deve ser utilizado num ambiente que esteja de acordo com o descrito neste capítulo, incluindo o uso adequado dos sinais de alerta, da proteção ocular e de ferramentas adequadas.

4.2. Requisitos do Local

A legislação impõe os seguintes requisitos para as salas onde é utilizado um laser de classe 4 (de acordo com EN 60825-1).

Sinais de Aviso

Todas as entradas devem ser claramente assinaladas para impedir a entrada de pessoas na zona de trabalho do laser, durante o funcionamento deste, uma vez que isso pode ser perigoso.

- Prenda o sinal de alerta de laser em cada porta de acesso (triângulo com símbolo laser), bem como a marcação do comprimento de onda.

- Montar uma luz de aviso sobre cada porta de acesso que deve acender quando o laser está em funcionamento. Isso adverte para a entrada acidental na sala sem óculos de proteção.
- Guarde os óculos de proteção do laser à entrada da sala e certifique-se de que eles estão facilmente acessíveis

Proteção das Janelas

Janelas necessitam ser cobertas ou fechadas (zona de vidro coberta) para evitar a dispersão da radiação laser. Para qualquer pergunta ou em caso de qualquer dúvida, por favor, contacte o seu revendedor NeoLaser autorizado, ou entre em contacto diretamente com a NeoLaser.

Superfícies refletoras

Para evitar um possível perigo causado por radiação direta ou indireta, durante a intervenção não devem estar presentes na sala superfícies refletoras. Tais como:

- Espelhos
- Fotos com vidro frontal
- Superfícies cromadas
- Janelas

Estas superfícies devem ser retiradas da sala ou cobertas com material adequado mate (não brilhante nem refletor) para evitar possíveis reflexos. Na área junto da tomada da fibra do laser use apenas instrumentos e materiais mate, não-refletores e não-combustíveis.

4.3. Ligação Eléctrica

O laser funciona com uma voltagem de DC de 19 V, alimentado por uma fonte de alimentação externa de classe médica. A unidade de fornecimento de energia pode ser ligada a uma tomada de voltagem AC que varia entre 100V a 240V e 50Hz-60Hz. As especificações estão rotuladas na fonte de alimentação. RECOMENDAMOS TAMBÉM O USO DE ESTABILIZADOR OU NOBREAK DE 500 VA para segurança do equipamento durante o uso do mesmo caso ocorra oscilação de energia no ambiente e afins.

Ao desconectar o dispositivo, desconecte manualmente o cabo de alimentação da fonte de alimentação externa e desconecte a fonte de alimentação externa do laser.

5. Informação de Segurança e Recepção Técnica

5.1. Geral

O NeoLaser é um instrumento de precisão para aplicações médicas. A NeoLaser dedicou o máximo de cuidado aos aspectos de segurança durante a sua concepção e fabricação, bem como a implementação de procedimentos de testes intensivos anteriores à expedição, para garantir que o dispositivo que está a receber é seguro.

Para maior segurança é altamente recomendado manter as instruções de segurança do laser junto do dispositivo e informar todas as pessoas que utilizam o dispositivo da sua localização.

O dispositivo NeoLaser é classificado como produto Laser classe 4 de acordo com a norma EN 60601-2-22 e EN 60825-1. Assim, e para assegurar que os indivíduos não são expostos a radiação laser direta, refletida ou dispersa sem a proteção adequada, é necessário antes da sua utilização:

- Criar uma "área controlada para tratamento laser" dentro das instalações;
- Afixar placas de advertência de laser na entrada da área onde se encontra o laser (Sala de Tratamento a Laser);
- Use uma porta, uma barreira, tela, ou cortinas para atenuar as radiações de laser na entrada;

(A área controlada de tratamento de laser é uma área que está devidamente fechada, de modo que a radiação laser que está acima do máximo de exposição permissível (MPE) não escape, inadvertidamente, da área de tratamento e possa ferir pessoas inocentes);

Adicionalmente, durante a utilização do laser, é necessário:

- Estar sob o controle direto de profissionais autorizados a utilizar o laser, com formação em intervenções e segurança com laser;
- Ter apenas materiais refletores difusos dentro ou próximo do caminho do feixe (ou seja, itens refletores, como espelhos ou outras superfícies refletoras devem ser retirados ou tapados);
- Todos os presentes têm de usar proteção adequada para os olhos;
- Ter iluminação de fundo elevada;
- Ter todas as janelas e portas cobertas;
- As paredes da sala devem ser rugosas, mate e antirreflexo;
- Ter quantidades limitadas de compostos ou substâncias inflamáveis;

- Providenciar ventilação adequada, respiradores, equipamentos de combate a incêndios, etc., para controlar todos os perigos do laser;

De acordo com a legislação de produtos laser Classe 4, o NeoLaser está equipado com:

- Um acondicionamento seguro e um interruptor de corte de energia para o laser quando este não estiver em utilização para evitar uma utilização não autorizada;
- Um botão vermelho grande e visível de "Stop" para desativar o laser em caso de emergência;
- Sistema de alerta de ativação audível e visível para indicar que o laser está em modo pronto e operacional;
- Uma chave mestra para controlar a exposição do paciente;
- Um interruptor de bloqueio, que pode ser conectado à porta. Quando a porta é aberta, o dispositivo desligar-se-á imediatamente; no entanto, também recomendamos fechar manualmente a porta por dentro para evitar uma entrada não intencional;

Apesar das informações de segurança deste manual serem detalhadas, não é nossa intenção substituir os padrões da indústria e diretrizes para a segurança laser. Nós recomendamos que revejam os documentos IEC 60825-1: 2014 e IEC 60825-8: 2006 para mais detalhes.

Além disso, pode consultar os regulamentos da Agência Nacional de Padrão Americano (American National Standard Agency) ANSI Z136.3-1996 "American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities" e ANSI Z136.1-1995 "American National Standard for the Use of Lasers."

O departamento de apoio técnico do nosso distribuidor local terá todo o prazer em responder a quaisquer perguntas que possa ter e fornecer-lhe a formação adequada, bem como ajudar na obtenção de normas e diretrizes, adicionais, do sector para a segurança laser.

5.2. Protecção Ocular

ATENÇÃO!

Nunca olhe diretamente para o feixe de laser, ou para a luz refletida pelo feixe. Nunca olhe diretamente para a saída da fibra óptica ou para a saída do laser (por exemplo, peça de mão), uma vez que isso irá causar lesões oculares graves.

Protecção ocular (óculos de segurança) é a peça de equipamento de protecção mais importante e indispensável dentro da área de tratamento com laser.

Os óculos de proteção para o operador e para o paciente têm que ser capazes de impedir que a radiação laser proveniente de qualquer direção possa atingir o olho.

Isso significa que os óculos devem ter guardas laterais e superiores e encaixar confortavelmente em torno do nariz. Os óculos de proteção para o Operador devem também permitir que a luz visível passe através deles de modo que o utilizador possa ver adequadamente para desempenhar as suas funções de forma segura, enquanto, ao mesmo tempo evita que o comprimento de onda da luz emitida pelo laser passe.

O fator mais importante para os óculos de proteção é que eles devem proteger contra o comprimento de onda específico emitido pelo laser. Portanto, use apenas óculos marcados com o mesmo comprimento de onda que o modelo do NeoLaser que você está prestes a usar (1470nm).

NOTA: Os óculos NÃO protegem da radiação emitida pelo laser se esta tiver um comprimento de onda diferente daquele para o qual os óculos foram concebidos. Uns óculos de proteção simples ou uns óculos normais NUNCA devem ser usados para a proteção ocular da radiação laser!

Para o modelo NeoLaser 1470nm, deve usar óculos de segurança com classe de proteção

O seu NeoLaser vem fornecido com duas unidades de óculos de segurança, de acordo com o modelo de comprimento de onda, destinam-se a serem usados diretamente (isto é, não deve ser usado por cima de outros óculos).

- Manter óculos de proteção em uma caixa opaca, quando não estão em uso, uma vez que o revestimento pode ser degradado, ao longo do tempo, pela exposição à luz do dia.
- Siga as recomendações do fabricante dos óculos de proteção sobre a vida útil dos mesmos, condições de armazenamento e métodos de limpeza adequados.
- Inspeccione os óculos de proteção regularmente. No caso de suspeitar de qualquer dano físico (rachas, mossas, arranhões, descoloração, descamação), não os use; por favor, contacte o seu revendedor autorizado NeoLaser para substituição.

Caso necessite de qualquer informação adicional sobre óculos de proteção, por favor, contacte o seu revendedor NeoLaser autorizado.

5.3. Proteção Elétrica

O NeoLaser trabalha com uma voltagem interna baixa de 19V. Não desmonte o aparelho. Nunca remova peças da consola, porque isso pode causar um sério perigo, podendo causar danos irreparáveis aos díodos do laser.

Qualquer serviço na unidade ou nos seus acessórios só deve ser efetuado por assistência técnica autorizada ou direto na fábrica.

A sala na qual o laser funciona deve ser mantida seca. Se a sala requer uma limpeza com água, por favor, certifique-se que o piso está seco antes de usar o laser.

O NeoLaser deverá ser submetido a uma inspeção de segurança a cada 12 meses, feita por pessoal qualificado conforme solicitação da ANVISA.

ATENÇÃO!

Nunca trabalhe com o dispositivo se observar qualquer dano visível na fibra, ou perceber que os fios ficaram expostos como consequência da manipulação indevida.

ATENÇÃO!

Nunca trabalhe com o dispositivo se notar qualquer dano visível na consola ou nos acessórios.

5.4. Risco de Explosão e de Incêndio

ATENÇÃO!

Nunca trabalhe com o laser na proximidade de anestésicos inflamáveis, soluções ou materiais facilmente inflamáveis. Em particular, remova elementos combustíveis de plástico ou de papel da área de trabalho do laser e da sua envolvente. Focando o feixe de laser vermelho ou IR sobre materiais inflamáveis estes podem inflamar e provocar um incêndio ou explosão!

Risco de incêndio e / ou explosão quando o LASER OUTPUT é utilizado na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases (incluindo endógenos) ou num ambiente enriquecido com oxigénio. As temperaturas elevadas produzidas em USO NORMAL do laser podem inflamar alguns materiais (por exemplo, algodão com saturação com oxigénio) e os solventes de adesivos e soluções inflamáveis usadas para limpeza e desinfeção devem ser evaporados antes do uso do equipamento laser.

