

## MANUAL DO OPERADOR

**SmartXIDE**

Código: OM079C1-L1-S1-T1\_P.V17

N/S:



Data da revisão dos manuais: 27/06/2014



O Código da Excelência





# Dichiarazione di Conformità CE

## *EC Declaration of Conformity*

**DEKA M.E.L.A. Srl**

**Via Baldanzese 17  
50041 Calenzano (FI)  
Italy**

CERTIFICATO CE N° 7891, emesso da LNE/G-MED per l'approvazione del Sistema di Assicurazione della Qualità totale, ALLEGATO II escluso punto 4 della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici  
*EC CERTIFICATE N° 7891, issued by LNE/G-MED for the Approval of full Quality Assurance System, ANNEX II excluding section 4 MDD 93/42/EEC concerning medical devices*

DICHIARA che il seguente dispositivo / *hereby DECLARES that the following device:*

Nome del prodotto / *Product name*

**SMARTXIDE  
SMARTXIDE 50**

È conforme ai requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, ed è marcato:  
*is compliant with the essential requirements of the Directive 93/42/EEC, Annex I, and it is marked with:*



Categoria: Laser medicale per uso chirurgico

*Category: Medical laser with surgical use*

Classe IIb / *Class IIb*

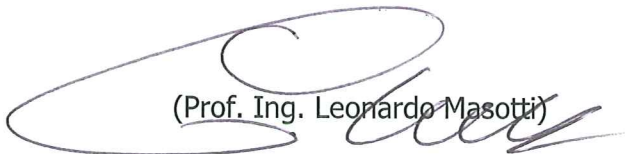
Regola / *Rule: 9*

GMDN: 35939

FT/ *Technical File: FTM079xx*

Il Presidente  
*The President*

Calenzano: 18 Ottobre 2013, *October 18<sup>th</sup>, 2013*

  
(Prof. Ing. Leonardo Masotti)

Le norme applicate sono / *Standards applied are:* EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 60601-2-22; EN 60825-1; EN 62304; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 15223-1; EN 1041. Qualsiasi modifica al prodotto non autorizzata dal fabbricante rende nulla questa dichiarazione. *Any modification of the product, not authorized by the manufacturer, will invalidate this declaration of conformity.*



# ÍNDICE

ÍNDICE	1
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
1.1. Sistema SmartXide	3
1.2. Sobre o Manual	4
<b>2. INDICAÇÕES DE USO</b>	<b>5</b>
2.1. Perfil do usuário	5
<b>3. AVISOS</b>	<b>7</b>
<b>4. PREMISSAS</b>	<b>9</b>
4.1. Entrega – Inspeção de Produtos Recebidos	9
4.2. Ambiente de Trabalho	9
4.3. Responsabilidades	9
4.4. Responsável pela Segurança Laser	10
<b>5. SEGURANÇA</b>	<b>11</b>
5.1. Segurança: Geral	11
5.2. Perigos Ópticos	12
5.3. Perigo Elétrico	13
5.4. Perigo Biológico	13
5.5. Perigo de Incêndio	13
5.6. Interferência de Radiofrequência	14
5.7. Desempenhos Essenciais	14
5.8. Etiquetas de Segurança	15
5.8.1. Significado das Etiquetas de Segurança	16
5.9. Etiqueta de Identificação	17
5.9.1. Posições das Etiquetas de Segurança	18
<b>6. DESCRIÇÃO DO SISTEMA</b>	<b>19</b>
<b>6.1. Dispositivos de Controle e Sinalização</b>	<b>20</b>
6.1.1. Interruptores do Sistema	20
6.1.2. Pedal	20
6.1.3. Campainha Interna	20
6.1.4. Indicador de “OPERATE”	21
6.1.5. Painel de Controle	21

6.2. Braço Articulado e Peças de Mão	23
<b>7. INSTALAÇÃO</b>	<b>27</b>
7.1. Requisitos de espaço da área de trabalho	27
7.2. Requerimentos Elétricos	27
7.3. Requerimentos Ambientais	27
7.4. Movimentação/transporte do dispositivo	28
7.4.1. Movimentação	28
7.4.2. Transporte	28
7.5. Especificações do Sistema	29
7.6. Exatidão de Valores	33
7.7. Instalação	33
7.7.1. Posição de trabalho do braço articulado	34
7.8. Conexões de Fluxo de Ar	35
7.9. Instalação da unidade HiScan (opcional)	35
7.10. Interloque Remoto	36
<b>8. USO DO SISTEMA</b>	<b>37</b>
8.1. Inicialização do Sistema	37
8.1.1. Potência laser durante tratamento	38
8.2. Menu do Usuário	39
8.3. Menu Tratamentos	42
8.3.1. Como selecionar um tratamento	43
8.3.2. Como modificar um tratamento	45
8.4. Menu de Configuração	45
8.5. Procedimento de calibração e avaliação de potência	46
8.5.1. Calibração de potência no modo CW	46
8.5.2. Avaliação de potência no modo PW	47
8.6. Desligamento do Sistema	48
<b>9. USO DA UNIDADE HISCAN</b>	<b>49</b>
9.1. Uso da unidade HiScan no modo "DOT OFF"	49
9.2. Uso da unidade HiScan no modo "DOT ON"	52
9.3. Como desabilitar a varredura	54
9.4. Habilitação da varredura	54
9.5. Desativação da unidade HiScan	54
<b>10. ASPECTOS CLÍNICOS</b>	<b>55</b>
10.1. Pré-Tratamento (Exames e Contraindicações)	55
10.2. Cuidados Pós-Tratamento	55

<b>11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>57</b>
<b>11.1. Gerenciamento de Falhas</b>	<b>57</b>
<b>11.2. Descrição de Falhas</b>	<b>57</b>
11.2.1. Interloque	57
11.2.2. Temperature	58
11.2.3. Shutter	58
11.2.4. High Voltage (Alta Voltagem)	58
11.2.5. Flow (Fluxo)	58
11.2.6. Cur. Thres.	58
11.2.7. Current zero (Corrente zero)	58
11.2.8. High Current (Corrente alta)	59
11.2.9. High power/low power	59
11.2.10. EEPROM	59
11.2.11. Hi-Scan	59
11.2.12. HS KEYB	60
11.2.13. HS galvo driver	60
11.2.14. HS points maker	60
<b>11.3. Avisos</b>	<b>60</b>
<b>12. MANUTENÇÃO</b>	<b>63</b>
<b>12.1. Manutenção Comum</b>	<b>63</b>
12.1.1. Manuseio e Cuidados com o Laser	63
12.1.2. Reprocessamento da Peça de Mão e do espaçador do HiScan	63
12.1.3. Limpeza da lente de foco da peça de mão	66
12.1.4. Inspeção, limpeza e desinfecção da unidade HiScan	66
12.1.5. Verificação e limpeza da lente de focalização HiScan	66
12.1.6. Botão de Emergência e Interloque	67
12.1.7. Verificação e troca de fusíveis	67
<b>12.2. Descarte do Sistema</b>	<b>67</b>
<b>12.3. Manutenção a ser Realizada por Pessoal Habilitado</b>	<b>68</b>
<b>13. ACESSÓRIOS</b>	<b>69</b>
<b>14. APÊNDICE</b>	<b>71</b>

## ÍNDICE DAS FIGURAS

Fig.1 – Etiqueta de segurança da porta	13
Fig.2 – Etiquetas de Segurança	16
Fig. 3 – Etiqueta de Identificação	18
Fig. 4 - Posição das etiquetas de segurança	19
Fig. 5 - Componentes externos principais do sistema	20
Fig. 6 – Painel de Controle	22
Fig. 7 – Peça de mão de 7”	24
Fig. 8 – Posição de trabalho do braço articulado	34
Fig. 9 – Unidade HiScan	35
Fig. 10 – Como abrir o conector de travamento	36
Fig. 11 – Menu Preliminar	37
Fig. 12 – Menu USER – modo CW selecionado	39
Fig. 13 – Menu USER – modo PW selecionado	39
Fig. 14 – Menu de Tratamento	43
Fig. 15 – Tratamentos	43
Fig. 16 – Tratamento selecionado	44
Fig. 17 – Menu de Configuração	45
Fig. 18 – Modos de varredura “DOT OFF” e “DOT ON”	49
Fig. 19 – Menu do Usuário quando a unidade HiScan está ativada	49
Fig. 20 – Seleção do modo de Exposição	50
Fig. 21 – Seleção do modo de varredura	51
Fig. 22 – Exemplo de modo de varredura “Normal”	51
Fig. 23 – Exemplo de modo de varredura “Entrelaçado”	51
Fig. 24 – Menu do Usuário quando o modo de varredura DOT está ativado	52
Fig. 25 – Exemplo de modo de varredura “Normal”	53
Fig. 26 – Exemplo de modo de varredura “Entrelaçado”	53
Fig. 27 – Exemplo de modo de varredura “Smart Track”	53
Fig. 28 – Menu “FALHAS DO SISTEMA”	57
Fig. 29 – Espaçador HiScan	64
Fig. 30 – Fusíveis da linha de Alimentação	67








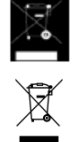

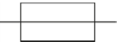



## ÍNDICE DAS TABELAS

Tabela 1 – Símbolos e abreviações	1
Tabela 2 – Unidades de medida	2
Tabela 3 – Significado das etiquetas de segurança	17
Tabela 4 – Condições de operação e ambientais	28
Tabela 5 – Condições de transporte e armazenagem	28
Tabela 6 – Especificações gerais	29
Tabela 7 – Características da fonte laser CO <sub>2</sub>	30
Tabela 8 – Especificações de emissão da fonte de mira	30
Tabela 9 – Características de Operação	31
Tabela 10 – Comprimentos de pulso disponíveis no modo de emissão PW	31
Tabela 11 – Acessórios	69
Tabela 12 – Itens de pedido especial	69

*Página intencionalmente deixada em branco.*

## GLOSSÁRIO

Os seguintes símbolos e abreviações podem ser usados no sistema e/ou neste manual:

	Declaração de Conformidade à Diretriz de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Símbolo para "Fabricante"
	Grau de proteção elétrica
	Tipo de proteção elétrica
	Símbolo de corrente alternada
	Aviso sobre descarte do sistema (Diretriz 2002/96/EC)
	Consultar as instruções para o uso
	Fusíveis
	Número de catálogo
	Número de série
<b>NOHD</b>	Distância de Perigo Ocular Nominal
<b>ON/OFF</b>	Uso/Pausa: ciclo de utilização intermitente
	Símbolo de radiação não ionizante

*Tabela 1 – Símbolos e abreviações*

J	Joule = unidade de energia
mJ	Milijoule – 1000 mJ = 1 J
nm	Nanometro – unidade de comprimento de onda laser; 1000 nm = 1mm
s	Segundo – unidade de tempo
µs	Microsegundo – 1000000 µs = 1 s
min	Minuto – unidade de tempo, 1 min – 60 s
Hz	Hertz (ciclos por segundo) – unidade de frequência
A	Ampere – unidade de corrente elétrica
VA	Volt ampere – unidade de potência elétrica absorvida
V~	Unidade de voltagem alternada
Pa	Pascal – unidade de medida de pressão atmosférica
“	polegada – 1” = 2,54 cm
mrad	Milirradiano – unidade de medida de ângulos, 1000 mrad = 1 rad

**Tabela 2 – Unidades de Medida**

*Página intencionalmente deixada em branco.*

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1. Sistema SmartXide

O SmartXide é um laser de CO<sub>2</sub> com 30 W de potência máxima em modo contínuo.

O comprimento de onda deste laser é 10.600 nm. É conhecido cientificamente que este comprimento de onda é principalmente absorvido pela água, e esta característica torna este laser particularmente adequado para cirurgia de tecidos moles.

A cirurgia com laser de CO<sub>2</sub> é bem reconhecida como minimamente invasiva e altamente efetiva, conforme comprovado por centenas de artigos científicos escritos sobre este tipo de laser em cirurgia e microcirurgia em várias disciplinas há mais de 20 anos.

Além disso, o sistema SmartXide pode ser usado juntamente com uma unidade de scanner, denominado HiScan, para que seja mais previsível e reprodutível.

O uso da unidade de scanner é indicado para ablação camada a camada isenta de carbonização, aumentando a segurança do tratamento com impacto mais uniforme, exato e controlável, tais como resurfacing cutâneo ablativo e fracionado.

Graças a seus tradicionais sistemas de scanning “tradicional” e DOT”, o HiScan cumpre todas necessidades de resurfacing cutâneo tradicional e fracionado de ambos os métodos em um instrumento, permitindo selecionar diferentes formatos, tamanhos, densidade de dot (ponto) e métodos sobre o tecido. Permite refinar e adaptar o grau de severidade do tratamento e tempo de cicatrização dos pacientes.

### NOTA

Daqui em diante nós iremos nos referir aos sistemas como “SmartXide”, sendo que a família SmartXide inclui os seguintes códigos.

M079C1	SmartXide 230V
M079S1	SmartXide 230V HiScan-ready
M079L1	SmartXide 115V
M079T1	SmartXide 115V HiScan-ready

Se o sistema não for pronto para HiScan, a primeira instalação para a unidade de scanning deve ser realizada pelo Serviço de Assistência Técnica do fabricante, pois o sistema é fornecido com o hardware de controle para esta unidade.

Caso contrário, se o sistema for pronto para HiScan, isto significa que é fornecido de fábrica com o hardware e software necessários para uso da unidade de varredura. Porém, se a unidade HiScan vier subsequentemente, este precisa ser calibrado pelo Serviço de Assistência Técnica.

## 1.2. Sobre o Manual

O Manual do Operador fornece aos operadores as seguintes informações sobre o sistema:

- Indicações de uso
- Segurança
- Descrição do Sistema
- Instalação
- Uso do Sistema
- Aplicações Clínicas
- Falhas e Resolução de Problemas
- Manutenção
- Acessórios

Antes de usar o sistema pela primeira vez, familiarize-se com as informações e instruções contidas neste manual. Isto é essencial para garantir um uso efetivo e ótimo do sistema, para evitar danos a pessoas ou ao dispositivo, e para obter bons resultados de tratamento.

**Em cumprimento aos padrões de usabilidade IEC/EN 62366 e EN 60601-1-6, este manual é o material necessário para treinamento sobre as funções primárias de operação deste equipamento.**

Neste manual são utilizadas cores diferentes para destacar os avisos:

- Avisos com um fundo cinza são observações sobre uso correto do sistema e seus acessórios;
- Avisos sobre um fundo cinza com um triângulo amarelo são observações relacionadas à segurança.

*Os operadores devem ler e seguir todas as observações.*

**As figuras neste manual são puramente indicativas e podem estar sujeitas a alterações.**



### ADVERTÊNCIA

*Possível risco ao paciente/operador*

**O uso de controles ou ajustes, ou realização de procedimentos que não sejam aqueles aqui especificados, pode resultar em exposição perigosa à radiação laser.**

## 2. INDICAÇÕES DE USO

O sistema SmartXide é um dispositivo médico indicado para incisão, excisão, ablação, vaporização e coagulação de tecidos moles do organismo, incluindo tecidos intraorais, em especialidades médicas incluindo cirurgia estética (Dermatologia e Cirurgia Plástica), Otorrinolaringologia, Ginecologia, Neurocirurgia e Cirurgia Geniturinária.

O uso com a unidade de scanning é indicado para resurfacing cutâneo ablativo.

**O sistema SmartXide não deve ser usado para aplicações que não sejam as especificadas acima.**

**A DEKA M.E.L.A. s.r.l. não é responsável por efeitos diretos ou colaterais que resultem do uso do sistema de forma diferente das finalidades especificadas acima.**



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*

**A DEKA M.E.L.A. s.r.l. não é responsável por efeitos diretos ou indiretos que surjam em conexão ou que ocorram devido à aplicação ou uso do sistema que não sejam consequência direta do design ou defeitos de fabricação do dispositivo ou partes deste. O fabricante não será responsável pelo sucesso do tratamento.**



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*

**Estes modelos do sistema SmartXide não devem ser usados para tratamentos por microcirurgia em ginecologia e otorrinolaringologia.**

**NOTA: Para este tipo de aplicação, a DEKA pode fornecer dispositivos e acessórios específicos (tais como micromanipuladores e scanners específicos). Contate o fabricante ou seu vendedor local para obter informações adicionais.**



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*

### 2.1. Perfil do usuário

A utilização do dispositivo é reservada exclusivamente a médicos que possuem competências específicas nas disciplinas e nas aplicações médicas para as quais o dispositivo é destinado e nas quais é utilizado, e também preparação e experiência efetiva no tipo de tratamento que deve ser realizado.

O usuário/operador deve avaliar preventivamente, sob a própria e exclusiva responsabilidade, se possui realmente os requisitos e as qualificações exigidas pelas legislações e regulamentações locais vigentes, que habilitam à utilização do dispositivo para as indicações de uso específicas.

A fim de garantir uma utilização segura e eficaz do dispositivo médico, o usuário deve ter uma formação preventiva adequada sobre a utilização técnica e clínica do sistema e também sobre as regulamentações de segurança referentes ao laser.



*Página intencionalmente deixada em branco.*

### 3. AVISOS

Este manual deve ser considerado um guia exaustivo sobre o uso do sistema.

A DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomenda que todos os usuários primeiro procurem treinamento que inclua os seguintes aspectos de operação, mas sem se limitar a estes:

- Física Básica da Energia Laser
- Segurança Laser
- Interação com Tecidos
- Procedimentos de Operação
- Procedimentos de Configuração do Sistema
- Perigos Potenciais

A DEKA M.E.L.A s.r.l. não deverá ser considerada responsável pela segurança e desempenho nos seguintes casos:

- Se o sistema não for utilizado em cumprimento com regras de saúde e segurança e regulamentações vigentes;
- Se as precauções e instruções contidas no presente manual não forem observadas;
- Se o sistema não for utilizado por pessoal treinado e qualificado;
- Se a instalação, qualquer modificação, recalibração ou manutenção não for realizada por pessoal qualificado autorizado pela DEKA M.E.L.A s.r.l.;
- Se o ambiente no qual o sistema está localizado e sendo usado não se conformar a todas as prescrições elétricas, laser, etc., e de segurança especificadas pelas regulamentações locais e internacionais aplicáveis vigentes.

A DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva o direito irrevocável de fornecer, sob pedido por escrito, ao pessoal de manutenção autorizado por ela, diagramas elétricos, lista de componentes, instruções de ajuste e qualquer informação necessária relacionada a partes do sistema que sejam considerados como reparáveis.

#### AVISO

Não modifique este equipamento sem autorização escrita da DEKA M.E.L.A Srl.

*Página intencionalmente deixada em branco.*

## 4. PREMISSAS

As seguintes instruções devem ser escrupulosamente observadas.

### 4.1. Entrega - Inspeção dos Produtos Recebidos

**A não ser que acordado de outra forma entre o fabricante e o consumidor, a entrega de produtos deverá ser ex-works (INCOTERMS 2000), mesmo se tiver sido expressamente acordado que o transporte ou parte deste seja de responsabilidade do fabricante em nome do consumidor.**

Na entrega, todos os riscos inerentes ao sistema deverão ser transferidos ao cliente. Portanto, qualquer dano ao sistema durante o transporte ficará às custas do cliente.

Será de responsabilidade do cliente inspecionar, no recebimento, e na presença do transportador, a integridade e condições dos produtos recebidos; verificar a correspondência entre os produtos entregues e aqueles descritos na documentação de transporte; trazer imediatamente à atenção do transportador qualquer divergência e/ou dano observado.

### 4.2. Ambiente de Trabalho

O ambiente no qual o dispositivo está localizado e é operado deve ser adequado e cumprir os requerimentos legais relativos e regulamentações vigentes aplicáveis também aos sistemas associados, em relação ao uso e armazenagem deste em completa segurança para pessoas e objetos. A operação, medidas de segurança e saúde no local de trabalho, assim como qualquer outra atividade, deverão ser de exclusiva responsabilidade da(s) pessoa(s) relevante(s) responsável(is) e devem ser realizadas de acordo com leis e regulamentações locais e, onde aplicável, em cumprimento com as Diretrizes Europeias (Diretriz do Conselho 89/391/EEC e subsequente).

### 4.3. Responsabilidades

O fabricante deverá garantir a conformidade do produto com os requerimentos de segurança e higiene da CE de acordo com as Diretrizes aplicáveis. O uso do sistema deverá ser de responsabilidade exclusiva do operador, o qual deverá ser obrigado a aplicar as habilidades e diligência necessárias e adequadas.

O fabricante será responsável nos termos e dentro da abrangência exclusiva das regulamentações atuais aplicáveis à produção e comercialização de dispositivos médicos.

O fabricante não será responsável por consequências desfavoráveis resultantes de instalação, uso ou manutenção que não cumpram as instruções do presente manual ou resultantes de falha por parte do usuário em aplicar os cuidados, medidas de precauções e regulamentações de segurança necessários para evitar tais consequências.

#### 4.4. Responsável pela Segurança Laser

Recomendamos consulta prévia da IEC TR 60825-8 – Segurança de produtos laser, Parte 8: Orientações para uso seguro de feixes laser em seres humanos (2006-12, Segunda edição) que é uma orientação sobre como aplicar a segurança laser em práticas médicas.

De acordo com o Ponto 3.1. das orientações acima mencionadas, recomendamos que um Responsável pela Segurança Laser seja apontado e uma definição precisa das responsabilidades relativas seja estabelecida.

## 5. SEGURANÇA

Este capítulo fornece uma breve descrição do padrão de segurança atual considerado ao projetar e fabricar o sistema SmartXide.

Esta seção também cobre características de segurança específicas desenvolvidas a fim de minimizar perigos potenciais.

### 5.1. Segurança Geral

O sistema SmartXide cumpre os seguintes padrões:

- **Diretriz do Conselho europeu 93/42/EC** relacionada a dispositivos médicos.
- **Padrão EN ISO 14971** - Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos
- **Padrão EN 60601-1** - Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requerimentos Gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- **Padrão EN 60601-1-2** - Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais de segurança básica e desempenho essencial - 2 Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requerimentos e Testes
- **Padrão EN 60601-2-22** - Equipamentos elétricos médicos Parte 2-22: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos laser cirúrgicos, cosméticos, terapêuticos e diagnósticos.
- **Padrão EN 60601-1-6** - Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais de segurança. Padrão Colateral: Usabilidade
- **Padrão EN 62366** - Dispositivos Médicos - Aplicação de Engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
- **Padrão IEC 60825-1** - Segurança de produtos laser - Parte 1: Classificação de equipamentos e requerimentos
- **Padrão EN ISO 10993-1** - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes dentro de um processo de gerenciamento de riscos
- **Padrão EN ISO 15223-1** - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Parte 1: Requisitos gerais
- **Padrão EN 1041** - Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
- **Diretriz do Conselho Europeu 2002/96/EC** sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)

#### Classificação

- De acordo com a Diretriz 93/42/EC, o sistema SmartXide é um dispositivo de Classe IIb e é fornecido com certificação CE 0459.
- De acordo com a Norma EN 60601-1, o sistema SmartXide é classificado como “Classe I” em relação ao tipo de proteção elétrica e “tipo B” em relação ao grau de proteção elétrica.
- De acordo com a Norma EN 60825-1, o sistema SmartXide está na Classe 4.

## 5.2. Perigo Óptico

O sistema SmartXide emite um feixe visível/invisível de energia intensa que pode causar lesões graves ao olho e pele em contato direto ou indireto com o feixe. Siga as precauções a seguir a fim de minimizar lesões oculares aos operadores, auxiliares e pacientes:

- Todas as pessoas presentes na sala durante o tratamento devem usar proteção ocular. Os óculos de segurança devem cumprir a regulamentação europeia EN 207 "Protetores oculares pessoais. Filtros e protetores oculares contra radiação laser".

Eles devem possuir pelo menos as seguintes características:

DO  $\geq 4$  a 10600nm, DI 10600 LB4

Contate seu agente de área ou a empresa DEKA M.E.L.A s.r.l. para obter informações sobre onde encontrar este tipo de proteção ocular.



### ADVERTÊNCIA

Possível risco ao paciente/operador

- **Nunca olhe diretamente para a peça de mão, para a fibra ou aberturas com a indicação "abertura laser", mesmo se estiver usando proteção ocular.**
- **Limite a entrada da sala de tratamento àqueles que estejam auxiliando no tratamento e que sejam treinados sobre o uso do equipamento.**

- Identifique as salas de tratamento claramente a fim de evitar entrada inesperada durante o tratamento.

A etiqueta mostrada na Fig. 1 deve ser afixada na parte externa de cada entrada a estas áreas a fim de avisar sobre a presença de uma fonte laser dentro delas.



Figura 1 – Etiqueta de segurança para Porta

Esta etiqueta é fornecida com os acessórios do SmartXide.

- Cubra janelas e outras aberturas na sala de tratamento a fim de evitar o escape inadvertido de luz laser.



### ADVERTÊNCIA

Possível risco ao paciente/operador

- **Direcione o laser ativado somente à área de tratamento desejada.**
- **Remova qualquer objeto metálico, tais como relógios, anéis, colares e itens similares da área de operação e, se possível, não use instrumentos ou materiais com reflexo.**

- Objetos refletivos podem interceptar o feixe de laser causando uma deflexão para uma área que não seja a área de tratamento desejada. Muitas superfícies que parecem ser opacas podem, na verdade, refletir o comprimento de onda de emissão laser CO<sub>2</sub> (10,6  $\mu$ m).

- Coloque o sistema no modo Standby quando não estiver em uso (quando no modo Standby, o feixe não pode ser ativado inadvertidamente).

- Garanta que toda a equipe treinada auxiliando no tratamento saiba como desligar o sistema em caso de emergência.

- Sempre remova a chave do interruptor quando o sistema for desligado e guarde-a em um local seguro.

### 5.3. Perigo Elétrico

O sistema SmartXide utiliza altas voltagens. Não abra os painéis de proteção, a não ser que você seja treinado e autorizado para tanto.

**Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve somente ser conectado a uma fonte de alimentação aterrada.**



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*

### 5.4. Perigo Biológico

A fumaça laser representa um possível perigo biológico. Tecido submetido à ablação proveniente do paciente está presente na fumaça.

A fumaça do laser pode conter partículas viáveis. O uso de um evacuador de fumaça laser é recomendado.



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*

### 5.5. Perigo de Incêndio

Quando o feixe laser entra em contato com uma superfície exterior, esta superfície absorve energia. Isto eleva a temperatura da superfície, seja esta superfície pele, cabelo, roupas ou qualquer substância inflamável.

Os operadores devem tomar as seguintes precauções a fim de prevenir incêndio:

- Usar substâncias não inflamáveis para usos como anestesia, preparação de tecido mole para tratamento e limpeza ou desinfecção de instrumentos;
- Ser especialmente cuidadoso com o uso de oxigênio. O oxigênio acelera tanto a severidade quanto a extensão do fogo;
- Manter o mínimo de materiais combustíveis na sala de tratamento. Se o tratamento requerer o uso de um material combustível, tais como gaze, primeiro, embeba-o em água;
- Ao tratar uma área com pelos, previna queimaduras umedecendo a área com água ou solução salina antes de iniciar o tratamento;
- Sempre manter um pequeno extintor de incêndio e água na sala de tratamento.

**Nunca use gás inflamável para blindagem a gás.**

O uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, tais como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio, deve ser evitado.

Alguns materiais, como por exemplo, lã de algodão, quando saturados com oxigênio, podem sofrer ignição pelo equipamento laser.

Solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizadas para limpeza e desinfecção devem ser deixados evaporar antes do equipamento laser ser utilizado.

**É também importante estar ciente do perigo de ignição de gases endógenos.**



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*



## 5.6. Interferência de Radiofrequência

O sistema SmartXide cumpre o padrão EN 60601-1-2. Este necessita de precauções especiais relacionadas a EMC e deve ser instalado de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual (ver Apêndice). Equipamentos de comunicação por RF Móveis e Portáteis podem afetar o sistema SmartXide.