Ao trabalhar com o laser, certifique-se que altera o laser do modo “Pronto (Ready)” para o modo de “Espera (Stand-by)”, no caso, de o tratamento ter de ser interrompido. Isto irá assegurar que nenhuma radiação laser será emitida devido a pressão involuntária no pedal.

5.5. Proteção contra radiação indesejada

Nunca segure a peça de mão ou a ponta da fibra com a saída apontada ou a tocar a pele exposta, porque pode causar queimaduras na pele; não se deve concentrar o feixe de laser em materiais facilmente inflamáveis, porque pode provocar um incêndio.

O pedal que controla o pulso do laser nunca deve estar fora do alcance do Operador que segura a peça de mão/fibra do laser. É proibido que qualquer pessoa que não seja o Operador controle o pedal.

Em salas de cirurgia em que vários pedais estão disponíveis, é particularmente importante certificar-se de que o pedal do laser está perto do Operador e é recomendado que seja claramente marcado como sendo o pedal do NeoLaser.

ATENÇÃO!

Durante um tratamento a laser, o sistema está no modo "pronto" (READY). Se o **Operador** precisar de interromper o tratamento por qualquer motivo, o laser deve ser alterado para o modo "espera"(STANDBY). O dispositivo deve ser desligado quando deixado sem supervisão, para evitar o uso por pessoas não autorizadas.

ATENÇÃO!

Instalar e / ou operar o NeoLaser de qualquer outra forma diferente da que aqui descrita pode causar exposição a radiações perigosas. Não irradiar sobre qualquer superfície ou outro material que não a utilização clínica pretendida.

5.6. Proteção contra Fogo/Chama pequena (pluma)

O uso de laser em tecidos moles pode resultar em fumo, vapores ou chama pequena que pode conter partículas virais e de tecido. Ao usar o laser, use sempre máscaras para laser e utilize dispositivos adequados de evacuação de fumo/pluma em simultâneo com o uso do laser.

ATENÇÃO!

Cuidado - O fumo e/ou a pluma do laser podem conter partículas de tecido viáveis. Use sempre um sistema de evacuação de fumo adequado e máscaras ao usar o laser em tecidos.

5.7. NOHD Distância de Segurança

Para o modelo NeoLaser:

- Diâmetro do feixe: 240 μ m
- Divergência do feixe em rad: 0,227

Potência P: 10W

Comprimento de onda λ : 1470nm

Exposição máxima permitida MPE: 1.77 kJ/m²

NOHD: 13,8 centímetros

No entanto, esta distância de segurança é irrelevante uma vez que a exposição à radiação laser é bloqueada pela sala onde o dispositivo laser é utilizado.

(Ver também "Requisitos local" Secção 4.b e "Proteção Ocular" Secção 5.b)

5.8. Regulamentos CE

O sistema NeoLaser foi acreditado pela ITC, em conformidade com a diretiva europeia 93/42 para equipamento **eletromédico**. Portanto, o dispositivo é rotulado com o CE marca CE 0483.

A conformidade elétrica e a segurança mecânica foram testadas. Todas as peças usadas pela NeoLaser para o NeoLaser cumprem as normas CE.

Qualquer equipamento adicional que precise ser conectado ao dispositivo deve exigir a aprovação

oficial da autoridade de inspeção local. Não são permitidas quaisquer modificações ao dispositivo uma vez que estas podem ter um potencial de risco grave e anulará a aprovação regulamentar, bem como a garantia.

5.9. Ficha de Segurança Externa

Na parte traseira da consola, uma ficha amovível é inserida através de uma tomada circular (ver foto abaixo). A chave de segurança é assinalada com uma marca de cor rosa.

A ficha permite passagem de corrente principal do circuito interno da consola. Caso esta ficha seja

puxada para fora, a consola entra imediatamente em modo de erro.

A ficha foi concebida para ser utilizada como um interruptor de segurança adicional, ligando-a à porta da sala de tratamento. No caso de a porta ser aberta de forma inesperada, a radiação laser para imediatamente.

O laser pode apenas operar quando a ficha está totalmente inserida na tomada



1 – Chave de Segurança

5.10. Caixa de Proteção da Consola

O NeoLaser tem uma consola de proteção opticamente selada para evitar fugas de radiação laser é eletricamente isolada. A consola nunca deve ser aberta ou modificada. Pessoal, não autorizado nunca deve tentar realizar qualquer tipo de serviço na consola. Partes da consola só devem ser removidas e substituídas pelas assistências técnicas autorizadas.

5.11. Interruptor de Segurança

O NeoLaser tem um interruptor interno de segurança. Este interruptor de segurança permite a libertação da radiação laser ao pressionar o pedal quando o laser está no modo "Pronto" (READY). O feixe torna-se ativo apenas quando o laser é colocado em modo "Pronto" (READY). O feixe é um laser vermelho de baixa potência, semelhante aos ponteiros laser

Por favor, note - O interruptor de segurança só funcionará após o laser ter concluído com êxito todos os testes internos durante a iniciação.

5.12. Reinício Manual

Quando ocorre um erro (por exemplo, energia instável, etc.), o dispositivo muda para o modo de "espera". Para que o dispositivo volte a ativar, basta desligar a energia do NeoLaser e, em seguida, ligar novamente. Se o dispositivo não for iniciado novamente, o erro só pode ser resolvido por pessoal técnico qualificado. Por favor, contate A FISMATEK.

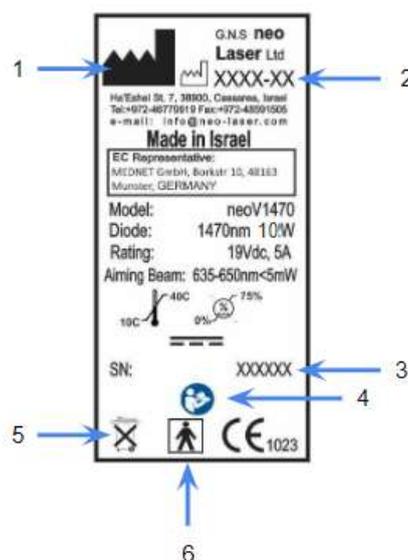
5.13. Etiquetas, Rótulos e Marcas

O NeoLaser tem várias etiquetas de aviso de acordo com as diretivas europeias e internacionais, com o objetivo de prevenir que qualquer utilizador do laser seja exposto à radiação do laser como resultado de um uso inapropriado. Pode identificar a localização destes rótulos com os seguintes desenhos:

Placa de Identificação

De acordo com o modelo: 1470nm (Localizado na parte de baixo da unidade abaixo da parte de trás)

1. Fabricante
2. Data de fábrica
3. Nº. de Série e n.º do equipamento
4. Ver Manual
5. Não colocar no lixo doméstico
6. Parte Aplicada: Tipo BF



Etiquetas de Avisos

Etiqueta de Aviso na entrada da fibra (abertura do laser)



Botão de Emergência





1: Etiqueta de Aviso de Radiação

2: Botão on e off

3: Pedal

4: Chave de segurança

5: Entrada USB

6: Entrada Cabo de Energia

7: Etiqueta Energia

5.14. Condições de Funcionamento

O NeoLaser não é próprio para usar com misturas de gases combustíveis.

- O NeoLaser não foi testado para operar a altitudes superiores a 2000m acima do nível do mar (Pressão atmosférica de 760hPa – 1060hPa).
- Para garantir o funcionamento estável no modo contínuo, o arrefecimento interno do dispositivo deve estar a funcionar sem qualquer obstrução e nas seguintes condições ambientais:
 - Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
 - Umidade do ar: < 75%

5.15. Compatibilidade Eletromagnética

O NeoLaser cumpre os requisitos EMC de acordo com a DIN EN 60601-1-2:2007-12.

As guidelines e a declaração do fabricante são descritas na Secção 12.

6. Informação ao Utilizador e Introdução ao Sistema

6.1. Expedição e remoção da embalagem do Dispositivo

Desembalar o case e instalar o dispositivo deve ser feito pela NeoLaser ou pelo seu revendedor autorizado: os documentos incluídos aquando do embarque do sistema do NeoLaser, devem de ser preenchidos e enviados para a NeoLaser, com a ajuda do seu revendedor local.

No caso de o dispositivo ser enviado para o utilizador através de serviços de correio, o consignatário deve ter especial cuidado, para que o dispositivo seja entregue de forma adequada e sem estar danificado.

Qualquer dano visível na embalagem exterior deve ser imediatamente reportado ao transportador e ao seu revendedor NeoLaser autorizado. Neste caso, os pedidos de garantia devem ser feitos apenas ao transportador.

Antes da primeira utilização, leia atentamente o manual de utilizador e preencha corretamente a documentação que acompanha o laser.

ATENÇÃO!

Não tente fazer qualquer tipo de arranjo ou manutenção no dispositivo. Quaisquer calibrações ou ajustes que requeiram a abertura da consola apenas devem ser efectuados por pessoal técnico treinado e autorizado pela NeoLaser. Este aviso é válido para a limpeza das ópticas dentro do laser.

6.2. Introdução Técnica e Formação

Após a instalação, será ministrada uma formação introdutória sobre o sistema NeoLaser por uma pessoa da FISMATEK ou do revendedor autorizado. A formação introdutória abrangerá os aspectos técnicos, bem como uma visão geral de aspectos relacionados com a segurança associada à instalação e utilização dos lasers em geral e do NeoLaser em particular.

Todas as pessoas que trabalham nas proximidades do laser devem assistir à formação introdutória. Deve ser escolhida como responsável para monitorizar e supervisionar o controlo da segurança do laser, uma pessoa com formação e experiência, para sabiamente gerir a utilização em segurança do laser.

6.3. Formação em Segurança do Laser

O laser diodo NeoLaser foi desenhado para aplicações médicas. Apenas pode ser usado por um profissional da saúde que tenha recebido formação por uma pessoa autorizada ou sob supervisão de um operador habilitado.