O sistema SmartXide não deve ser usado próximo a outros equipamentos. Se isto for necessário, observe se a operação do SmartXide é normal na configuração empilhada na qual este será utilizado.

## 5.7. Desempenhos Essenciais

De acordo com a IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis.

- Capacidade do sistema de prevenir qualquer emissão de laser indesejada;
- Capacidade do sistema de interromper a emissão de laser assim que o pedal é solto;
- Capacidade do sistema em manter a potência de emissão laser durante o tratamento dentro de  $\pm 20\%$  em relação ao valor ajustado;

## 5.8. Etiquetas de Segurança

O sistema SmartXide é fornecido com as etiquetas de segurança mostradas na figura a seguir.

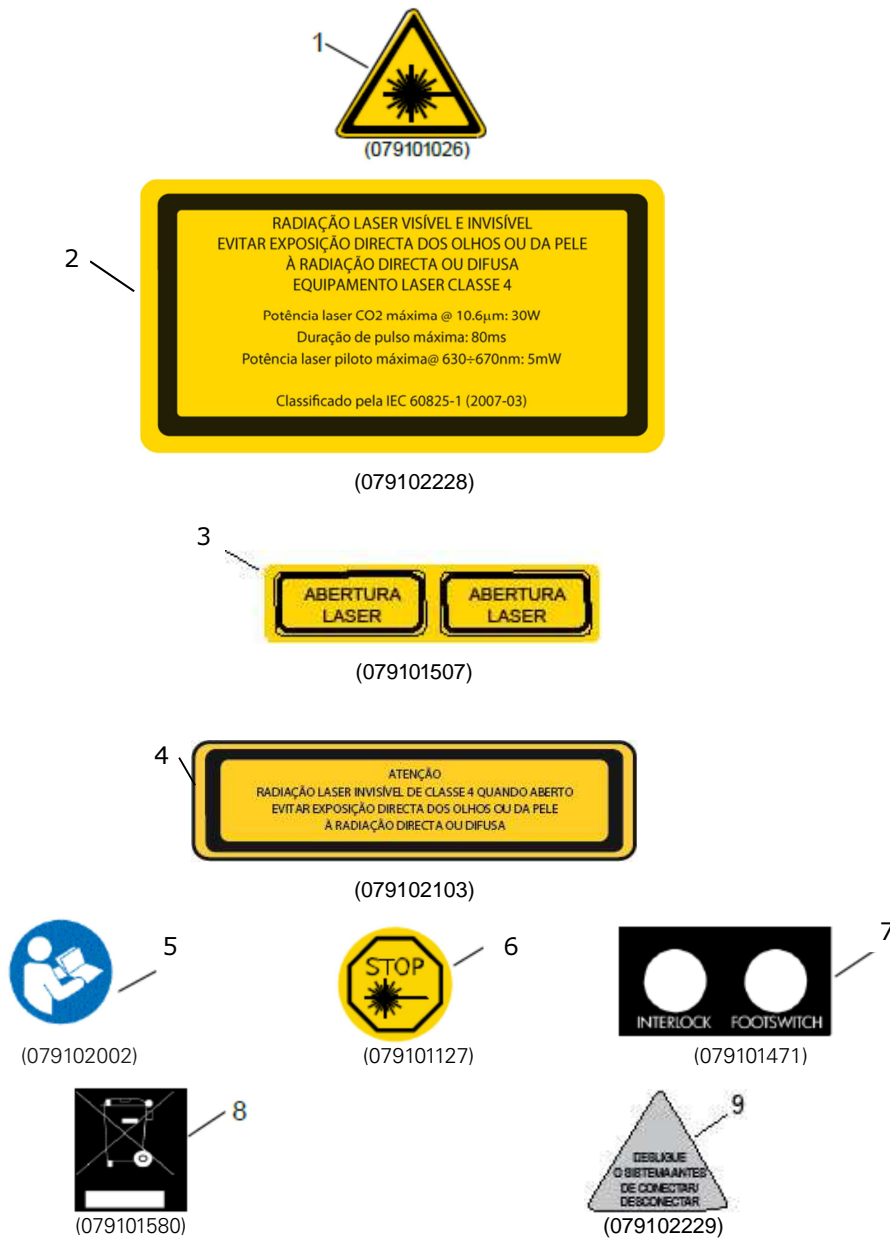


Fig.2 – Etiquetas de Segurança

### 5.8.1. Significado das Etiquetas de Segurança

A Tabela 3 fornece as descrições dos significados das etiquetas de segurança mostradas na Fig. 2.

**Tabela 3 – Significado das etiquetas de segurança**

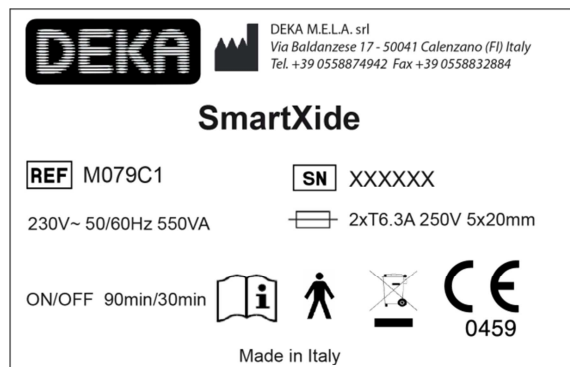
Nº Etiqueta	Significado
1	Emissão de radiação laser
2	Aviso sobre os perigos relacionados à exposição à radiação laser. Especificações das características da radiação laser.
3	Identifica a abertura que emite a radiação laser.
4	Avisos sobre os perigos relacionados à exposição à radiação laser em caso de remoção de painéis do chassi.
5	Aviso. É recomendado que o operador leia cuidadosamente o manual do operador antes de usar o sistema.
6	Etiqueta para o botão de emergência para desligamento rápido do sistema
7	Identificação das conexões do painel traseiro (interloque e pedal)
8	Aviso sobre descarte do sistema (Diretriz 2002/96/EC)
9	Aviso sobre conexão/desconexão da unidade HiScan.

#### NOTA

**Todas as etiquetas devem ser mantidas na sua posição original, em boas condições, e devem ser imediatamente repostas caso sejam danificadas.**

## 5.9. Etiquetas de Identificação

Cada dispositivo SmartXide é também fornecido com uma etiqueta de identificação contendo dados de identificação do sistema, conforme mostrado na figura a seguir.



(079301427)

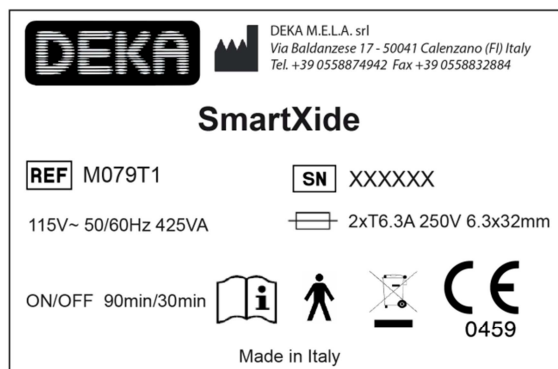


(079301713)

Fig. 3 –  
Etiqueta de  
Identificação



(079301619)



(079301711)

### 5.9.1. Posições das Etiquetas de Segurança

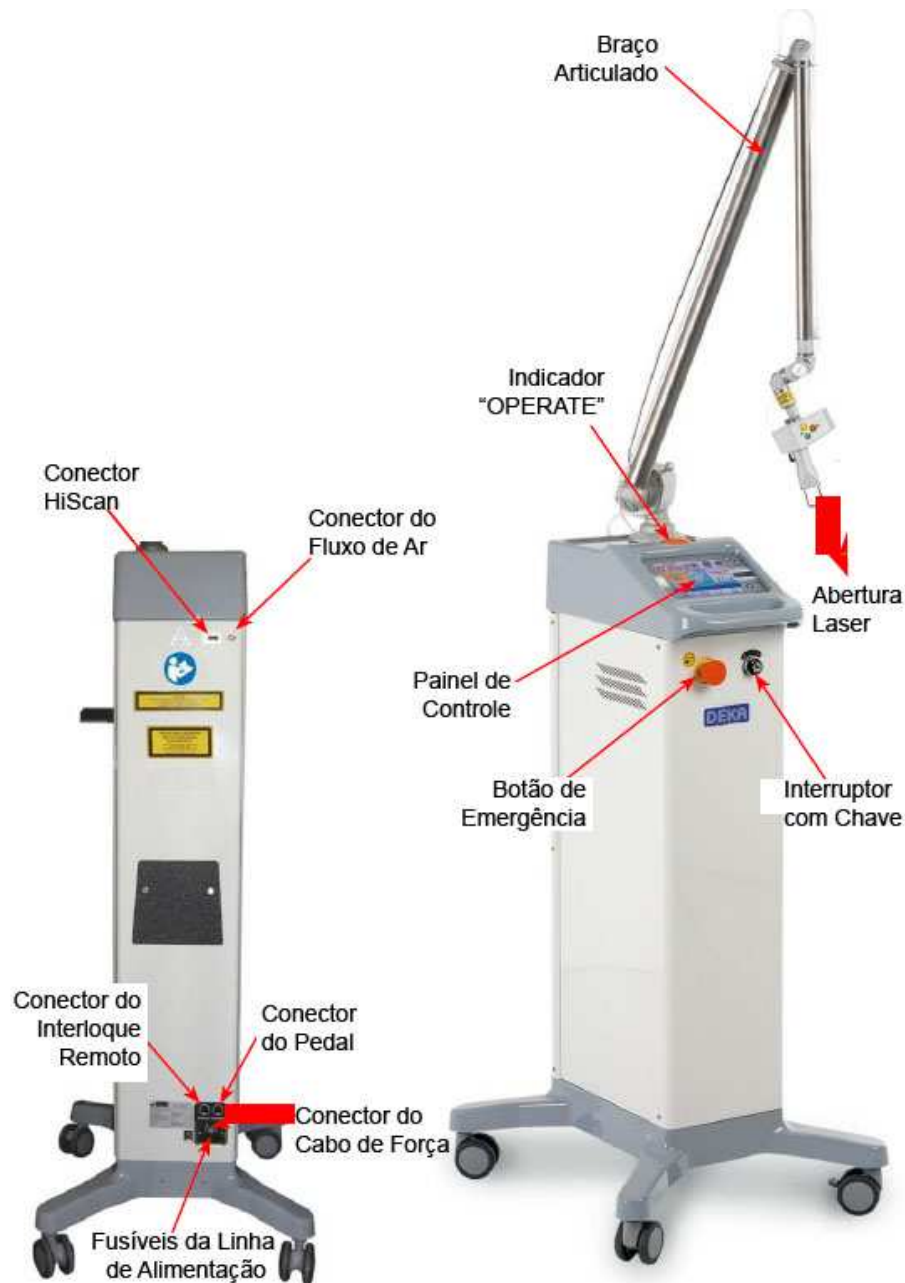
As etiquetas de segurança mostradas na Fig. 2 e Fig. 3 são afixadas conforme mostrado na Fig. 4.

*Fig.4 – Posição das etiquetas de segurança*



## 6. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O operador interage diretamente com as seguintes porções externas do sistema.



*Fig.5 – Principais componentes externos do sistema*

## 6.1. Dispositivos de Controle e Sinalização

### 6.1.1. Interruptores do Sistema

Os controles de energia do sistema incluem o interruptor com chave e o botão de emergência e são descritos detalhadamente a seguir.

#### Interruptor com Chave

Use o interruptor com chave para ligar e desligar o sistema. Este é um interruptor com duas posições (direita e esquerda) com uma chave de segurança removível (somente se estiver na posição "O").

Para ligar o sistema, insira a chave e gire o interruptor para a posição "I"; para desligar o sistema normalmente, gire a chave para "O".

O interruptor com chave funciona para ligar o sistema somente se o botão de emergência não estiver pressionado.



#### ADVERTÊNCIA

Possível risco ao paciente/operador

A chave deve sempre ser removida quando o sistema for desligado e deve ser guardada somente por pessoas autorizadas.

#### Botão de Emergência

O botão de emergência desliga o sistema imediatamente. Use-o somente sob circunstâncias de emergência em que seja necessário que o operador interrompa imediatamente a emissão.

Para desligar o sistema, aperte o botão. Para reinicializar o botão, rotacione o botão e puxe-o para fora.

#### ATENÇÃO

Possível dano ao equipamento

Não use o botão de emergência para ligar e desligar o sistema sob circunstâncias normais.

### 6.1.2. Pedal

Quando o sistema está no modo OPERATE (Operar), ative a emissão pressionando o pedal, o qual é um interruptor elétrico que deve ser colocado no chão e deve ser pressionado com o pé.

### 6.1.3. Campainha Interna

O sistema está equipado com uma campainha interna que produz um sinal acústico nos seguintes casos:

- Para avisar o operador em caso de uma ação errada ter sido realizada, por exemplo, se o pedal for pressionado quando desabilitado;
- Se um tratamento laser estiver em andamento – fonte de CO<sub>2</sub> ligada, pedal habilitado e pressionado, obturador aberto, e nível de potência real correto aplicado – um som é produzido a cada segundo.

Este som cadenciado ajuda o operador a "medir" o tempo de tratamento.

- Se um tratamento laser estiver em andamento – fonte de CO<sub>2</sub> ligada, pedal habilitado e pressionado, obturador aberto, e nível de potência incorreto - cinco sons são produzidos a cada segundo. Este som mais acelerado tem a finalidade de avisar o operador de que uma aplicação de potência efetiva incorreta foi detectada, ou seja, o nível de potência de saída de CO<sub>2</sub> real não corresponde ao nível de potência encontrado pelo procedimento de avaliação de potência.

Ver também item 8.5. para obter mais informações.

#### 6.1.4. Indicador “OPERATE”

O indicador “OPERATE” acende quando a emissão está habilitada.

#### 6.1.5. Painel de Controle

O painel de controle contém as teclas e visores para a operação e monitorização do LASER.

Contém uma tela gráfica sensível ao toque com acendimento reverso. Todos os controles funcionais do dispositivo podem ser ajustados pressionando levemente uma área da própria tela.

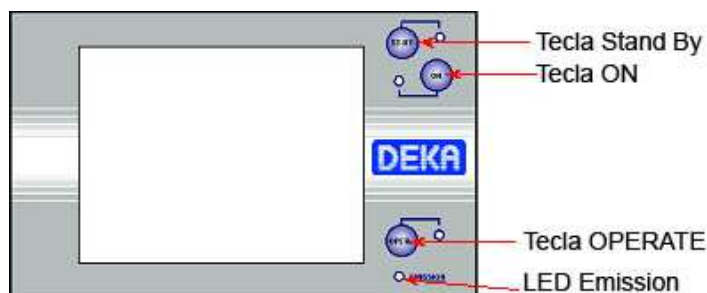


Fig. 6 – Painel de Controle

#### Tecla “ST.BY”

A tecla STANDBY permite desligar a fonte de laser de CO<sub>2</sub>. Quando esta tecla é pressionada, a fonte laser é imediatamente desligada. Esta tecla é fornecida com um LED verde que acende quando a fonte é desligada.

#### Tecla “ON”

A tecla ON permite ligar a fonte de laser CO<sub>2</sub>. Esta tecla é fornecida com um LED vermelho que fica permanentemente aceso somente se a fonte estiver ligada. Observe que, somente para o modo de emissão CW, quando a tecla ON é pressionada, o LED pode piscar por mais alguns segundos antes de ficar permanentemente aceso.

#### NOTA

Desligamento automático da fonte de CO<sub>2</sub>:

Se não for utilizado por 5 minutos, o sistema automaticamente desliga a fonte laser.

Este desligamento automático permite estender a vida dos componentes internos do sistema.



**Tecla “OPERATE”**

O operador controla as emissões laser atuando no pedal do sistema.

O pedal fica normalmente desabilitado como medida de precaução: se pressionado, um som de aviso é produzido.

A tecla OPERATE permite habilitar/desabilitar o pedal a fim de evitar emissões indesejadas que possam ocorrer caso o pedal seja acidentalmente pressionado quando a fonte de CO<sub>2</sub> estiver ligada.

Além disso, esta tecla é habilitada somente se a fonte CO<sub>2</sub> já estiver ligada: se esta tecla for pressionada quando a fonte estiver desligada, um som de aviso é produzido.

*É sugerido que o operador use a opção OPERATE para desabilitar o pedal durante a seleção de parâmetros como uma medida de precaução.*

A tecla OPERATE é fornecida com um LED que acende somente se o pedal estiver habilitado. Além disso, o sistema é equipado com uma lâmpada laranja.

*O pedal está habilitado se ambos indicadores estiverem permanentemente acesos.*

**NOTA**

- Durante procedimento de calibração e avaliação de potência, ambos indicadores são desligados. Esta condição avisa ao operador que o pedal está sendo ignorado pelo sistema, como medida de segurança, até que o procedimento de calibração seja finalizado (ver também item 8.5).
- A tecla OPERATE deve sempre ser liberada e então pressionada novamente a fim de fazer com que o sistema mude o modo do pedal

**LED “EMISSION”**

O LED “EMISSION”, quando aceso, indica que o obturador está aberto e que a energia laser está sendo emitida.

## 6.2. Braço Articulado e Peças de Mão

A peça de mão de 7" apresentada na Figura é a peça usualmente fornecida com o sistema. Outros tipos de peças de mão e adaptadores estão disponíveis para o sistema SmartXide e podem ser requisitados à DEKA M.E.L.A s.r.l (ver Seção Acessórios).

O tamanho de spot mínimo disponível é 0,2 mm e pode ser obtido com a peça de mão de 50 mm. O termo "tamanho de spot" identifica o diâmetro do feixe de laser, e, portanto, o diâmetro da área circular exposta à radiação laser - quando a peça de mão é segurada perpendicularmente à superfície a ser tratada e espaçador da peça de mão está em contato com a própria superfície.

A peça de mão é conectada à extremidade distal do braço articulado.

O braço articulado é uma montagem óptica que aplica radiação laser livre. É fabricado com sete espelhos colocados em junções rotativas: a exatidão mecânica do braço articulado permite que o feixe de laser CO<sub>2</sub> viaje dentro e ao longo de seu eixo para onde quer que o braço seja orientado.

O campo de ação do braço articulado cobre um raio de aproximadamente 80 cm, sendo a eficiência de transferência de potência maior que 85%. A perda de 15% é balanceada por uma calibração adequada do medidor de potência interno. Um fluxo de ar é fornecido por uma bomba interna a fim de evitar deposição de poeira e partículas sobre os componentes ópticos durante as operações laser.

O conector de entrada – ver (A) na Fig. – é conectado através de um tubo de PVC plástico ao conector de saída apropriado localizado na parte traseira do sistema.

### ATENÇÃO!

Durante o uso, nunca desconecte o tubo transparente.

Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de aplicação que o feixe de trabalho, este fornece um bom método de verificação da integridade do sistema de aplicação do laser. Se o feixe de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de aplicação, sua intensidade estiver reduzida ou se parecer difuso, isto é uma possível indicação de um sistema danificado ou que não esteja funcionando apropriadamente (EN 60601-2-22).



### ADVERTÊNCIA

Possível risco ao paciente/operador

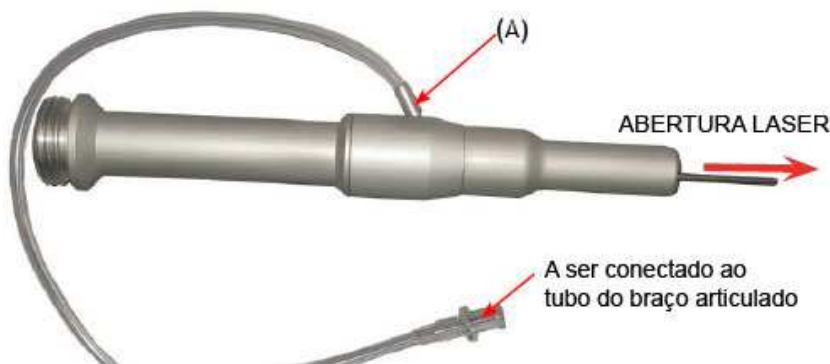


Fig.7 – Peça de mão de 7"

### Como Trocar Peças de Mão

Para trocar peças de mão, desconecte a tubulação de retirada de ar do cilindro da peça de mão. Desrosqueie a peça de mão do braço articulado. Veja Figura 5. Rosqueie a nova peça de mão e conecte a tubulação de retirada de ar.

### Como Trocar Ponteiros da Peça de Mão

A ponteira da peça de mão pode ser facilmente trocada desrosqueando a parte final da própria peça de mão e rosqueando a nova ponteira.

### Como usar os terminais

Para usar um dos terminais disponíveis para o sistema SmartXide, primeiro remova a peça de mão, se presente, do braço articulado e conecte-o ao corpo da peça de mão (fornecido com os acessórios, n/p: 04299003B), e então rosqueie nele o terminal com o componente óptico.



*Página intencionalmente deixada em branco.*

## 7. INSTALAÇÃO

Remova o dispositivo da embalagem, posicione-o sobre uma superfície horizontal e trave as rodas frontais utilizando o sistema de travamento fornecido, de forma que fique estável.

Guarde a embalagem em caso de ser necessário embalar novamente o dispositivo para futuro transporte ou armazenagem.

Verifique se os itens listados na Seção “Acessórios” estão incluídos na caixa, juntamente com o dispositivo.

### 7.1. Requisitos de espaço da área de trabalho

Certificar-se de que haja um espaço adequado na área de trabalho para garantir o funcionamento correto do dispositivo: consultar a Tabela 6 para informações sobre as dimensões e o peso do sistema SmartXide.

O dispositivo SmartXide deve ser colocado corretamente para garantir uma ventilação adequada na parte adjacente do sistema laser onde está localizada a ventoinha de arrefecimento em um ambiente mantido limpo, sem pó.

### 7.2. Requerimentos Elétricos

Considere os seguintes requerimentos elétricos antes de instalar o sistema:

- Garanta que a tomada esteja apropriadamente aterrada;
- A unidade do sistema SmartXide não deve compartilhar uma linha de alimentação com outro equipamento com carga alta de energia. O sistema deve estar em uma linha separada com um disjuntor separado.
- O SmartXide não deve ser usado próximo a outro equipamento. Se isto for necessário, garanta que o sistema SmartXide opere corretamente na configuração empilhada na qual será utilizado.

**Uma condição de perigo para o paciente e ou operador pode ser determinada pelo estado do sistema elétrico do edifício no qual está instalado o dispositivo. Se a integridade do sistema elétrico do ambiente e, em especial, da terra de proteção não for confiável para a segurança, não conectar o dispositivo à rede de alimentação até que sejam restabelecidas as condições de segurança.**



**ADVERTÊNCIA**

*Possível risco ao paciente/operador*

### 7.3. Requerimentos Ambientais

Siga estes requerimentos ambientais a fim de manter o sistema apropriadamente:

- Mantenha o ar isento de substâncias corrosivas, tais como sais e ácidos. Estes poluentes podem danificar as fiações elétricas.
- Mantenha partículas de poeira a um mínimo. Partículas de poeira podem danificar o sistema.
- Não coloque o sistema próximo a fontes de calor.
- Observe os seguintes requerimentos de temperatura, umidade e pressão:

Temperatura de operação	5 °C a 30 °C
Umidade de Operação	20% a 80%
Pressão atmosférica	70.000 Pa a 106.000 Pa
Temperatura de armazenagem	5 °C a 50 °C
Temperatura durante transporte	5 °C a 50 °C
Umidade durante operação	10% a 90%
Pressão atmosférica	70.000 Pa a 106.000 Pa

**Tabela 4 – Condições de operação e ambientais**

**Tabela 5 – Condições de transporte e armazenagem**

## 7.4. Movimentação/transporte do dispositivo

**O dispositivo é suscetível ao desalinhamento se não for manuseado corretamente e, por este motivo, é necessário protegê-lo contra impactos, batidas ou quedas.**

Antes de deslocar/transportar o sistema, desconectar todos os acessórios (manípulos, cabo de alimentação, pedal e conector para travamento), **fechar o braço articulado** e embalar os acessórios nos respectivos estojos.

### 7.4.1. Movimentação

Para deslocar e guiar o aparelho, desbloquear as travas das rodas rotatórias e utilizar o puxador situado na parte anterior do mesmo, movimentando o sistema lentamente. Nunca deslocar o sistema puxando o cabo posterior de rede.

#### Planos inclinados

Quando for necessário deslocar o sistema em um plano inclinado, deslocar-se sempre em linha em relação à inclinação, evitando movimentar o aparelho na diagonal ou na lateral. Estes movimentos podem causar a perda do controle do sistema e danificar o próprio sistema ou provocar lesões pessoais.

#### Limiares

Se for necessário deslocar o sistema através um limiar e se a altura do limiar requisitar, levantar levemente o aparelho mediante o puxador anterior. Continuar puxando o sistema para frente lentamente. O deslocamento rápido pode danificar o sistema e provocar lesões pessoais.


### 7.4.2. Transporte

Se o sistema for transportado em um veículo, é possível colocá-lo no interior da própria embalagem ou fixá-lo com uma correia com sustentação estrutural no interior do veículo com as rodas bloqueadas, com o cuidado de não bater ou pressionar o braço articulado. Proteger o sistema da correia com um revestimento ou cobertas.

## 7.5. Especificações do Sistema

O sistema SmartXide é equipado com uma fonte laser de CO<sub>2</sub> que emite um feixe de infravermelho, e uma fonte de laser de mira, emitindo um feixe vermelho visível. O feixe de diodo é coaxial com o feixe de infravermelho e, portanto, é usado como feixe de mira. Estas duas fontes de laser possuem as seguintes especificações de emissão:

Tabela 6 –  
Especificações gerais

Tipo	Valor	
	M079C1 M079S1	M079L1 M079T1
Voltagem da linha de alimentação	230V~ fase única	115V~ fase única
Frequência da linha de alimentação	50/60 Hz	
Potência elétrica absorvida	550 VA (max)	425 VA (max)
Fusíveis	2 x 6,3AT 250 V 5 x 20 mm	2 x 6,3AT 250 V 6,3x32 mm
Grau de proteção elétrica		
Tipo de proteção elétrica	I	
Classe Laser	4	
Dimensões	48cm x 120cm x 55cm (A x L x P)	
Peso	≈ 38kg	
Uso/Pausa ON/OFF	Intermitente: usar 90 minutos, pausar 30 minutos	

Tipo	Valor
Comprimento de Onda	10,6 $\mu\text{m}$
Potência máxima de saída	30 W
Método de Saída Óptica	Braço Articulado
Modo de saída	Circular multimodo
Diâmetro do feixe laser 7" $d_{63}$ (ou seja, 63% da potência de saída)	0.389mm
Divergência do feixe laser (ângulo completo na emissão da peça de mão de 7")	52 mrad
Diâmetro do feixe laser 2" $d_{63}$ (ou seja, 63% da potência de saída)	0.088mm
Divergência do feixe laser (ângulo completo na emissão da peça de mão de 2")	142 mrad
Estabilidade de Potência em 1 hora	$\leq 20\%$
Distância de Perigo Ocular Nominal (NOHD)	3.8 m (*)
Emissão	Controlada por pedal

Tabela 7– Especificações da fonte laser de CO<sub>2</sub>

Tipo	Valor
Comprimento de Onda	635-670 nm
Potência de saída máxima (saída da fonte)	3 mW
Modo de Saída	Multimodo
Classe Laser	3R
Posição relativa à fonte de CO <sub>2</sub>	Coaxial