Para a formação introdutória será por uma pessoa da FISMATEK ou do revendedor NeoLaser autorizado sobre a instalação do dispositivo. Nesta formação, deve ser dada especial atenção à segurança em geral, como os óculos de proteção. Também pode ser dada informação clínica, mas NÃO representa formação clínica, apenas formação em segurança e uso técnico do laser.

Para além da formação oferecida pela FISMATEK, a fábrica recomenda que assista a seminários oferecidos pela indústria laser. Estes seminários são destinados para as pessoas que trabalham com o laser, mas também para pessoas que não trabalham diretamente com o laser. Seminários sobre “segurança do laser” ou “aplicação de laser” incluem princípios básicos de laser e de tratamentos com laser. Além disso, estes seminários também abordam temas como medidas preventivas quando se trabalha com lasers (p.e. precaução em caso de materiais combustíveis, a importância da utilização de óculos protetores, etc.).

A NeoLaser possui uma lista dos cursos recomendados, bem como cursos de segurança do laser disponíveis, e podem ficar disponíveis diretamente ou através do revendedor local autorizado, a qualquer altura.

A utilização do Laser neo está condicionada por uma password. Recomendamos que apenas seja concedida password a pessoal autorizado que tenha sido devidamente formado. Não deve ser dada password a outros profissionais ou pessoal, a menos que tenham sido devidamente formados para utilizar o dispositivo.

6.4. Formação Médica Introdutória

O âmbito da formação médica introdutória do dispositivo é fornecer informação básica sobre as aplicações médicas selecionadas para o uso específico que o utilizador pretende. Isto deve ser considerado como informação introdutória e não substitui a necessidade de o utilizador ser bem treinado e experiente nas indicações específicas para as quais pretende usar o dispositivo.

Caso seja necessário, é possível assistir a um curso de formação abrangente realizado por um profissional da saúde habilitado e experiente. Se desejar assistir a algum curso, por favor, contacte o seu revendedor local autorizado, ou contacte diretamente a fábrica.

6.5. Partes do Dispositivo Eletromédico e Acessórios

ATENÇÃO!

O NeoLaser apenas pode ser usado com as partes e nas aplicações especificadas pela NeoLaser na tabela abaixo. O uso de quaisquer outros acessórios não aprovados pode representar um sério risco para o operador e para o paciente, bem como pode não obter o resultado esperado.

ATENÇÃO!

Utilize apenas fibras fornecidas pela FÁBRICA e claramente identificadas para uso com o sistema NeoLaser.

Nunca ligue qualquer outro tipo de fibra ao Sistema laser, uma vez que pode resultar numa falha do Sistema de laser e situações potencialmente perigosas.

O Sistema NeoLaser básico inclui as seguintes partes (que podem ser encomendadas separadamente a qualquer altura):

Parte do Laser	Descrição	Número da Peça
Interruptor de Pedal	Interruptor de Pedal com Dobradiça e cabo	BG11050
Fonte de energia	Fonte de alimentação de grau médico com cabo	PS01013 + KB01060
Proteção da Porta da Fibra	Ficha protetora contra o pó para a porta da fibra	ME03855
Mala de Transporte	Mala protetora para armazenagem e transporte do laser e acessórios	CA99000
Tomada	Tomada para a ficha de conexão	KB03005
Óculos de Proteção	Óculos de Proteção para luz do laser entre 810-1064nm	AS99001

* Os óculos de proteção específicos para determinado comprimento de onda. Existem vários modelos disponíveis, incluindo modelos que se ajustam aos óculos. Quando encomendar, por favor, indique o modelo do seu NeoLaser. Caso compre óculos de segurança noutra local assegure-se de que cumprem os requisitos de segurança descritos neste manual.

Fonte de alimentação

A unidade utiliza uma fonte de alimentação externa – utilize apenas fontes de alimentação fornecidas pela NeoLaser ou pelo seu distribuidor autorizado, PS01013 (Protek Power model PMP90F-13-2-B18, 90W Max, 19V, 4.74A). A fonte de alimentação deve ser conectada apenas com um cabo qualificado para 10 Amps ou mais. Conecte a fonte de alimentação à unidade conectando a ficha de alimentação na entrada marcada no laser com o sinal de tomada (consulte a página 30 para obter detalhes). Verifique se a fonte de alimentação é colocada num local seguro durante o tratamento, de modo que não possa ser puxado ou desconectado da unidade principal. A fonte de alimentação pode ser limpa entre os procedimentos usando a mesma metodologia descrita na página 46. Certifique-se de desconectar a fonte de alimentação antes de limpar

Pedal

A unidade utiliza um pedal da Steute Medizintechnik GmbH (modelo MKF 2S-MED SK12). Utilize apenas o pedal fornecido pela FISMATEK ou pelo seu distribuidor autorizado (BG11050). O pedal é conectado ao laser colocando no conector do pedal a entrada marcada com o ponto azul (veja a página 29 para mais detalhes). A tampa do pedal deve ser pressionada suavemente uma vez para abrir a tampa e pode ser ativada pressionando o pedal interno. Verifique se o laser está no modo de espera (standby) ao abrir a tampa do pedal. Além disso, certifique-se de que todo o pessoal está a usar óculos de proteção ao abrir a tampa do pedal. No final do procedimento, a tampa do pedal deve ser colocada na posição fechada para armazenamento. O cabo pode ser desconectado do laser puxando suavemente o conector. O pedal pode ser limpo entre os procedimentos usando o mesmo método descrito na página 47. Para mais informação sobre os acessórios, por favor contacte o seu distribuidor local.

Aviso - O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do laser como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em emissões aumentadas ou diminuição da imunidade do laser.

Painel Frontal

O painel frontal do dispositivo consiste nos seguintes controles e chaves:



O painel frontal do dispositivo consiste nos seguintes controles e chaves

1. Laser status light: Verde (standby), Amarelo (ready), Vermelho (firing), Vermelho intermitente (error)
2. Botão de emergência
3. Touch screen para configuração
4. Botão standby/ready
5. Entrada de ar para ventilação
6. Porta da fibra

Porta de Entrada da Fibra neoV

O NeoLaser tem uma porta de entrada da fibra no topo do dispositivo, destina-se a incluir a ficha patenteada para uma grande variedade de peças de mão e aplicadores. Para proteger a porta de fibra NeoLaser incluiu a ficha de proteção.

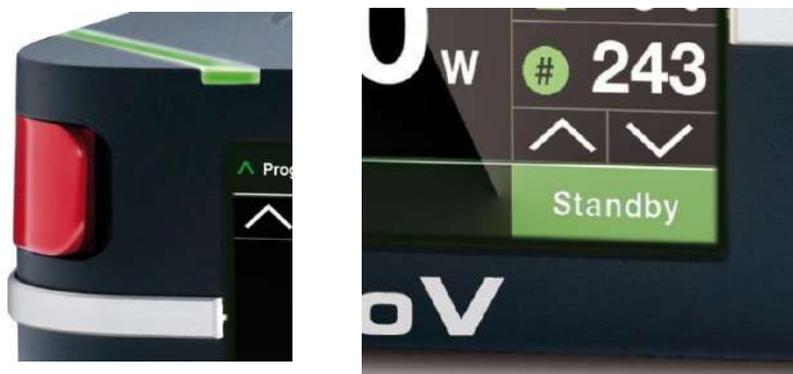
A entrada de prata permite a conexão de uma grande variedade de acessórios da fibra, desde 270 microns e superior, como o elemento de acoplamento faz parte da fibra.

ATENÇÃO!

As fibras não são entregues com o laser e devem ser adquiridas separadamente.

Standby/Ready

O modo Ready (Pronto) faz parte dos botões de controle do touch screen no canto inferior direito (ver imagem). Quando se liga o laser, o laser entra no modo Standby (Espera), e o botão terá a cor verde. A faixa na parte superior do laser também exibirá uma luz de cor verde a indicar o modo Standby (Espera). Para passar para o modo Ready (Pronto), pressione o botão standby no ecrã. O laser mudará para o modo Ready (Pronto). Ambos, o botão no ecrã e a faixa na parte superior do laser mudarão a cor para amarelo para indicar que o laser está no modo Ready (Pronto). Pressionando o pedal o laser dispara. Quando pressionado o pedal, ambos, a faixa no topo do laser e o botão no ecrã mudarão de cor para vermelho para indicar que o laser está a disparar.



Quando em modo Ready (Pronto), se pressionar o botão no ecrã voltará ao modo Standby (Espera)

Lembre-se, não conseguirá mudar do modo Standby (Espera) para o modo Ready (Pronto) se a fibra não estiver conectada ao laser. Se o tentar fazer aparecerá uma mensagem de erro no ecrã indicando o ícone da fibra.

Botão de Emergência

O botão de paragem de emergência está no lado superior esquerdo do dispositivo. Se o botão de paragem de emergência for pressionado enquanto o dispositivo está a iniciar, o ecrã permanecerá negro, nenhum LED se acenderá e o dispositivo não se iniciará enquanto não for desligado da corrente.

> **Solução:** Puxe o E-STOP, e o dispositivo pode ser iniciado. Certifique-se que a fibra está desconectada antes de reiniciar o dispositivo.

Pressionar o botão E-STOP enquanto estiver a trabalhar com o Laser neoV, irá cortar a energia do laser instantaneamente.

> **Solução:** Puxe o botão E-STOP, e reinicie o dispositivo.

Assegure-se que a fibra está desconectada antes de reiniciar o dispositivo.

CUIDADO - NÃO use o interruptor de emergência como um botão ligar / desligar! Ligar e desligar a máquina só deve ser feito através do interruptor de ligar / desligar na parte de trás da unidade. A força repetitiva no interruptor de emergência pode eventualmente danificá-lo. Ao transportar o laser, verifique se o interruptor está na posição OFF (dentro da máquina)

Painel Traseiro/Tomadas

É proibido utilizar as fichas do dispositivo para outros usos para além dos descritos aqui.