Tabela 8– Especificações de emissão da fonte de mira

(\*) NOHD foi calculada usando a seguinte fórmula:

$$\text{NOHD} = \frac{\sqrt{4P_0 / \pi E_{\text{MPE}} - a}}{\Phi}$$

Onde:

$$P_0 = 30 \text{ W}$$

$$E_{\text{MPE}} = 1000 \text{ W/m (de acordo com Tabela A1 da norma IEC 60825-1)}$$

$$A = 0,000389 \text{ m (diâmetro do feixe laser)}$$

$$F = 0,052 \text{ rad (divergência do feixe laser)}$$



**Tabela 9 –  
Características de  
Operação**

Tipo	Valor																																																			
Feixe de Mira	Visível.  Intensidade selecionável entre Desligado e 100%; incrementos: 2% entre Desligado e 10%; incremento: 10% entre 10% e 100%																																																			
Modos de Operação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modo contínuo - CW: O nível de potência de saída pode ser selecionado entre 2 W e 30 W, em incrementos de 1 W.</li> <li>• Modo Pulsado – PW – a taxa de repetição de pulso (frequência) pode ser selecionada entre os seguintes valores: 5 Hz, 10Hz, 20Hz, 50Hz, 80Hz, 100Hz; o comprimento de pulso pode ser selecionado através do parâmetro “Nível”: Veja Tabela 10.</li> </ul>																																																			
Modos de Exposição	<p>Modo de exposição contínua ou modo de exposição cronometrada.</p> <p>O modo de exposição cronometrada permite exposições individuais (“s.sh”) ou repetidas (“rep”). Quando o modo de exposição cronometrada é selecionado, o tempo de exposição pode ser selecionado entre 0,01 s e 0,9s.</p> <p>Quando o modo de exposição repetida é selecionado, o atraso entre duas repetições é de 300 ms e não pode ser modificado.</p>																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência</th> <th>Nível</th> <th>Comprimento de pulso atual (ver nota)</th> <th>Nível</th> <th>Comprimento de pulso atual (ver nota)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">5 Hz</td> <td>0,5</td> <td>1 ms</td> <td>9,0</td> <td>18 ms</td> </tr> <tr> <td>1,0</td> <td>2 ms</td> <td>10</td> <td>20 ms</td> </tr> <tr> <td>1,5</td> <td>3 ms</td> <td>11</td> <td>22 ms</td> </tr> <tr> <td>2,0</td> <td>4 ms</td> <td>12</td> <td>24 ms</td> </tr> <tr> <td>2,5</td> <td>5 ms</td> <td>13</td> <td>26 ms</td> </tr> <tr> <td>3,0</td> <td>6 ms</td> <td>14</td> <td>28 ms</td> </tr> <tr> <td>4,0</td> <td>8 ms</td> <td>15</td> <td>30 ms</td> </tr> <tr> <td>5,0</td> <td>10 ms</td> <td>20</td> <td>40 ms</td> </tr> <tr> <td>6,0</td> <td>12 ms</td> <td>30</td> <td>60 ms</td> </tr> <tr> <td>7,0</td> <td>14 ms</td> <td>40</td> <td>80 ms</td> </tr> <tr> <td></td> <td>8,0</td> <td>16 ms</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Frequência	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)	5 Hz	0,5	1 ms	9,0	18 ms	1,0	2 ms	10	20 ms	1,5	3 ms	11	22 ms	2,0	4 ms	12	24 ms	2,5	5 ms	13	26 ms	3,0	6 ms	14	28 ms	4,0	8 ms	15	30 ms	5,0	10 ms	20	40 ms	6,0	12 ms	30	60 ms	7,0	14 ms	40	80 ms		8,0	16 ms		
Frequência	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)																																																
5 Hz	0,5	1 ms	9,0	18 ms																																																
	1,0	2 ms	10	20 ms																																																
	1,5	3 ms	11	22 ms																																																
	2,0	4 ms	12	24 ms																																																
	2,5	5 ms	13	26 ms																																																
	3,0	6 ms	14	28 ms																																																
	4,0	8 ms	15	30 ms																																																
	5,0	10 ms	20	40 ms																																																
	6,0	12 ms	30	60 ms																																																
	7,0	14 ms	40	80 ms																																																
	8,0	16 ms																																																		
Continua na próxima página																																																				

**Tabela 10 –  
Comprimentos de pulso  
disponíveis no modo de  
emissão PW**

Frequência	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)
10 Hz	0,5	0,5 ms	9,0	9 ms
	1,0	1 ms	10	10 ms
	1,5	1,5 ms	11	11 ms
	2,0	2 ms	12	12 ms
	2,5	2,5 ms	13	13 ms
	3,0	3 ms	14	14 ms
	4,0	4 ms	15	15 ms
	5,0	5 ms	20	20 ms
	6,0	6 ms	30	30 ms
	7,0	7 ms	40	40 ms
20 Hz	0,5	0,25 ms	9,0	4,5 ms
	1,0	0,5 ms	10	5 ms
	1,5	0,75 ms	11	5,5 ms
	2,0	1 ms	12	6 ms
	2,5	1,25 ms	13	6,5 ms
	3,0	1,5 ms	14	7 ms
	4,0	2 ms	15	7,5 ms
	5,0	2,5 ms	20	10 ms
	6,0	3 ms	30	15 ms
	7,0	3,5 ms	40	20 ms
50 Hz	0,5	Nível não disponível	9,0	1,8 ms
	1,0	Nível não disponível	10	2 ms
	1,5	0,3 ms	11	2,2 ms
	2,0	0,4 ms	12	2,4 ms
	2,5	0,5 ms	13	2,6 ms
	3,0	0,6 ms	14	2,8 ms
	4,0	0,8 ms	15	3 ms
	5,0	1 ms	20	4 ms
	6,0	1,2 ms	30	6 ms
	7,0	1,4 ms	40	8 ms
	8,0	1,6 ms		

Continua na próxima página

Frequência	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)	Nível	Comprimento de pulso atual (ver nota)
80 Hz	0,5	Nível não disponível	9,0	1,2 ms
	1,0	Nível não disponível	10	1,3 ms
	1,5	Nível não disponível	11	1,4 ms
	2,0	0,25 ms	12	1,5 ms
	2,5	0,32 ms	13	1,6 ms
	3,0	0,38 ms	14	1,8 ms
	4,0	0,5 ms	15	1,9 ms
	5,0	0,63 ms	20	2,5 ms
	6,0	0,75 ms	30	3,8 ms
	7,0	0,88 ms	40	5 ms
	8,0	1 ms		
100 Hz	0,5	Nível não disponível	9,0	0,9 ms
	1,0	Nível não disponível	10	1 ms
	1,5	Nível não disponível	11	1,1 ms
	2,0	0,2 ms	12	1,2 ms
	2,5	0,25 ms	13	1,3 ms
	3,0	0,3 ms	14	1,4 ms
	4,0	0,4 ms	15	1,5 ms
	5,0	0,5 ms	20	2 ms
	6,0	0,6 ms	30	3 ms
	7,0	0,7 ms	40	4 ms
	8,0	0,8 ms		

NOTA:

Os valores de “comprimento de pulso atual” listados na tabela anterior se relacionam aos comandos atuais no tubo laser.

Os comprimentos de pulso laser são relatados no desfecho do projeto.

## 7.6. Exatidão de Valores

A exatidão de todos os valores mencionados neste manual é relatada no resultado do projeto para o sistema SmatXide

## 7.7. Instalação

Proceda da seguinte forma:

- Insira a chave no interruptor com chave localizado na parte frontal: a chave pode ser inserida somente na posição “O”, de forma que o sistema ainda esteja desligado. Não gire a chave para a posição “I”.

- Garanta que o botão de emergência esteja puxado para cima.
- Conecte a rede de interloque externo ao soquete marcado "INTERLOCK"; se não existir nenhuma cadeia de interloque externo, conecte o conector de interloque fornecido com os acessórios (ver também o item "Interloque Remoto" nesta seção).
- Conecte o pedal ao soquete marcado "FOOTSWITCH".

Os contatos nos soquetes do interloque e pedal nunca devem ser conectados à linha de alimentação, ou então o sistema pode ser gravemente danificado. Conecte estes soquetes somente conforme especificado nesta seção.

**ATENÇÃO**

*Possível dano ao equipamento*

- Conecte o cabo de alimentação fornecido com o sistema ao soquete apropriado localizado na parte traseira do sistema.
- Conecte o outro lado do cabo de alimentação a uma tomada.

- Garanta que a tomada esteja apropriadamente aterrada e que sempre seja possível alcançar o plugue de alimentação.
- Garanta que as especificações de alimentação sejam cumpridas.
- Como o plugue da linha de alimentação é usado como modo de isolamento, não posicione o equipamento de forma que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

**ATENÇÃO**

*Possível dano ao equipamento*

### 7.7.1. Posição de trabalho do braço articulado

Proceda da seguinte forma para mover o braço articulado para a posição de trabalho:

- Coloque-se em frente à lateral do sistema onde o braço será colocado;
- Verifique se o retentor (destacado na Figura) está completamente para fora, e então remova o braço articulado de sua posição de descanso e rotacione-o em sentido horário (Fig.8, lado esquerdo);
- Quando a mola estiver tensionada, pressione o retentor para baixo (Figura 8, lado direito).
- Para retornar para a posição de repouso, rotacione ligeiramente em sentido horário, libere o retentor e então rotacione em sentido anti-horário até a posição de repouso.



**Figura 8 – Posição de trabalho do braço articulado**

### 7.8. Conexões de Fluxo de Ar

O sistema SmartXide é equipado com uma bomba interna que produz um fluxo de ar contínuo que previne que poeira e partículas sejam depositadas sobre os componentes ópticos durante operações do laser.

Na parte traseira do sistema, existe um conector de saída do fluxo de ar: uma conexão interna liga a bomba de ar a este conector.

Uma mangueira plástica de PVC é então fornecida para conectar este conector de saída ao conector de entrada localizado na peça de mão (ver Figura 5)

NOTA

Sempre verifique se a mangueira plástica de PVC está apropriadamente conectada a ambos conectores

### 7.9. Instalação da Unidade HiScan (opcional)

Uma unidade de varredura denominada HiScan está disponível com os acessórios do sistema (Figura 9, opcional). Consulte a Seção 9 para obter detalhes sobre sua instalação e uso. Se o sistema for fornecido com hardware e software necessário para uso com a unidade HiScan externa, proceda da seguinte forma para instalar a unidade HiScan:

- Desligue o sistema;
- Remova a peça de mão do braço articulado, se conectada;
- Remova a tampa de proteção (destacada na figura) e rosqueie o HiScan no braço articulado;
- Conecte o cabo do HiScan (fornecido com a unidade) à unidade HiScan: insira o conector fazendo com que o ponto vermelho marcado neste corresponda ao ponto vermelho localizado no conector da unidade
- Conecte a mangueira plástica do HiScan à mangueira plástica do braço articulado.
- Conecte o outro lado do cabo ao conector HiScan localizado no painel traseiro do sistema (ver Figura 5).

**Figura 9 – Unidade HiScan**



O sistema automaticamente detecta a presença da unidade HiScan e permite ativação desta pelo painel de controle.

#### **ADVERTÊNCIA**

*Possível dano ao equipamento*

A conexão/desconexão do cabo do HiScan à unidade HiScan e ao sistema deve ser realizada com o sistema desligado (interruptor na posição "O"). A não observação desta condição invalida a garantia do sistema.

NOTA

Quando o HiScan for desconectado do sistema, coloque novamente a tampa de proteção sobre ele.

## 7.10. Interloque Remoto

O soquete do interloque pode ser usado como uma medida de precaução adicional para parar emissões em caso de ocorrer um evento externo específico.

Por exemplo, todas as portas levando à área de operação do sistema podem receber uma série de microinterruptores conectados em série (normalmente fechados). Neste caso, a abertura de qualquer destas portas resulta em uma mensagem de alarme de "interloque" (Ver Seção "Falhas e Resolução de Problemas), de forma que a emissão é imediatamente interrompida.

Para conectar uma cadeia de interloque externa, o conector de interloque fornecido com os acessórios pode ser usado.

Observe que este conector possui um jumper entre os contatos 1 e 2 (ajustados de fábrica).



Figura 10 – Como abrir o conector de travamento

Para usar uma cadeia de interloque externo, proceda da seguinte forma:

- Remova o jumper entre os contatos 1 e 2;
- Conecte estes contatos à rede externa. Note que os interloques devem estar normalmente fechados a fim de deixar o sistema operar, ou então uma falha de INTERLOQUE é declarada e o sistema para.



### ATENÇÃO

Nenhum nível de voltagem deve ser aplicado aos contatos do conector de interloque.

Se nenhuma cadeia de interloque externa for usada, o conector de interloque fornecido com o sistema (acessórios) deve ser conectado ao soquete de interloque a fim de desabilitar a falha de interloque.

## 8. USO DO SISTEMA

### 8.1. Inicialização do Sistema

Insira a chave do seletor com chave e gire para a posição “I”. O sistema entra em uma fase de auto-teste, durante a qual a tela introdutora “Verificação do Sistema” é apresentada.

#### ATENÇÃO


**Durante a fase de autoteste, todos os LEDs do painel de controle e a lâmpada localizada sobre a tampa superior do sistema ficam piscando para que o operador verifique se estão funcionando apropriadamente.**

**É recomendado que o operador verifique se a lâmpada ou os indicadores LED estão piscando durante esta fase e contatar a Assistência Técnica, em caso de problemas.**

Após a verificação interna ter terminado, se algum problema for detectado, o sistema apresenta um menu de “Falhas do Sistema”: Consulte a seção “Resolução de Problemas” para obter as possíveis soluções para o problema; caso contrário, o menu preliminar é apresentado.



Fig.11 – Menu Preliminar

- Pressione o ícone  para entrar no menu de Configuração (SET UP) ou pressione a área “Start” para acessar o menu do usuário (USER). Veja a seção a seguir para obter detalhes.

O sistema automaticamente seleciona o seguinte status:

- Modo STANDBY
- Pedal desabilitado
- Fonte de mira ativada
- Parâmetros de exposição previamente salvos
- Parâmetros de emissão previamente salvos
- Selecione o modo de emissão apropriado e os parâmetros juntamente com o tratamento.
- Pressione a tecla ON e aguarde que a luz vermelha pare de piscar.
- Aguarde até que o procedimento de calibração seja finalizado.
- Após a tecla ON permanecer acesa, pressione a tecla OPERATE para habilitar o pedal.
- O sistema laser está agora pronto para uso. Pise no pedal para iniciar o tratamento.

### 8.1.1 Potência laser durante tratamento

Após ter calibrado a saída da potência laser no nível apropriado para o tratamento, você pode iniciar o tratamento do paciente. Durante o tratamento, o sistema constantemente monitora a potência laser e compara ao ajuste de potência calibrado.

Se durante o tratamento a potência laser aumentar ou reduzir em mais que 20% da saída de potência calibrada, o valor apresentado muda para a potência detectada atual e a taxa de sinal de aviso aumenta. Se o pedal permanecer ativo, o tratamento não é interrompido



## 8.2 Menu do Usuário

O Menu do Usuário contém controles e telas para alteração dos parâmetros de operação do sistema.

Os parâmetros disponíveis dependem do modo de emissão selecionado, conforme mostrado na Figura 12 e Figura 13. Uma descrição detalhada de cada parâmetro é incluída nos parágrafos a seguir.

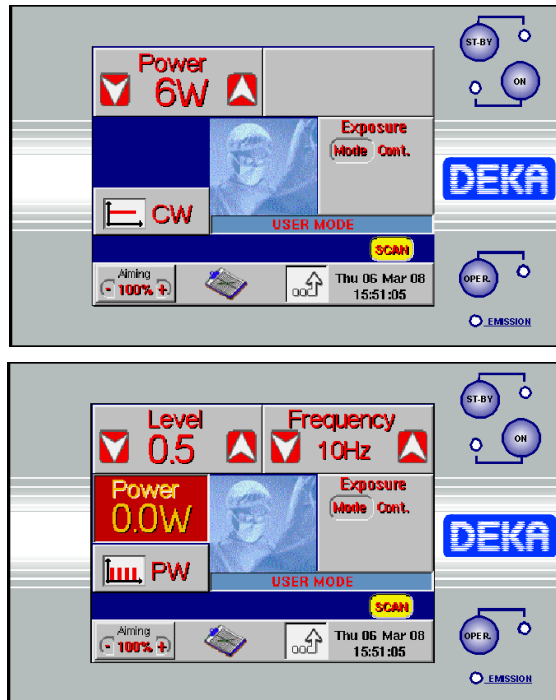


Fig. 12 – Menu do Usuário – Modo CW selecionado

Fig. 13 – Menu do Usuário – Modo PW selecionado

### Modo de Emissão

A área “CW/PW” seleciona alternativamente e apresenta o modo de emissão CONTÍNUO (CW) ou PULSADO (PW).

No **modo PW**, a fonte de laser de CO<sub>2</sub> é pulsada. O operador pode selecionar a taxa de repetição de pulso, que corresponde a quantas vezes por segundo a fonte é ligada e desligada, e o comprimento de pulso.

Note que o operador não pode selecionar diretamente o nível de potência de saída, ele pode somente atuar nos parâmetros frequência e nível.

Quando a fonte de CO<sub>2</sub> é desligada, o valor 0,0 W é apresentado. Quando CO<sub>2</sub> é ligado, o sistema avalia o nível de potência de saída real aplicado pela fonte de CO<sub>2</sub> e apresenta o resultado na tela. Além disso, somente o nível de saída de energia média é estimado e apresentado.

No **modo CW**, a emissão laser é contínua: a fonte de laser de CO<sub>2</sub> é habilitada para emissão desde que esteja ligada, e então fornece um nível de potência de saída constante cujo valor deve ser selecionado pelo operador de acordo com o tratamento a ser realizado.

Ver também o item 8.5 para obter o procedimento de avaliação de potência e calibração.

O sistema permite controlar o tempo de exposição durante um tratamento laser atuando no obturador de CO<sub>2</sub>.

O modo de exposição selecionado é apresentado na tela na área "Exposure". Toque esta área para alterar o modo de exposição.

Três modos de exposição podem ser selecionados:

- Contínuo – "Cont" na tela
- Exposição única com tempo marcado – "s.sh" na tela
- Exposições repetidas com marcação de tempo – "rep" na tela

Observe que o modo de emissão – CW/PW – pode ser alterado independentemente do modo de exposição selecionado.

No **modo de exposição contínua**, o tempo de exposição é totalmente controlado pelo operador atuando no pedal: desde que o pedal seja mantido pressionado, o obturador fica aberto e, portanto, a emissão laser ocorre.

Quando o **modo de exposição única** é habilitado e o pedal é pressionado, o sistema abre o obturador e o mantém aberto somente pelo tempo de exposição selecionado. Após o tempo de exposição selecionado ter terminado, o obturador é automaticamente fechado, independentemente do pedal ainda estar pressionado.

Se o operador desejar realizar uma nova exposição, este deve soltar e então pressionar o pedal novamente.

O sistema apresenta o tempo de exposição selecionado abaixo do título "Exposure" e apresenta duas teclas em ordem para alterar este valor entre 0,01 s e 0,9 s.

Quando o **modo de exposições repetidas cronometrado** é habilitado e o pedal é pressionado, o sistema abre o obturador e o mantém aberto pelo tempo de exposição selecionado. Após o tempo de exposição selecionado ter terminado, o obturador é automaticamente fechado e então, se o pedal ainda for mantido pressionado, o sistema aguarda 300 ms. Após 300 ms, o obturador é novamente aberto e uma nova exposição é realizada. Esta sequência é continuamente repetida desde que o pedal seja mantido pressionado.

O sistema apresenta o tempo de exposição selecionado abaixo do título "Exposure" e apresenta duas teclas para alterar este valor entre 0,01s e 0,9 s.

Observe que o retardo entre duas exposições é pré-configurado de fábrica como 300 ms e não pode ser modificado pelo operador.

### Potência

As teclas de seleção de potência (POWER) aumentam ou reduzem e apresentam a potência de 2 W a 30 W em incrementos de 1 W.

*Estas teclas aparecem somente quando o modo de emissão CONTÍNUA (CW) tiver sido selecionado.*

Veja ao item 8.5.

### Frequência

A área de Frequência (FREQUENCY) apresenta a frequência da emissão laser; as teclas de seleção de Frequência aumentam ou reduzem de 5 Hz a 100 Hz. *Estas teclas aparecem somente quando o modo de emissão pulsado (PW) é selecionado.* Veja o item 8.5.

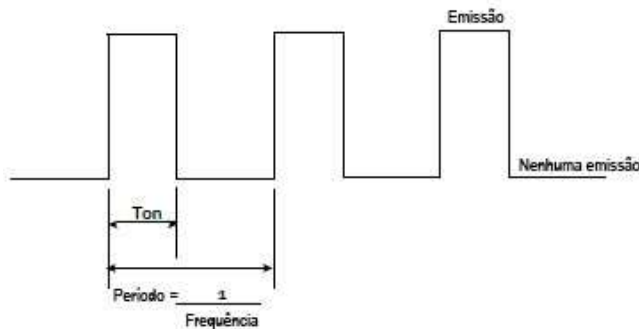
## Nível

O parâmetro Nível (LEVEL) está associado ao comprimento de pulso. A largura de pulso depende das seleções efetuadas de FREQUÊNCIA e NÍVEL.

As teclas de seleção de Nível aparecem somente quando o modo de emissão PW tiver sido selecionado.

Observe que o parâmetro de nível é estritamente associado ao comprimento de pulso, mas o valor apresentado na tela não é diretamente o comprimento de pulso: veja Tabela 10.

O Parâmetro NÍVEL é o CICLO DE TRABALHO: veja o exemplo abaixo. Quando o valor "Level" é alterado, a potência de saída é automaticamente alterada, o sistema avalia o novo valor de potência e apresenta na tela. Quanto maior o ciclo de trabalho, mais alta é a potência.



$$\text{Nível} = \text{Ciclo de Trabalho} = \frac{\text{Ton}}{\text{Período}} = \text{Ton} \times \text{Frequência}$$

$$\text{Potência de saída média} = \text{Energia}_{\text{PULSO}} \times \text{Frequência}$$

A Tabela a seguir mostra os valores disponíveis para o parâmetro "nível": observe que a faixa admitida depende da frequência selecionada, ou seja, se a frequência for ajustada para 80 Hz, o nível não pode ser inferior a 2,0.

A cada vez que a frequência é aumentada, o sistema verifica se o valor atualmente selecionado para o parâmetro "nível" está correto e automaticamente muda para o valor mínimo admitido, se necessário.

Para cada determinada frequência, quanto maior for o nível selecionado, mais longo é o comprimento de pulso e, portanto, maior é a potência de saída média e a energia liberada: veja também a Tabela 10.

### Fonte de Mira

Frequência	Valores disponíveis para o parâmetro "Nível"																				
5Hz	0.5	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	20	30	40
10Hz	0.5	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	20	30	40
20Hz	0.5	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	20	30	40
50Hz	-	-	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	20	30	40
80Hz	-	-	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	20	30	40
100Hz	-	-	-	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	20	30	40

As duas teclas "+" e "-" na área "Mira" (Aiming) ajustam a intensidade do feixe de mira de Desligado (OFF) até 100% (incremento: 2% entre Desligado e 10%; incremento de 10% para os outros valores).

**Se o ponto do feixe de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de aplicação, sua intensidade é reduzida ou parece difusa, isto é uma possível indicação de um sistema de aplicação danificado ou não funcionando apropriadamente. Nestes casos, é recomendado ao operador não usar o sistema e imediatamente contatar assistência técnica.**




**ADVERTÊNCIA**  
Possível risco ao  
paciente/operador

É também possível desligar o feixe de mira durante emissão de laser: pressione a área "Aiming" e selecione a opção "Dowl" ("Diode off during lasing).

Ajuste a opção "Dowl" como ligada para ter uma visão clara do campo de operação e distinguir bem os planos de ablação de tecido durante a operação.

### Menu de Tratamentos (TREATMENTS)

Tocando na área mostrada , o usuário acessa o menu de Tratamentos: veja o item 8.3.

#### NOTA

A fonte de laser de CO<sub>2</sub> deve estar desligada – estado STAND BY – ou então o menu de Tratamentos não pode ser acessado: somente um sinal de aviso é produzido se estas teclas forem pressionadas. Além disso, desde que o menu de Tratamentos seja apresentado, todas as três teclas localizadas no lado direito da tela – STAND BY, ON, OPERATE são desabilitadas: somente um sinal sonoro é produzido se estas teclas forem pressionadas.

### Unidade HiScan (opcional)


Pressione área correspondente a "SCAN" para ativar a unidade externa HiScan, se conectada. A tela apresenta a mensagem mostrada para avisar ao usuário que a seleção do sistema de aplicação foi alterada; além disso, o usuário é lembrado para controlar as conexões da unidade HiScan.

Pressione a tecla "Confirm" para apresentar o menu do usuário quando a unidade HiScan for ativada.

#### NOTA

Preste atenção para não pressionar as teclas no cabeçote de varredura durante a ativação da unidade HiScan, ou então é acionado um alarme "HS Keyboard". Veja Seção de "Falhas de Resolução de Problemas".


### Como Retornar ao Menu Preliminar

Pressione a área  para retornar ao menu preliminar. Esta operação pode somente ser habilitada no status STAND BY, ou então o sistema irá emitir um sinal acústico e visual indicando uma ação que não é permitida.

## 8.3 Menu de Tratamentos

O menu tratamentos permite o uso de "tratamentos pré-programados". Neste caso, a palavra "tratamento" significa uma combinação pré-definida de valores para o modo de emissão e seus respectivos parâmetros: frequência e nível para o modo CW.

Cada tratamento é identificado por um nome que descreve a aplicação específica. Para cada tratamento, o sistema sugere o modo de emissão e os respetivos parâmetros. De qualquer forma, o operador pode sempre alterar os valores dos parâmetros sugeridos de acordo com sua própria experiência a fim de customizá-los.

O menu de Tratamentos pode ser ativado a partir do menu do Usuário pressionando a área  : o sistema apresenta a janela de seleção mostrada na figura a seguir.

Pressione a área com o nome da categoria de tratamento que você deseja selecionar a fim de acessar a lista de tratamentos.

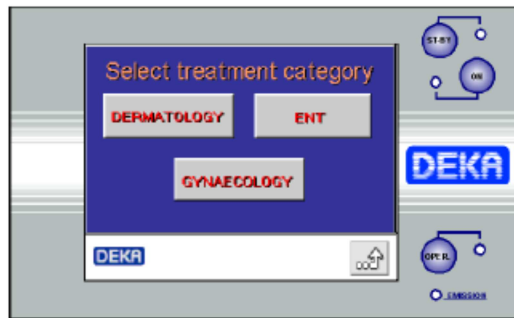


Fig. 14 – Menu tratamentos

Para cada grupo de tratamentos, estão também disponíveis alguns tratamentos definidos pelo usuário – denominados “Programa do Usuário” que podem ser usados pra adicionar tratamentos customizados ou tratamentos adicionais comumente usados pelo operador e não incluídos na lista de tratamentos. Nestes casos, o modo de emissão e parâmetros são configurados como valores default.

### 8.3.1 Como Selecionar um tratamento

Após a categoria de tratamento ser selecionada a partir do menu de Tratamentos, a tela apresenta todos os tratamentos disponíveis para aquela categoria.

A lista dos tratamentos disponíveis é subdividida em páginas: a Figura 15 mostra um exemplo para a página N.2 da categoria dermatologia.

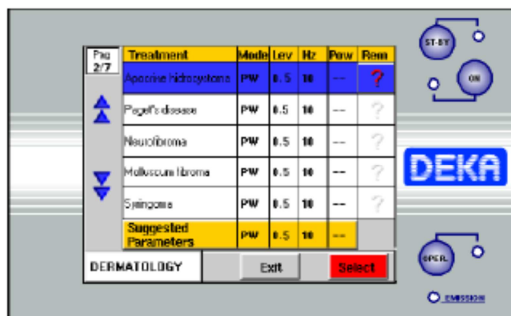


Fig. 15 – Tratamentos

Cada fileira apresenta a descrição do tratamento específico que pode ser selecionado, assim como a configuração do modo de emissão relevante e a frequência e o nível para o modo PW, nível de potência de saída para o modo CW.

O sistema irá memorizar as últimas seleções dos parâmetros de emissão: se o valor atualmente selecionado para todos estes parâmetros diferir dos valores pré-selecionados de fábrica, a cor do visor será vermelha ao invés de preta. Cada tratamento, na verdade, prevê uma configuração de parâmetros pré-definidos que são apresentados na parte inferior da fileira identificada com o título “Parâmetros Sugeridos” no caso do tratamento ter sido modificado.