Tomada	Descrição	Nota	Código de cor
Energia	Fonte de Alimentação Grau Médico	Use apenas fontes de alimentação fornecidas pela NeoLaser	NA
Pedal	Cabo de ligação para o Pedal NeoLaser	Use apenas o pedal fornecido pela NeoLaser	Azul
Bloqueador de Porta	Permite a ligação do laser a um bloqueador de porta, por segurança	O Bloqueador tem que estar ligado ao laser para poder ligar o dispositivo	Rosa
USB	Pen NeoLaser	Não conecte Pens USB não autorizadas, utilize apenas as Pens fornecidas pelo NeoLaser	Amarelo
Aux 1	Não Ativo	Não Ativo	Laranja
Aux 1	Não Ativo	Não Ativo	Verde

7. Funcionamento

ATENÇÃO!

O NeoLaser apenas pode ser operado por profissional da saúde devidamente habilitado através do nosso distribuidor autorizado. O profissional habilitado deve estar devidamente registrado em seus conselhos de classe e atender as normas da vigilância sanitária em todos os níveis; local, estadual e federal.

Esta parte do manual descreve principalmente os aspectos técnicos do funcionamento do dispositivo, sem fornecer maiores detalhes sobre a sua utilização médica. A utilização médica mais elaborada é detalhada nos manuais de aplicação NeoLaser, que podem ser obtidos através de seu distribuidor local autorizado.

Configurações do dispositivo, bem como ajustes vários de parâmetros só devem ser realizados em conformidade com os manuais de instruções de operação. Quaisquer modificações ou ajustes não indicados nos manuais de operação podem causar mau funcionamento.

7.1. Preparação

A unidade NeoLaser requer o uso de uma fonte de alimentação externa. A fonte de alimentação está incluída no sistema básico. A fonte de alimentação deve ser ligada ao painel traseiro na tomada marcada. A tensão de entrada da fonte de alimentação varia entre 100V e 240V. Por razões de segurança o seu NeoLaser só deve funcionar com a fonte de alimentação certificada distribuída pela NeoLaser. O uso de uma fonte de alimentação diferente pode danificar a unidade de laser e anular a garantia.

Por favor, siga os passos abaixo ao preparar o dispositivo para iniciar o funcionamento a fim de evitar resolução de problemas desnecessários e possíveis avarias.

- A fonte de alimentação deve ser ligada a uma tomada de parede e à tomada de entrada no painel traseiro do laser
- A fonte de alimentação só deve ser ligada quando o aparelho está desligado.
- Ligue a ficha de bloqueio na parte de trás da unidade
- Verifique se a porta de fibra está vazia
- Certifique-se de que as fibras e peças de mão para serem usadas estão disponíveis e sem qualquer dano
- Verifique se há um número suficiente de óculos de proteção
- Verifique se os sinais de alerta adequados foram colocados nas entradas da sala
- Verifique se o pedal foi conectado corretamente

ATENÇÃO!

Uma luz de aviso deve ser colocada na parte de fora da sala de tratamento e deve ser ligada quando o laser começa a funcionar; As portas devem estar identificadas como sala de laser, esta identificação deve ser visível do lado de fora (com os sinais de aviso).

ATENÇÃO!

O feixe de mira vermelho partilha o sistema óptico com o laser de feixe infravermelho, assim, ele dá uma indicação muito boa para verificar a integridade do sistema óptico a laser. Se o ponto alvo não aparecer na extremidade distal do sistema laser, ou se ele apresenta baixa intensidade, ou aparece difuso, isso pode indicar que o sistema está danificado ou não está devidamente instalado na unidade, não use o sistema contacte e pessoal de serviço.

7.2. Local de Instalação

Recomendamos que se coloque a unidade Neolaser sobre uma superfície sólida, segura e nivelada. Por favor verifique que a superfície é segura e que não pode cair.

a. Iniciar o Dispositivo

Ligue o dispositivo no botão ON/OFF no painel traseiro da unidade. A faixa diagonal na parte superior da unidade acende uma luz verde intermitente.

O ecrã de verificação do sistema aparece após, aproximadamente, 30 segundos. O estado verde da faixa diagonal deixa de estar intermitente ficando aceso. A unidade vai, agora, fazer uma verificação do sistema e arrancar. A barra verde indicará o progresso do processo até estar completo.

ATENÇÃO!

A unidade não se ligará se a fibra estiver conectada ao dispositivo. Isto acontece por razões de segurança porque o laser ao iniciar disparará internamente durante a verificação do sistema. A fibra não pode estar ligada ao sistema nesta fase para evitar disparos acidentais pela fibra. Por favor verifique se desligou a fibra antes de ligar a unidade.

Uma vez que a configuração do sistema esteja completa, o sistema irá mostrar o ecrã para introduzir a palavra passe. Este ecrã permite que apenas os utilizadores autorizados, que tenham palavra passe, entrem nos ecrãs de ativação e usem o laser. A senha inicial, que vem de fábrica, é 0000.

ATENÇÃO!

Por favor, altere a palavra passe imediatamente, na primeira vez que liga a unidade, e assegure-se que está protegida e que apenas é dada a pessoal autorizado, e altere-a periodicamente para garantir a utilização segura da unidade. Veja o Capítulo 7.b.ii.1 Como mudar a palavra passe.



Tela para introdução da Senha

b. Acoplador da Fibra / Tomada

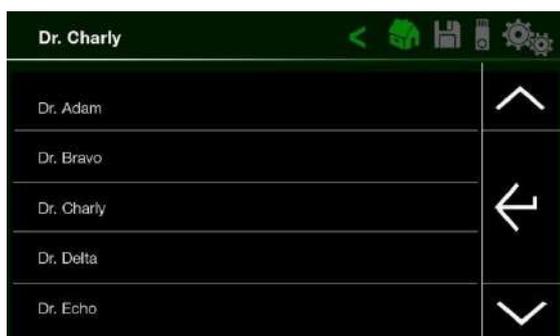
O acoplador de fibra tem um mecanismo de controle que previne o dispositivo de passar para o modo READY (pronto) enquanto a fibra não estiver conectada.

Por favor, não insira qualquer objeto ou líquido nesta porta porque pode danificar o disco de cerâmica usado para centrar a fibra.

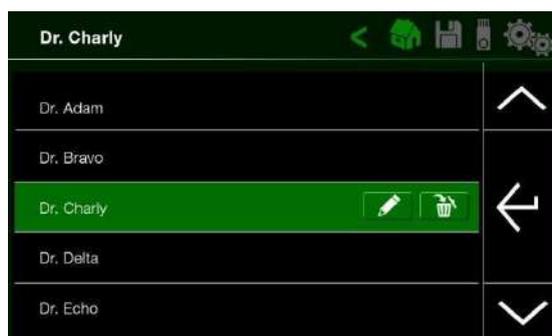
Use e conecte apenas fibras autorizadas e fornecidas pela NeoLaser ou pelo seu revendedor autorizado e cumpram as especificações da página 44 deste manual. Quando conectar a fibra ao dispositivo assegure-se que a fibra está completamente inserida até ficar bloqueada no local

c. Selecionar um Operador / Adicionar um novo Operador

Escolha o seu nome. Selecione o nome desejado pressionando a linha selecionada e pressionando enter. Quando ativar esta linha, esta passará a verde (ver imagem abaixo) e aparecerão dois ícones – o ícone editar e o ícone de lixo. Pressionando o ícone editar pode introduzir o texto e alterar o nome do operador.



Página de Seleção do Operador Ativo)



Página de Seleção do Operador (Operador

A tela editar permite-lhe inserir o texto em minúsculas ou em maiúsculas pressionando a seta para cima. Soltando a seta para cima voltará para minúsculas. Pressionando o ícone lixo na página de seleção do Operador pode apagar da lista o Operador selecionado. Se escolher apagar o Operador aparecerá um ecrã de confirmação (ver abaixo) para verificar se a eliminação é verdadeiramente intencional. Apagar um Operador irá por definição, também apagar todas as aplicações associadas a este Operador.



Editar Operador /Página de introdução do nome Operador



Página de confirmação apagar o Operador

Pode adicionar um novo Operador pressionando na primeira linha vazia abaixo do último Operador na página de seleção do Operador

d. Selecionar uma Aplicação/Adicionar uma Nova Aplicação

Uma vez selecionado o Operador, pode passar à seleção da aplicação. Serão apresentadas as aplicações relacionadas com o Operador selecionado.

Escolha o nome da aplicação. Selecione o nome desejado pressionando a linha selecionada e depois pressione o ícone enter. Quando ativar a linha, esta ficará verde e aparecerão dois ícones

O ícone editar e o ícone lixo. Pressionando o ícone editar pode introduzir texto e alterar o nome da aplicação (nome pode incluir até duas linhas de texto). Pressionar o ícone lixo pode apagar o programa da lista.

Pode adicionar um novo programa pressionando a primeira linha vazia abaixo do último programa.

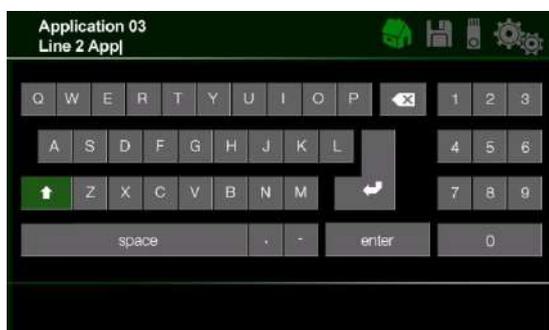


Página de seleção da Aplicação



Página de seleção da Aplicação

Se pressionar o ícone EDITAR, entrará na página Editar o Nome da Aplicação, como mostrado abaixo. Pode-se introduzir texto quer em minúsculas quer em maiúsculas. Se pressionar o ícone lixo, aparecerá uma nova página para confirmar se a eliminação da aplicação é intencional, como mostrado abaixo.