A caixa “Rem” permite a apresentação de uma tabela de especificações de tratamentos selecionados e algumas observações sobre a mesma.

Para selecionar o tratamento/programa, toque a área da tela que indica o nome e os parâmetros para o tratamento desejado.

As teclas “para cima” e “para baixo” permitem apresentar a página anterior ou a seguinte, respectivamente; a caixa no canto superior esquerdo a página atualmente selecionada é mostrada.

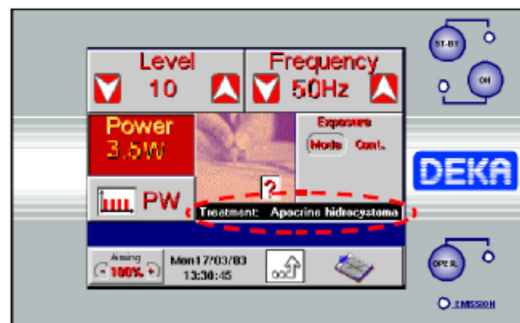
Para retornar para a janela principal do menu de tratamento (Fig. 14), pressione a área com o nome da categoria de tratamento atualmente selecionada apresentada no canto inferior esquerdo.

Se os parâmetros de tratamento tiverem sido alterados, será possível restaurar os parâmetros sugeridos somente para o tratamento selecionado tocando a área correspondente ao título “parâmetros sugeridos”.

O sistema apresentará uma mensagem requisitando a confirmação da restauração.

Para usar o tratamento específico selecionado, pressione a tecla “Select”. O sistema passará para o Modo do Usuário (USER) com os parâmetros de emissão ajustados para o tratamento selecionado. O tratamento selecionado será indicado no visor (ver exemplo na figura a seguir).

Fig.16 – Tratamento selecionado



**ADVERTÊNCIA**  
Possível risco ao  
paciente/operador

Os parâmetros de tratamento no menu “Tratamentos” são puramente ilustrativos dos modos de tratamento disponíveis e não são prescritivos e/ou mais favoráveis para tratamentos na prática. Os referidos parâmetros são pré-configurados de fábrica com base em valores comumente utilizados por operadores e indicados na literatura médica científica no estágio mais atualizado na data da entrega do dispositivo. Como estes valores são puramente indicativos, eles não têm a intenção de substituir ou influenciar de nenhuma maneira a diligência, cuidados e capacidades do operador. É de exclusiva responsabilidade do médico selecionar o protocolo de tratamento apropriado para cada paciente baseado nos exames adequados e histórico de caso individual.

**DEKA M.E.L.A s.r.l.** não aceita nenhuma responsabilidade em relação ao uso de valores pré-configurados do menu de “Tratamentos”.



**ADVERTÊNCIA**  
Possível risco ao  
paciente/operador

Sempre verifique se os parâmetros selecionados se adequam ao tratamento a ser realizado antes de pressionar o pedal.

NOTA

- Se o tratamento tiver sido modificado, quando a tecla “Select” é pressionada, o sistema pede para confirmar as alterações.
- O ícone de “ponto de interrogação” apresenta a janela de observações.


### 8.3.2 Como Modificar um Tratamento

Proceda conforme descrito a seguir para modificar um tratamento específico.

- Selecione o tratamento.
- Pressione a tecla “Select”.
- Ative a fonte de CO<sub>2</sub> (tecla ON).
- Modifique os parâmetros de acordo com os requerimentos específicos.
- Assim que a fonte laser for desativada pressionando a tecla STAND BY, o sistema irá memorizar permanentemente os novos valores.

### 8.4 Menu de Configuração (SET UP)

O menu de configuração (SET UP) permite ajustar o horário e data do sistema, regular o brilho da tela e selecionar o idioma.

Para entrar neste menu, pressione a área  no menu preliminar.

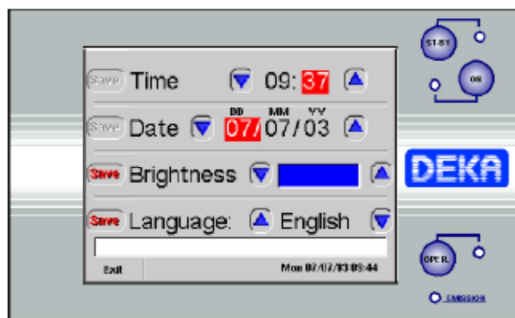


Fig.17 – Menu de Configuração

A partir deste menu:

- É possível alterar o horário e data.  
O parâmetro a ser alterado é destacado com caracteres brancos sobre a tela vermelha; para alterar um parâmetro, toque a área relevante e pressione as setas correspondentes.
- É possível alterar o brilho: você pode observar na tela o brilho sendo alterado.
- É possível alterar o idioma.

A opção “Exit” permite sair do menu e entrar no menu Preliminar (PRELIMINARY). Se algumas alterações não forem salvas, o programa pergunta se o usuário pretende salvá-las.

Se algum parâmetro tiver sido modificado, a mensagem “Save Changes?” (Salvar Alterações) é apresentada para permitir salvar as alterações;

Pressione “Yes” para salvar alterações e sair; pressione “No” para retornar ao menu preliminar sem salvar alterações. Pressione “Undo” para retornar ao menu de configuração (SET UP).

## 8.5 Procedimento de Calibração e Avaliação de Potência

O sistema SmartXide é equipado com um medidor de potência interno que permite determinar o nível de saída de potência real da fonte de laser de CO<sub>2</sub>.

O procedimento de calibração e avaliação de potência é iniciado e continuamente realizado quando a fonte de CO<sub>2</sub> é ligada.

### 8.5.1 Calibração de Potência no Modo CW

Quando o modo CW é selecionado, o operador pode selecionar o nível de potência de saída entre 2 W e 30 W.

Quando a fonte de CO<sub>2</sub> é ligada e a cada vez que o nível de potência é alterado quando a fonte já está ligada, o sistema SmartXide começa a piscar a mensagem "POWER EVALUATION" (Avaliação de Potência) na tela a fim de avisar ao usuário que um procedimento de calibração e avaliação de potência para aquele nível de potência está em andamento.

Durante este procedimento, o pedal é automaticamente desabilitado – LED vermelho sobre a tecla OPERATE desligado – de forma que nenhum tratamento laser pode ser iniciado.

Observe que se o modo OPERATE foi selecionado, o sistema irá restaurar este modo somente após o procedimento ter sido completado.

O procedimento tem como finalidade verificar o nível de potência real fornecido pela fonte laser de CO<sub>2</sub> e eventualmente fazer com que este corresponda ao nível de potência selecionado pelo operador.

No final do procedimento, a mensagem "POWER EVALUATION" (Avaliação de Potência) é apagada.

As duas condições a seguir podem ocorrer:

- O nível de potência real corresponde ao nível de potência selecionado ou o procedimento é bem sucedido em fazê-los combinar: nenhuma mensagem adicional é apresentada e o sistema está pronto para operar.
- O nível de potência real não corresponde ao nível de potência selecionado E o procedimento falha em fazê-los combinar: neste caso, um sinal sonoro duplo é emitido e o nível de potência real atualmente disponível pisca na tela por cerca de 5s para avisar ao operador. Após 5 s, este valor para de piscar e é tomado como o nível de potência de tratamento efetivo.

Após o procedimento de calibração terminar, o sistema SmartXide inicia a monitorização no nível de potência real a fim de detectar flutuações de potência.

Se o nível de potência real mudar de forma que este não mais corresponda ao valor apresentado na tela, o sistema atua da seguinte forma:

- Se um tratamento laser estiver em andamento, ou seja, se o pedal for pressionado e desde que este seja mantido pressionado, o novo nível de potência é apresentado na tela com caracteres pretos sobre fundo branco e a campainha interna produz 5 sons por segundo, ao invés de 1 som por segundo – para avisar o operador. Se a falta de combinação de potência for recuperada, o nível de potência antigo é apresentado na tela com caracteres padrão e som com marcação de tempo é novamente emitido uma vez por segundo.
- Se nenhum tratamento laser estiver em andamento, um sinal sonoro duplo é emitido e o novo nível de potência pisca na tela por cerca de 5 segundos para avisar o operador. Após 5s, este valor para de piscar e é tomado como o novo nível de potência de tratamento efetivo.



- Se a potência de saída detectada estiver fora dos limites regulatórios em relação ao nominal, a emissão é imediatamente interrompida e o sistema declara o alarme HIGH POWER ou LOW POWER. Ver seção “Resolução de Problemas”.

### 8.5.2 Avaliação de Potência no Modo PW

Quando o modo PW é selecionado, o nível de potência apresentado na tela é o nível de potência média resultante dos valores de nível e frequência selecionados: o operador pode alterar o nível de potência somente atuando nos parâmetros de frequência e nível.

Quando a fonte de CO<sub>2</sub> é ligada e a cada vez que o nível de potência é alterado quando a fonte já está ligada, o sistema começa a piscar a mensagem “POWER EVALUATION” (Avaliação de Potência) na tela a fim de avisar ao usuário que um procedimento de calibração e avaliação de potência está em andamento.

Durante este procedimento, o pedal é automaticamente desabilitado – LED sobre a tecla OPERATE desligado – de forma que nenhum tratamento laser pode ser iniciado.

Observe que se o modo OPERATE foi selecionado, o sistema irá restaurar este modo somente após o procedimento ter sido completado.

O procedimento tem como finalidade ler o nível de potência real médio fornecido pela fonte laser de CO<sub>2</sub>. Nenhuma calibração é realizada.

No final do procedimento, a mensagem “POWER EVALUATION” (Avaliação de Potência) é apagada e o nível de potência real determinado é apresentado na tela: este valor é tomado como referência para os testes de potência adicionais.

Após o procedimento de calibração terminar, o sistema SmartXide inicia a monitorização do nível de potência real a fim de detectar flutuações de potência.

Se o nível de potência real mudar de forma que este não mais corresponda ao valor apresentado na tela, o sistema age da seguinte forma:

- Se um tratamento laser estiver em andamento, ou seja, se o pedal for pressionado e desde que este seja mantido pressionado, o novo nível de potência é apresentado na tela com caracteres pretos sobre fundo branco e a campainha interna produz 5 sons por segundo, ao invés de 1 som por segundo – para avisar o operador. Se a não combinação de potência for recuperada, o nível de potência antigo é apresentado na tela com caracteres padrão e um som com marcação de tempo é novamente emitido uma vez por segundo.
- Se nenhum tratamento laser estiver em andamento, um sinal sonoro duplo é emitido e o novo nível de potência pisca na tela por cerca de 5 segundos para avisar o operador. Após 5s, este valor para de piscar e é tomado como o novo nível de potência de tratamento efetivo.
- Se a potência de saída detectada estiver fora dos limites regulatórios em relação ao nominal, a emissão é imediatamente interrompida e o sistema declara o alarme HIGH POWER ou LOW POWER. Ver seção “Resolução de Problemas”;

## 8.6 Desligamento do Sistema

Para desligar o sistema em uma condição normal (não emergência), proceda da seguinte forma:

- Pressione a tecla “STAND BY” no painel de controle;
- Coloque a chave do interruptor na posição “O”.

Em uma condição de emergência, pressione o botão de emergência – veja a Seção “Descrição do Sistema”.

## 9. USO DA UNIDADE HISCAN

Um acessório opcional do sistema SmartXide é a unidade HiScan mostrada na Figura 9; este pode ser conectado ao braço articulado (ver item 7.5 para instalação) e permite atingir alto desempenho em tratamentos de “resurfacing de pele”.

Este desempenho pode ser obtido pela unidade HiScan funcionando em duas maneiras diferentes: Na modalidade de varredura no “modo DOT”, a área da pele é tratada por pontos de varredura: o usuário pode ajustar a distância entre pontos contíguos focando a potência laser a ser aplicada em pontos localizados e deixando os tecidos adjacentes não tratados (ver Figura 18, figura à direita).

Esta modalidade garante a eficácia, menos trauma e cicatrização mais rápida.

O modo “DOT ON” é efetivo em termos de fotorrejuvenescimento, tratamento de cicatrizes de acne e terapia de “fotoenvelhecimento” da pele.

No modo “DOT OFF”, a área é completamente tratada por varredura das linhas da esquerda para a direita e da direita para esquerda, iniciando na primeira linha da parte superior até a última linha na parte inferior (ver Figura 18, figura da esquerda); este modo é altamente efetivo com uma ação ablativa substancial e necessita um tempo de recuperação mais longo.

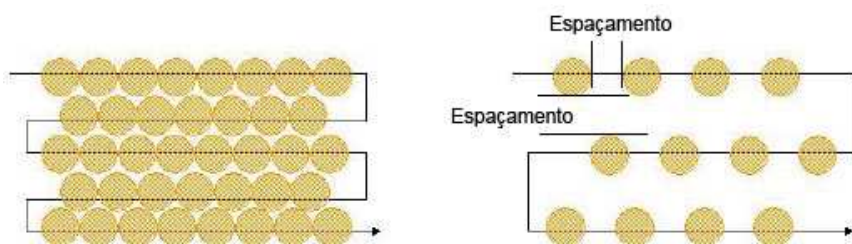


Fig.18 – Modos de varredura “DOT OFF” e “DOT ON”

### 9.1 Uso da Unidade HiScan no Modo “DOT OFF”

Para ativar a unidade externa HiScan, se apropriadamente instalada, pressione a área “SCAN” no menu do usuário então confirme a mensagem de aviso. Após o HiScan ter sido ativado, a tela muda conforme mostrado na Figura 19.