Página de Editar o Nome Aplicação



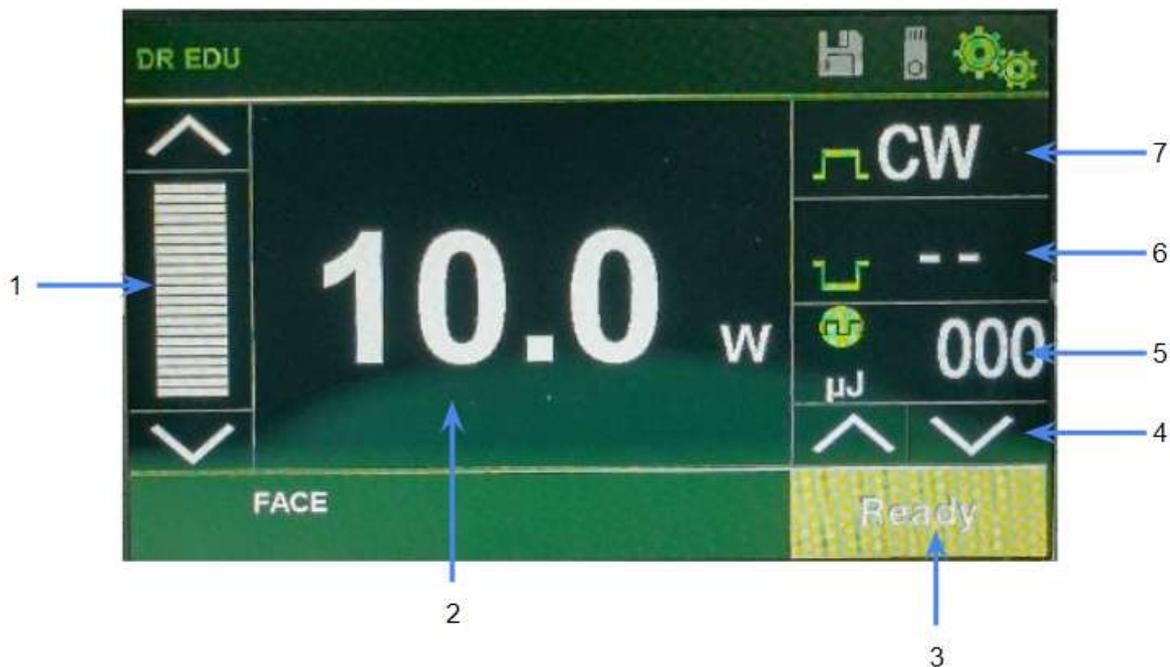
Página de confirmação da Eliminação da

Uma vez selecionada a aplicação, pressione o ícone ENTER para seguir para a página do Menu Principal.

e. Trabalhar com as Aplicações Selecionadas

Uma vez selecionada a aplicação, pressione o ícone ENTER para seguir para a página do Menu Principal que deverá exibir os parâmetros principais do laser para a aplicação selecionada e também permitirá editá-los e alterá-los de acordo com as necessidades, bem como guardar as novas configurações na aplicação.

f. Tela/ Menu Principal



1. Potência
2. Controlo / Mostrador de Potência
3. Botão Standby / Ready
4. Botões para Cima/Baixo
5. Mostrador de Pulso/Energia
6. Comprimento de Intervalo
7. Comprimento de pulso

Os ícones e parâmetros do ecrã do Menu Principal são indicados na imagem acima. A potência do laser aparece no centro da tela. Este número corresponde à potência máxima à saída da extremidade distal da fibra e transmitida ao tecido, em watts. Do lado direito do ecrã pode ler (1) o comprimento de pulso que dita o comprimento de cada pulso no ciclo de pulso, ou CW para a transmissão de onda contínua; (2) o comprimento do intervalo, que dita o intervalo de tempo entre pulsos, ou SP no caso de transmissão por pulso único; (3) o mostrador de energia que pode ser alterado para mostrar quatro parâmetros diferentes de dosagem como descrito abaixo.

Na linha superior pode ver o nome do Operador selecionado, bem como com os ícones Home, Guardar e Definições.

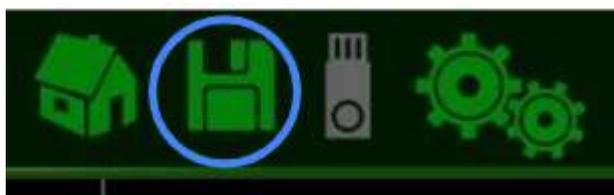
Na linha do fundo pode ver o nome do programa selecionado, e o indicador do estado do laser no canto inferior direito, mostrando se o laser está em modo Standby (Espera) ou Ready (Pronto).

g. Alteração de Parâmetros

Pode alterar as definições de energia máxima, bem como o comprimento de pulso e o comprimento de intervalo no menu principal (1) clicando no parâmetro para ativar o seu conteúdo e (2) clicando na seta correspondente para alterar. Quando clica no parâmetro este ficará destacado a verde para indicar que pode, então, ser alterado.

h. Gravar Parâmetros

Após alterar os parâmetros, as alterações podem ser guardadas, com o nome do programa, clicando no ícone GUARDAR no canto superior direito.



Notará que após salvar o parâmetro o ícone GUARDAR tornar-se-á inativo até fazer uma nova alteração. Uma vez que o parâmetro seja alterado, o ícone GUARDAR ativar-se-á para permitir guardar os novos parâmetros.

i. Energia

A energia máxima pode ser alterada clicando sobre o valor na tela para ativar o comando e depois com as setas e barras no lado esquerdo para alterar a definição. O comando da energia é ativado quando estiver marcado de verde. Uma vez ativado pode alterar as definições de energia quer (1) pressionando as setas para cima e para baixo para aumentar ou diminuir 0.1W ou (2) pressionando diretamente a barra indicadora de energia, à esquerda, para alterações maiores.

j. Ajuste do Comprimento de Pulso

O comprimento de pulso pode ser alterado clicando sobre o valor para ativar o comando e depois, usando as setas no canto inferior direito para alterar as definições. O comando do comprimento de pulso está ativo quando estiver marcado de verde. Uma vez ativo pode alterar as definições pressionando as setas para cima e para baixo para aumentar ou diminuir o comprimento de pulso entre as definições ativadas de uma forma cíclica.

As definições ativadas podem ser determinadas pressionando para baixo a área de comprimento de pulso durante mais de 2 segundos. Ativação do ecrã de Comprimento de Pulso aparecerá como descrito abaixo.



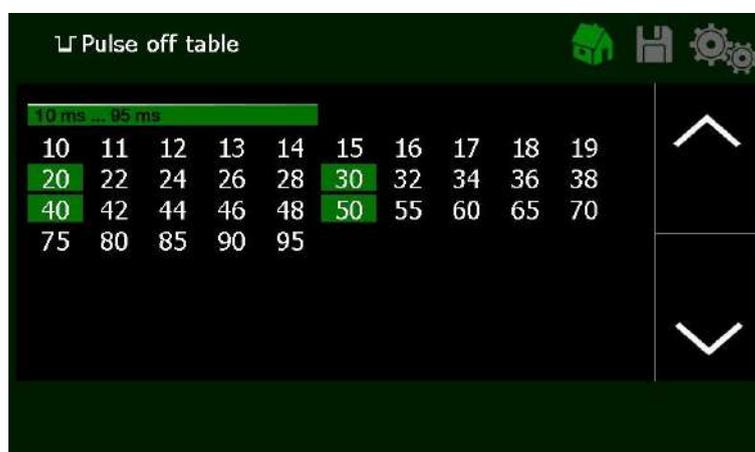
Tela de Ativação do Comprimento de Pulso

Os campos ativados encontram-se destacados a verde. Os valores de comprimento de pulso ativados podem ser em microssegundos ou em milissegundos. Use as setas para cima e para baixo que se encontram do lado direito do ecrã para se deslocar nas várias durações de pulso. Uma vez completadas as alterações, clique no ícone Home para voltar ao ecrã principal. Os novos campos ativados ficarão, agora, disponíveis no ecrã principal.

k. Ajuste do Intervalo de Pulso

O comprimento de intervalo pode ser alterado clicando sobre o valor para ativar este comando e depois, usando as setas do canto inferior direito, altere as definições. O comando de Comprimento de Intervalo está ativo se estiver marcado de verde. Uma vez ativado pode alterar as definições pressionando as setas para cima e para baixo para aumentar ou diminuir o comprimento do intervalo de forma cíclica.

As definições podem ser determinadas pressionando para baixo a área de comprimento de intervalo durante mais de 2 segundos. O ecrã de ativação do comprimento de intervalo aparecerá como descrito abaixo.



Tela de Ativação do Comprimento de Intervalo

Os campos ativados estão destacados a verde. Os valores de comprimento de intervalo podem ser em microssegundos, milissegundos ou em segundos. Use as setas para cima e

para baixo que se encontram do lado direito do ecrã para se deslocar nos vários comprimentos de intervalo. Uma vez completadas as alterações, clique no ícone Home para voltar para o ecrã principal. Os novos campos ativados ficarão, agora, disponíveis no ecrã principal.

I. Ecrã de Pulso/Energia

A tela Pulso/Energia pode ser alterada para mostrar a dosagem aplicada ao paciente de diferentes formas. A alteração é cíclica e é realizada pressionando no ícone do lado esquerdo do ecrã de energia. Podem ser obtidos os seguintes ecrãs:

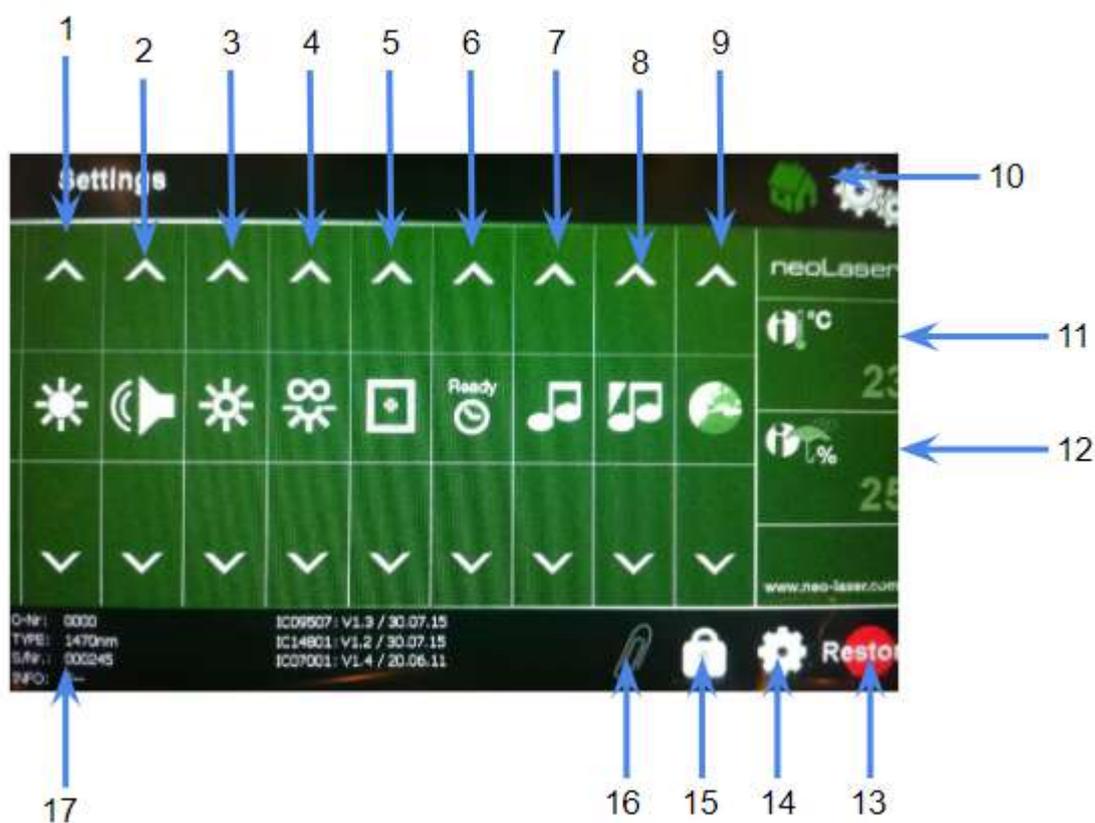
Descrição	Tipo de Configuração	Ícone
A taxa de transmissão de pulso em Hz (quando não em SP ou CW)	Taxa de pulso	
O número de pulsos transmitidos pelo laser	Contador de Pulso	
Quantidade cumulativa de energia transmitida pelo laser em joules	Contador de Energia	
A Média Ponderada de Energia (W.A.P.) é transmitida pelo laser tendo em conta ambos os ciclos on e off, em Watts.	Energia Média	

Quando utilizar a definição do contador de pulsos, o laser continuará a contar o número de pulsos transmitidos ao doente, enquanto o laser estiver no modo pulsado. Pressionando o ecrã que mostra o número de pulsos irá reiniciá-lo e colocá-lo a zero.

Quando utilizar as definições de energia, o laser continuará a acumular a quantidade de energia transmitida ao doente em Joules. Pressionando o ecrã que mostra o acumulado de energia irá reiniciá-lo e colocá-lo a zero.

m. Configurações

As definições do ecrã estão acessíveis no menu principal pressionando o ícone Definições no canto superior direito do ecrã. Uma vez entrando no ecrã definições, todas as definições do utilizador estarão facilmente acessíveis, tendo cada uma o seu próprio botão para cima e para baixo, como se pode ver na imagem abaixo:



1. Brilho do ecrã: Permite alterar o brilho do ecrã de acordo com o ambiente. As alterações serão notadas imediatamente.

2. Volume: Permite alterar o volume geral do ruído gerado pelas funções da unidade (tal como o som de feedback quando se pressiona o ícone).

3. Brilho do Feixe de Mira: Permite ajustar o brilho do feixe verde de 1% a 100% da energia aplicada.

4. Frequência do Feixe de Mira: Permite alterar a frequência do feixe de mira de 0Hz (constante) a 6 Hz ou infinito. Quando configurado para o infinito o feixe de mira estará SEMPRE ligado incluindo no modo STANDBY e READY.

5. Brilho da Luz Amarela READY: Configura o brilho dos LED amarelos quando está no modo Ready.

6. Ready para Standby: Ajusta o tempo que a unidade demora, quando está inativa no modo Ready (Pronto), a passar automaticamente para o modo Standby (Espera).

7. Botões de Tom: Permitem alterar a frequência do alarme sonoro do laser quando está a disparar. Por favor, assegure-se que a frequência é a adequada para, se necessário, ouvir os alarmes.

8. Botões de Volume de Alarme: Permite alterar o volume dos sons emitidos pelo laser quando está a disparar. Por favor assegure-se que o volume é o adequado para, se necessário, ouvir os alarmes.

9. Idioma: Permite alterar o idioma do ecrã de forma a adequar-se ao idioma da sua escolha. Inclui Inglês, Alemão, Francês, Italiano e Espanhol.

10. Voltar para a página principal: Para sair da página de definições pode pressionar o botão retroceder no canto superior esquerdo, ou o ícone Home no canto superior direito, levando-o de volta para a página do Menu Principal.

11. Temperatura: Do lado direito, o utilizador pode ler a temperatura detectada pela unidade.

12. Umidade: Do lado direito, o utilizador pode ler a umidade detectada pela unidade.

13. Configurações avançadas: O botão Definições Avançadas **não deve** ser pressionado. Este botão é para ser utilizado apenas por pessoal do fabricante devidamente treinado

14. Resetar configurações de Fábrica: Pressionando o botão Reset no canto inferior direito reporá todas as definições com os valores de fábrica.

15. Editar a senha: Para alterar a palavra-passe, pressione o botão Edita a Palavra-passe. Uma vez pressionado, aparecerá o ecrã palavra-passe que irá pedir ao utilizador a palavra-passe antiga (0000 se for a de fábrica), pedindo de seguida a nova palavra-passe, finalizando com a confirmação da palavra-passe. A palavra-passe é composta por 4 dígitos numéricos. Recomenda-se que o faça imediatamente após a primeira utilização do sistema para assegurar a adequada proteção da unidade contra utilizadores não treinados.

16. Lembrar as Configurações do Operador (ícone clip de papel): pode estar ligado (clip escuro) ou desligado (clipe brilhante). Quando ligado, o sistema lembrar-se-á das últimas definições usadas pelo Operador. Quando desligado, as definições não serão guardadas na memória.

17. Informações do sistema: Sistema específico de informação para versões de software, firmware e hardware são mostradas no canto inferior esquerdo do ecrã.

n. Inserir o Aplicador

Quando a energia pré-selecionada e os pulsos estão de acordo com os parâmetros de tratamento, o aplicador pode ser ligado à abertura do laser.

Empurre, com cuidado, a ficha do aplicador na tomada até ficar presa e ouvir um “click”. Em caso de não entrar corretamente, tente rodar a ficha dentro da tomada. A ranhura deve estar para “baixo” (às 6 horas) para permitir a entrada da peça apenas com um movimento.

Se a tomada não estiver corretamente inserida, o dispositivo não passará para o modo READY (pronto) e o laser neoV não funcionará.

Por favor, tome atenção para ouvir claramente o “click” quando inserir a ficha! Pode necessitar de rodar a ficha um pouco mais enquanto está parcialmente inserido de forma a poder inserir completamente a ficha na tomada e ouvir o “click”.



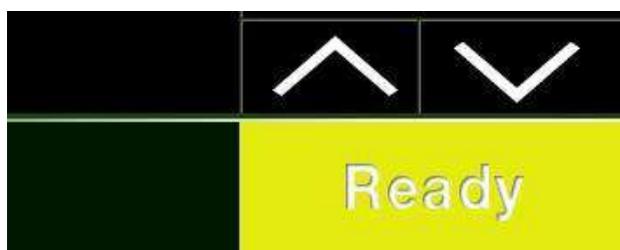
Uma vez ligada a ficha na tomada, pode segurar o aplicador pela peça de mão. Nesta fase a radiação infravermelha pode ser emitida através do aplicador após ativação do pedal. No entanto, por favor, assegure-se que o aplicador está apenas apontando para a área alvo do paciente, e não é apontado para nenhum material inflamável.

o. Ready/STBY

Uma vez ligada a ficha à tomada, pode passar para o Ready (pronto). A alteração para o modo Ready (pronto) pode ser feita simplesmente pressionando o ícone Standby no ecrã do Menu Principal

Se a fibra não estiver ligada corretamente, ou não estiver ligada de todo, aparecerá um sinal de erro no ecrã indicado que a fibra não está ligada.

Uma vez no modo Ready, o ícone no ecrã principal indicará que o laser está no modo Ready, e a luz da faixa diagonal no cimo da unidade fica amarela. O laser agora está pronto para disparar quando pressionar o pedal. O feixe de mira aparecerá na extremidade da fibra quando estiver no modo Ready (se a frequência do feixe de mira não estiver no modo infinito, de outra forma o feixe de mira estará sempre ativo).



Se pressionar novamente o ícone READY, o laser voltará para o modo STANDBY, o ícone indicará STANDBY e a luz da faixa diagonal volta a ficar verde. O feixe de mira será

desativado (se a frequência do feixe de mira não estiver no modo infinito, caso esteja o feixe de mira ficará sempre ativo).

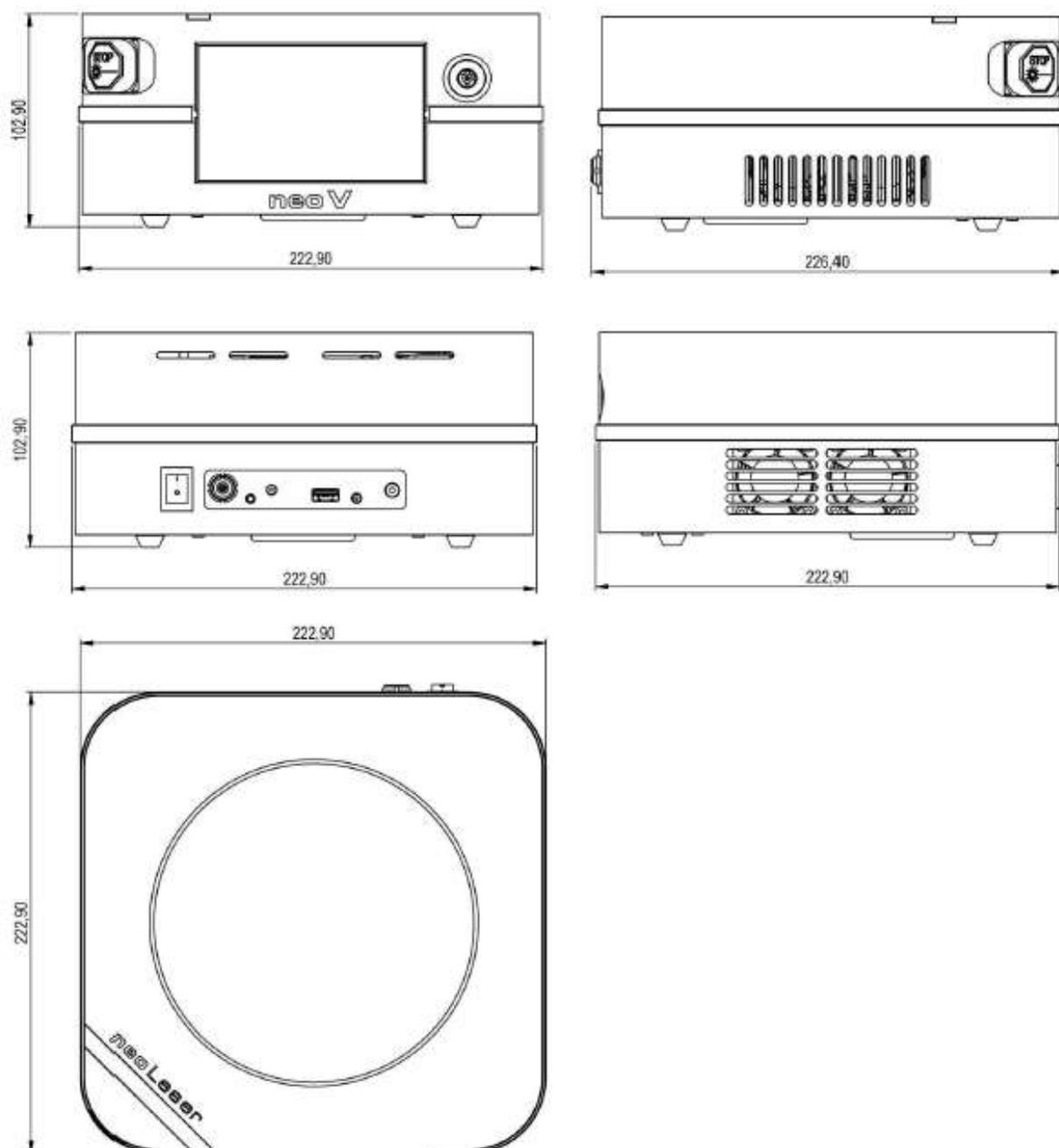
Por favor, lembre-se durante as pausas no procedimento ou quando parar o procedimento, de voltar imediatamente para o modo Standby, para garantir uma utilização segura do dispositivo.

p. Desligar

A unidade pode ser desligada a qualquer altura pressionando o botão on/off na parte de trás da unidade e movendo-o para a posição OFF. Fazendo-o desligará a máquina e terminará imediatamente a energia do laser.

8. Dados Técnicos

8.1. Dimensões



8.2. Geral

Modelo neoV: Laser diodo

Arrefecimento: interno, convecção de ar forçada

Peso: 3.5 kg

Dimensões: H 10 cm / W 22 cm / D 22 cm

8.3. Dados do Laser

Comprimento de Onda: 1470nm \pm 20 nm

Potência: 10 Watts max.

Precisão Energética: \pm 20% vs Energia mostrada (pelos requisitos IEC 60601-2-22)

Tela: Tela Digital touch screen

Comprimento de Pulso: 10msec a 30 sec, CW

Frequência de Disparo: Single pulse (SP), 0.02 Hz a 50 Hz

Especificações da Fibra: Core 400 μ m a 600 μ m, Conector neoV, NA \geq 0.22

Feixe de Mira: 635-650nm vermelho <5mW

Modo Operativo: Onda contínua (CW) ou pulsada com brilho variável

8.4. Requisitos de Energia

Requisito de Energia Externa: 100 - 240 V AC, 47/63 Hz, 1.06-0.45A

Saída de Fonte de Alimentação / Entrada na Consola: 19 V DC, 4.74 A

8.5. Classificação

Laser classe 4

(Classificação de acordo com EN 60825-1: 2007)

Feixe de Mira laser classe 2

(Classificação de acordo com EN 60825-1: 2007)

Proteção Elétrica classe II

(Classificação de acordo com IEC 60601-1)

5.6. Modificações

Mod#1: SW Revisão IC09507 V1.3 30.07.15 e IC14801 V1.2 30.07.15

Mod#3: SW Revisão IC09507 V1.4 26.07.16 e IC14801 V1.3 26.07.16

Mod#4: SW Revisão IC09507 V1.5 08.02.18 e IC14801 V1.4 08.02.18

Mod#5: SW Revisão IC09507 V1.6 23.08.18 e IC14801 V1.5 23.08.18

9. Serviço

9.1. Introdução

O dispositivo foi desenhado, desenvolvido e testado de acordo com a pesquisa baseada no estado-da-arte tecnológico. Como regra, os dispositivos semelhantes têm tempos de serviço superiores a 5 anos. A vida de serviço deste produto foi definida como 5 anos para garantir a disponibilidade de peças sobressalentes durante o período de vida. Contudo, para assegurar que o dispositivo está em boas condições para trabalhar, este pode mostrar o seu estado interno através do ecrã.

Em situações raras em que o dispositivo não trabalhe, pode usar a secção “Resolução de Problemas” incluída neste manual, para identificar o problema. As soluções aí apresentadas irão, na sua maioria, permitir-lhe resolver o problema por si mesmo. Contudo, se o problema não puder ser resolvido, por favor contacte o seu representante NeoLaser autorizado para apoio técnico.

ATENÇÃO!

Não tente fazer qualquer tipo de manutenção no dispositivo. Qualquer calibração ou ajuste que requeira a abertura da tampa protetora devem apenas ser levadas a cabo por um técnico de serviço treinado pela NeoLaser. Isto também inclui qualquer tipo de limpeza das ópticas dentro do sistema laser.

9.2. Verificação de Segurança

ATENÇÃO!

O laser necessita de fazer uma inspeção de segurança a cada 24 meses, feita por pessoal qualificado. A inspeção deve incluir a verificação da calibração pelas secções relevantes do procedimento de testes de aceitação final DHF-001-P-038.

Cuidado – A utilização de procedimentos de controle, ajuste ou desempenho diferentes dos aqui especificados podem resultar em perigo de exposição à radiação.

No caso de o dispositivo estar fora de serviço e/ou não seja seguro operá-lo, o Operador deve ser informado imediatamente dos perigos originados por este dispositivo.

O dispositivo não deve ser operado, logo que revela falhas que possam representar perigo para os pacientes, para o pessoal que o opere ou terceiros, e deve ser posto de lado e marcado em conformidade (Fora de Serviço). Neste caso, o operador deve informar, imediatamente, a autoridade reguladora responsável, o revendedor autorizado, bem como a NeoLaser.

ATENÇÃO!

Por favor, note que o dispositivo laser apenas pode ser operado por pessoal que possa garantir um correto manuseio, pelo seu treino e conhecimento, bem como pela sua experiência prática. O pessoal responsável deve ser instruído no local de operação quando o dispositivo é instalado.

9.3. Cuidado e Manutenção (pelo Utilizador)

Os seguintes cuidados e manutenção podem ser feitos pelo utilizador.

Antes de qualquer tipo de manutenção, retire sempre o cabo de energia da consola NeoLaser, e qualquer adaptador da fibra que possa ter sido deixado conectado à unidade.

A caixa pode ser limpa com um pano úmido. Para umedecer o pano pode usar água limpa ou uma solução de limpeza neutra (ex.: solução de limpeza comum para uso doméstico). Tome atenção: nunca use um pano molhado, porque a água não pode entrar no dispositivo.

A desinfecção da superfície, limpando-a, é possível: soluções de desinfecção como DescoseptAF* ou um desinfetante comparável (ex.: Mikrozyd AF) pode ser usado (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de)). [A solução DescoseptAF contém cerca de 42% de etanol e](#) cerca de 0,05% Cloreto de Didecildimetilamônio.

Também podem ser usados outros desinfetantes, se não forem agressivos nem contiverem ácidos, o que pode afetar o material da superfície do dispositivo eletromédico. Seguindo as diretrizes de fabricantes também agentes cuja base são compostos de amónio quaternário, com ex.: TPH protect (da Schülke), ou Mikrobac® forte da Bode são adequados. De acordo com os fabricantes, estes agentes podem ser usados em superfícies sensíveis (ex.: vidro acrílico), ou metal (aço inoxidável (V2A), alumínio, cobre, bronze) e plástico (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, silicone, borracha, látex, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

No caso do NeoLaser estar combinado com outro dispositivo, por favor verifique as regulamentações desse dispositivo.

Não utilize químicos ou agentes agressivos!

Os agentes químicos ou agressivos podem levar a um dano na superfície do dispositivo e danificar o interior se penetrarem no dispositivo.

ATENÇÃO!

Nunca olhe diretamente para o feixe de laser emitido a partir da fibra, uma vez ativado o pedal, pois poderá causar graves lesões oculares. Desligue sempre o laser e desconecte-o da tomada quando estiver a limpar a consola e os seus componentes.

Proteja o dispositivo da água, não o exponha à chuva nem a salpicos.

A entrada da água poderia causar um mau funcionamento grave. Não deixe cair, nem lave com água ou qualquer outra solução. Por favor, evite utilizar panos molhados.

9.4. Limpeza dos Acessórios

a. Pedal

O mesmo para a limpeza da unidade, como descrito em 9.C.

b. Óculos de Proteção

Por favor siga as instruções de limpeza providenciadas com os óculos de proteção que são fornecidos com o sistema.

Como regra geral, nunca use químicos abrasivos que possam danificar o revestimento dos óculos, nem use panos com fibras que possam riscar a superfície dos óculos.

Se os óculos aparentarem estar riscados ou danificados, por favor, descarte-os e contacte o seu revendedor autorizado, para adquirir um novo conjunto.

9.5. Detecção de Erros

O NeoLaser foi desenhado e desenvolvido como um sistema modular. Adicionalmente, todos os seus componentes foram submetidos a testes de resistência e temperatura. Em caso de erro, pode começar por isolar o problema com este manual. Na maioria dos casos, deve ser capaz de resolver o problema sozinho. Se o problema persistir, por favor contacte o revendedor local autorizado para apoio técnico.

No entanto, esperamos que o dispositivo funcione perfeitamente durante muitos anos.

Quando um erro ocorre no sistema, o erro aparecerá no ecrã juntamente com o símbolo que identifica o erro (ver secção 11 – Descrição dos símbolos).

a.Outras causas de erros podem ser devidas a:

1. Tomada: A ficha com as riscas deve ser completamente inserida no dispositivo e a porta de contacto deve ser fechada.
2. O botão vermelho de EMERGÊNCIA na esquina esquerda do dispositivo necessita de ser puxado para fora.

b.Auto-verificação do Sistema

Geralmente, assim que liga o dispositivo iniciar-se-á uma auto verificação do sistema, para verificar todas as funções importantes. Se ocorrer uma falha, será informado imediatamente e os detalhes do erro aparecerão no ecrã.

Distinguimos dois tipos de erros:

1. Erros dinâmicos (erros de ligação), i.e. erros que podem ser facilmente resolvidos ou resolvidos após o pedido de uma peça de reposição à NeoLaser.

Tais erros podem incluir:

- O botão de EMERGÊNCIA estava pressionado
- Falta da ficha na tomada, desconectada ou defeituosa
- Pedal pressionado quando se liga o dispositivo, ou defeituoso

2. Erros estatísticos, erros que requerem que contacte o departamento de apoio ao cliente da NeoLaser (ou o seu revendedor local autorizado). Para estes, normalmente, aparece uma mensagem no ecrã que pode ajudar a identificar o problema quando ligar para o apoio ao cliente.

c.Resolução de Problemas

Os erros seguintes não podem ser identificados pela auto verificação do sistema e têm de ser verificados pelo utilizador:

Para uma lista completa de códigos de erros, por favor veja a Secção 11.

Problema	Erro Potencial	Resolução de Problemas
O Laser não liga, o ícone de erro Fibra Vermelha é exibido	A fibra está conectada ao laser durante o início do Sistema.	Desconecte a fibra, reinicie o laser e conecte a fibra apenas quando aparecer o menu principal.
O ecrã está preto, o laser não liga	O Botão de Paragem de Emergência está pressionado	Verifique se o botão de paragem de emergência está puxado para fora e reinicie a unidade.
O feixe de mira não está visível	O laser está no modo Standby	O feixe de mira fica visível apenas quando o laser está em modo ready. Mude o laser para o modo ready pressionando o botão ready no menu principal
	O brilho do feixe de mira está no 0 (zero)	Aumente o parâmetro de brilho do feixe de mira
	A fibra não está corretamente inserida	Rode o conector da fibra dentro da ficha com um movimento suave de forma a verificar se está corretamente conectado.
	O díodo do feixe de mira está defeituoso	Contacte o seu revendedor NeoLaser
Não há feixe, mas o feixe de mira está visível	O Pedal não está conectado	Verifique se o pedal está corretamente conectado e tente de novo
	O Pedal está defeituoso	Contacte o seu revendedor NeoLaser
	O laser está configurado para uma potência muito baixa	Verifique a configuração da potência do laser e aumente a potência, se estiver muito baixa, até observar uma alteração
Não há feixe de laser nem feixe de mira	A fibra óptica não está conectada ou a peça de mão não está correctamente inserida	Verifique o ajuste correcto da fibra ou da peça de mão,

9.6. Descarte adequado

Quando equipamentos electrónicos ou outros desperdícios potencialmente perigosos são descartados inapropriadamente, podem ser nefastos para a saúde pública e para o ambiente. Baterias e e-lixo contêm metais pesados tóxicos tais como chumbo, mercúrio e cádmio.

Muitos governos locais oferecem apoio às companhias que desejem descartar de forma segura estes produtos. Contacte o departamento de tratamento de resíduos e reciclagem da sua zona para saber mais sobre os serviços que oferecem. Este laser não pode ser descartado no seu lixo. A FISMATEK terá muito prazer em ajudá-lo a descartar o dispositivo adequadamente.

Todos os aplicadores e sondas devem ser descartados de acordo com a legislação, regras e diretrizes em vigor no seu país. A NeoLaser ajudá-lo-á a saber que materiais foram usados para produzir a sua sonda/aplicador específico.

11.Descrição dos Símbolos

	Brilho da tela 5-100%		Configurações, submenu
	Brilho do feixe de mira 1-100%		Volume
	Frequência do Feixe de mira (0-6 Hz e infinito)		Temperatura interna
	Brilho dos LEDs amarelos em modo Ready (5%-100%)		Tempo de Ready a Standby
	Tom do disparo do Laser (10-100%)		Umidade do Ar
	Volume do disparo do Laser (5-100%)		Escolha do idioma
	CW no campo “Pulse On”		Guardar
	Pulso único no campo “Pulse Off”		Página principal
	Repor configurações de fábrica		Lembrar última configuração
	Alterar a senha		

a. Mensagens de Erro

Símbolo	Significado	Ação recomendada
	Falta introduzir a ficha de segurança da porta	Conecte a ficha que vem com o sistema na tomada
	Temperatura ambiente muito baixa	O ambiente está muito frio para o laser poder funcionar
	Temperatura de funcionamento muito alta	Por favor espere que o laser arrefeça até à temperatura ideal de trabalho
	Umidade do ar muito elevada	O laser não deve funcionar neste ambiente
	A fibra não está inserida/ Não está inserida corretamente/ Foi inserida durante o processo de iniciação do laser	Verifique se a fibra está corretamente conectada, verifique se não foi inserida durante o processo de início do laser
	Saída de ventilação bloqueada	Contacte o seu distribuidor NeoLaser

b. Mensagens de Aviso

Sinal	Significado
	Elemento de arrefecimento muito quente
	Erro... Repetir
	O parâmetro de calibração foi guardado
	Por favor espere

12.Guidelines e Declaração do Fabricante

ADVERTÊNCIA: Deve evitar-se o uso deste laser adjacente ou empilhado a outro equipamento, uma vez que pode originar um funcionamento incorreto dos equipamentos. Se tal for necessário, deve verificar se ambos os aparelhos estão a funcionar normalmente.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e originar um funcionamento incorreto.

ADVERTÊNCIA: Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usado a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM], incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente requerido o CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, como recolocar ou reorientar o equipamento.

A lista de conteúdo, incluindo todos os acessórios e cabos, é fornecida na página 26. A função principal é definida como a emissão de energia laser, está apenas é emitida quando o equipamento laser é acionado através da pressão do pedal, a energia emitida é igual à configuração no ecrã do utilizador com uma tolerância de 20%.

13. Assistência Técnica

A **FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, se reserva o direito de não disponibilizar ao cliente material técnico, como por exemplo a lista de peças, diagramas de ligações e esquemas elétricos. Sendo assim, todo o serviço de manutenção nos seus equipamentos deverá ser sempre realizado por seu pessoal técnico nas dependências da empresa com uma periodicidade de 1 ano.

Qualquer violação no equipamento implicará na perda da garantia.

No anseio de aperfeiçoar os aparelhos, o fabricante poderá modificá-los interna e externamente, reservando-se o direito de fazê-lo sem prévio aviso.

Mesmo que se considere este manual bastante detalhado, é recomendável antes de iniciar o uso do aparelho, assistir ao vídeo operacional oferecido gratuitamente pela **FISMATEK**, cujo objetivo é solucionar quaisquer dúvidas operacionais que porventura se apresentem, assim como dar ao usuário mais informações operacionais.

A FISMATEK não se responsabiliza pelo manuseio indevido do equipamento, pelo uso do mesmo, sem as devidas cautelas, ou por pessoas não capacitadas profissionalmente.

Estamos à sua disposição de segunda a quinta-feira das 8h às 18h10 e de sexta até às 17h10.

Quaisquer dúvidas, sugestões ou reclamações, entre em contato conosco. **“FISMATEK”, AGRADECEMOS A SUA PREFERÊNCIA.**



Encontre a Assistência Técnica Autorizada mais perto de você!

Aponte a câmera do seu celular no QR Code acima para ser direcionado à lista de Assistência Técnica Autorizadas do Brasil. Ou se preferir, acesse diretamente pelo site: www.fismatek.com.br

14. Garantia do Equipamento

O equipamento tem 1 ano de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **FISMATEK** Indústria e Comércio Ltda., asseguram ao proprietário deste equipamento, garantia contra defeitos de motor e componentes eletromecânicos pelo período de 1 ano a partir da data de entrega efetiva do produto.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da nota fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento para:

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Av. Olavo Egídio de Souza Aranha, 442 – Vila Cisper – São Paulo – SP – Cep.: 03822-000
Tel.: (11) 25413867 / (11) 29432411 / (11) 25410347 / (11) 25466128
Site: www.fismatek.com.br / email: fismatek@fismatek.com.br

ATENÇÃO:

As despesas com frete deverão sempre ser pagas pelo cliente.

Os acessórios com defeitos de fabricação possuem 180 (cento e oitenta) dias de garantia e o prazo de 7 dias para troca em caso de defeitos e afins, exceto por danificação dos mesmos por uso equivocado que implicará perda da garantia.

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes
- Descargas Elétricas
- Ligações Incorretas
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções
- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Certificamos que o equipamento **NEOLASER**, SÉRIE _____ está garantido pelo prazo de 1 ano contra defeito de fabricação, a contar da data de sua entrega.

Este produto perderá sua Garantia quando for utilizado incorretamente. Ex: ligado em voltagem diferente da mencionada no aparelho; casos de acidentes; avaria do transporte; quedas; violações ou adaptações de peças realizadas por terceiros.

Esta Garantia refere-se a máquina e não aos acessórios desta, pois estes possuem vida útil conforme a sua utilização.

Para que o conserto seja efetuado, é preciso que traga ou mande o aparelho para a empresa sempre junto com o Certificado de Garantia, devidamente datado e assinado.

Nome do Cliente: _____

CPF/CNPJ: _____ RG/INSC: _____

ENDEREÇO: _____

CEP: _____ CIDADE: _____ ESTADO: _____

SÃO PAULO, _____ DE _____ 2 _____.

- **A FISMATEK não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade sobre seus produtos além das especificadas neste termo.**
- **Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.**
- **A FISMATEK reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.**

ANOTAÇÕES