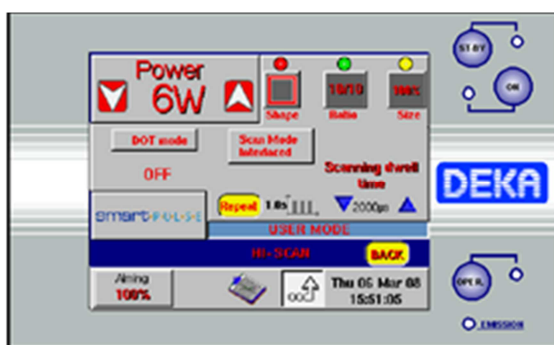


Fig.19 – Menu do Usuário quando a unidade HiScan está ativada

Desde que a unidade HiScan esteja ativada:

- O modo de emissão é fixo e não pode ser alterado;
- O usuário pode selecionar a potência e o “tempo de permanência de varredura” que é a duração da emissão HiScan. O tempo de permanência pode ser selecionado de 200  $\mu$ s a 20.000  $\mu$ s (Incremento:100  $\mu$ s);

- O cabeçote de varredura permite mover tanto o feixe de mira quanto o feixe de laser de CO<sub>2</sub> de acordo com um padrão cujo formato e dimensão podem ser selecionados pelo usuário utilizando uma das duas maneiras a seguir:
  - Pelas três áreas localizadas na parte superior direita da tela:
    - A área *Formato (Shape)* permite alterar o formato da área de varredura entre: ponto, linha, paralelogramo, hexágono, triângulo, retângulo;
    - A área de *Relação (Ratio)* permite a alteração da relação altura-largura da área de varredura;
    - A área *Tamanho (Size)* permite a alteração da dimensão da área de varredura (apresentada como porcentagem da área de varredura disponível máxima que é de 15mm x 15 mm)
  - Pelas três teclas localizadas no cabeçote de varredura:
    - A tecla vermelha permite mudar o formato da área de varredura entre: ponto, linha, paralelogramo, hexágono, triângulo, retângulo;
    - A tecla amarela permite mudar a dimensão da área de varredura;
    - A tecla verde permite alterar a relação altura-largura da área de varredura.

#### NOTA

Os três círculos coloridos localizados acima das áreas “Formato”, “Relação e “Tamanho” são úteis para lembrar da correspondência das três teclas localizadas sobre o cabeçote de varredura.

#### NOTA

A unidade HiScan move o feixe de mira vermelho sobre o contorno da área de varredura selecionada. Esta função permite verificar imediatamente as características (formato e dimensões) da área de varredura.

- O sistema permite controlar o tempo de varredura de exposição. Toque a área “Single/Repeat” para entrar na tela que permite alterar o modo de exposição.



Fig.20 – Seleção do modo “Exposição”

Dois modos de exposição podem ser selecionados tocando as áreas relevantes:

- Varredura individual (“Single” na tela)
- Varreduras repetidas cronometradas (“Repeat” na tela)

#### Varredura individual

Quando o modo de exposição individual está habilitado e o pedal é pressionado, o sistema abre o obturador e o mantém aberto somente pelo tempo de uma varredura completa. Após este tempo ter decorrido, o obturador é automaticamente fechado, independentemente do pedal ainda estar pressionado. Se o operador desejar realizar uma nova exposição, ele deve soltar e então pressionar o pedal novamente.

### Modo de varredura repetida cronometrada

Quando este modo é habilitado e o pedal é pressionado, o sistema abre o obturador e realiza sequências de varredura enquanto o pedal for mantido pressionado. Após uma única varredura ser finalizada, o obturador é automaticamente fechado e então, se o pedal ainda estiver pressionado, o sistema aguarda o tempo de “Atraso” (“Delay”) selecionado; após este tempo, o obturador é aberto novamente e uma nova varredura é realizada. Esta sequência é continuamente repetida desde que o pedal seja mantido pressionado. Use as teclas de seta para alterar o tempo de Atraso (“Delay”) entre duas varreduras de 1 segundo a 5 segundos (incremento: 0,5s).

- É possível selecionar o modo de varredura entre Normal ou Entrelaçado bastando tocar na área “Scan Mode” (modo de Varredura).

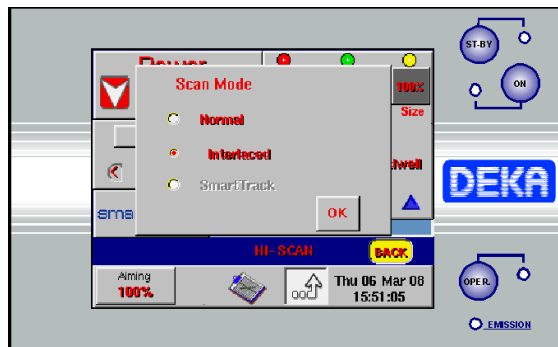


Fig.21 – Seleção do modo de varredura”

NOTA:

O modo de varredura “SmartTrack” é habilitado SOMENTE Se o “modo DOT” estiver ligado – veja a seção a seguir para obter sua descrição.

- **Modo de varredura “Normal”**

Quando este modo de varredura é selecionado, a área é tratada pela varredura das linhas da esquerda para a direita e da direita para a esquerda, iniciando na primeira linha a partir da parte superior até a última linha na parte inferior.

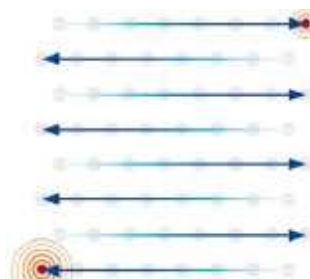


Fig.22 – Exemplo de modo de varredura “Normal”

- **Modo de varredura “Entrelaçado”**

Quando este modo de varredura é selecionado, a área é tratada primeiro fazendo uma varredura das linhas ímpares e então das linhas pares. Após a varredura das linhas ímpares ter sido finalizada de cima para baixo, a varredura das linhas pares é realizada de baixo para cima.

O modo de varredura entrelaçado é aconselhável para reduzir os efeitos térmicos durante o tratamento.

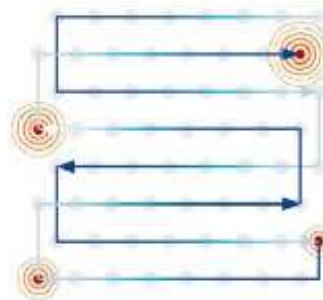


Fig.23 – Exemplo de modo de varredura “Entrelaçado”

### Fonte de mira

Quando a unidade HiScan é habilitada, a intensidade do feixe de mira é 100% e não pode ser alterada.

Somente é possível desligar o feixe de mira durante aplicação de laser: pressione a área "Aiming" (Mira) e selecione a opção "Dowl" ("Diodo off while lasing"). Ajuste a opção "Dowl" para obter uma visão clara do campo de operação e distinguir bem os tecidos durante o tratamento.



**ADVERTÊNCIA**  
Possível risco ao  
paciente/operador

Se o spot do feixe de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de aplicação, sua intensidade estiver reduzida ou se parecer difuso, isto pode ser uma indicação de um sistema de aplicação que está danificado ou não está funcionando apropriadamente.

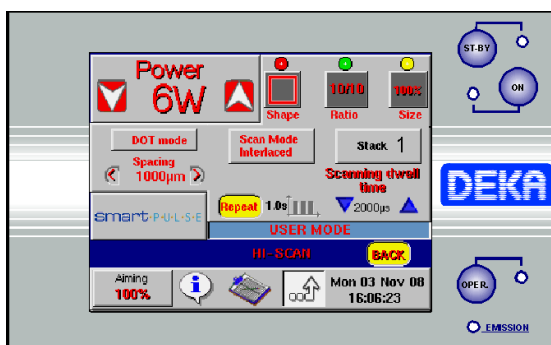
Nestes casos, é recomendado que o operador não use o sistema e contate imediatamente a assistência técnica.

### 9.2 Uso da Unidade HiScan no Modo "DOT ON"

Para ativar o modo de varredura "DOTON", se a unidade HiScan estiver apropriadamente instalada, basta pressionar a área "DOT mode" no menu do usuário. O sistema pede confirmação.

Após este modo ter sido habilitado, a tela muda conforme mostrado na Figura 24: em adição aos mesmos parâmetros disponíveis no modo de varredura "DOT OFF" (formato, relação, tamanho da área de varredura, potência e tempo de permanência de varredura, exposição de varredura e modo, ver item anterior) o usuário pode também selecionar o parâmetro "espaçamento", o qual é a "distância" entre os pontos de varredura – ver exemplo da Figura 17.

**Fig. 24 – Menu do usuário quando o modo de varredura "DOT" está ativado**



As diferenças com o modo de varredura "DOT OFF" são as seguintes:

- O usuário pode selecionar o "tempo de permanência de varredura" que é a duração na qual o feixe de laser permanece sobre o ponto, de 200 µs a 2000 µs (incrementos de 100 µs);
- O usuário pode selecionar o parâmetro "Espaçamento", que é a "distância" entre os pontos de varredura, de 200 µm a 2000 µm (incrementos de 50 µm) pressionando as duas teclas de seta.
- O usuário pode selecionar e modificar o parâmetro "Stack", que controla o número de pulsos consecutivamente aplicados pelo sistema no mesmo "dot" (ponto);

Este valor pode ser selecionado de 1 a 5 pressionando a área "Stack" quantas vezes for o número de pulsos que se deseja selecionar.

Por exemplo, se um valor "1" for selecionado, o sistema realiza somente um pulso sobre cada ponto individual, enquanto que se o valor "3" for selecionado, o sistema realizará três pulsos no mesmo dot antes de se mover para outro ponto/dot.

Este modo de (ou seja, Stack 3) deve ter, teoricamente, o mesmo efeito no tecido que três passagens de varredura consecutivas, mas possui a vantagem de aumentar a sobreposição de três disparos sobre o mesmo ponto.

**Porém, este modo implica também em uma multiplicação do fator energético sobre o tecido. Por esta razão, se o valor "Stack" for maior que "1", o número selecionado é destacado na cor vermelha para avisar o usuário**



**ADVERTÊNCIA**  
Possível risco ao paciente/operador

- É possível selecionar o modo de varredura entre Normal, Entrelaçado ou SmartTrack bastando tocar na área "Scan Mode" (Modo de Varredura).

#### Modo de varredura "Normal"

Quando este modo de varredura é selecionado, a área é tratada pela varredura das linhas da esquerda para a direita e da direita para a esquerda, iniciando na primeira linha a partir da parte superior até a última linha na parte inferior.

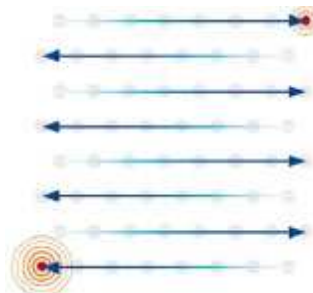


Fig. 25 – Exemplo de modo de varredura "Normal"

#### Modo de varredura "Entrelaçado"

Quando este modo de varredura é selecionado, a área é tratada primeiro fazendo uma varredura das linhas ímpares e então das linhas pares. Após a varredura das linhas ímpares ter sido finalizada de cima para baixo, a varredura das linhas pares é realizada de baixo para cima.

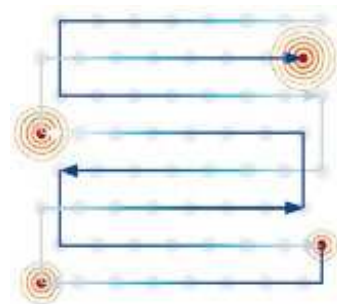


Fig. 26 – Exemplo de modo de varredura "Entrelaçado"

O modo de varredura entrelaçado é aconselhável para reduzir os efeitos térmicos durante o tratamento.

#### Modo de varredura "Smart Track"

Quando este modo de varredura é selecionado, a área é tratada com varredura dos pontos em ordem aleatória: isto minimiza superaquecimento do tecido e, desta forma, os danos térmicos.

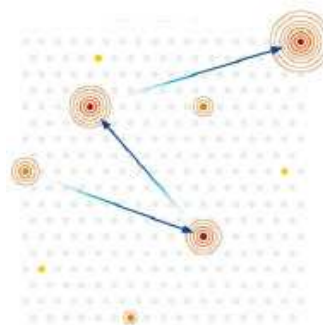



Fig. 27 – Exemplo de modo de varredura "SmarTrack"

- É possível apresentar uma tela contendo informações adicionais sobre a varredura pressionando o ícone . Em particular, o sistema apresenta o valor de acordo com os parâmetros selecionados da energia liberada em cada ponto de varredura (“Energia x DOT”), da fluência (densidade de energia) e da porcentagem da superfície tratada (“Densidade” de “DOTs”).
- Para voltar para o modo de varredura padrão, pressione novamente a área “DOT”. O sistema pede confirmação.

### 9.3 Desabilitação da varredura

Se uma área tiver que ser tratada sem varredura, não existe nenhuma necessidade de desrosquear o cabeçote de varredura: basta selecionar o formato Ponto (Point) ou pressionar e manter pressionada por alguns segundos a tecla vermelha no cabeçote de varredura até que o feixe de mira vermelho pare no centro da área fornecida pelo espaçador do cabeçote de varredura. A emissão laser será realizada sobre este ponto.

### 9.4 Habilitação da varredura

Selecione um formato de varredura diferente do ponto e pressione e mantenha pressionada a tecla vermelha no cabeçote de varredura por alguns segundos até que o feixe de mira vermelho comece a se movimentar novamente sobre o contorno da área de varredura selecionada.

### 9.5 Desativação da unidade HiScan

Toque a área da tela “BACK” para desativar a unidade de varredura: o sistema SmartXide apresenta uma mensagem para avisar ao usuário que a seleção do sistema de aplicação foi alterada; além disso, o usuário é lembrado para conectar a peça de mão.

Pressione a tecla “Confirm” para voltar ao menu do usuário.



## 10. ASPECTOS CLÍNICOS

Esta seção discute a aplicação clínica do sistema SmartXide em termos gerais, e não tem a finalidade de ser um manual clínico exaustivo.

### 10.1. Pré-Tratamento (Exame e Contraindicações)

O histórico de uma pessoa deve ser compilado estabelecendo:

- Exposição ao sol e luz UV: evite antes (pelo menos um mês), durante e após o tratamento. Aplique protetor solar SPF50 antes e após o tratamento.
- Tome cuidado em caso de medicamentos:
  - Anticoagulantes (podem causar eritema persistente);
  - Retinoides e fotossensibilizantes (podem causar problemas no processo de cicatrização, podendo resultar em cicatrizes);Suspenda a administração de acordo com o fármaco específico, de forma que seu efeito tenha terminado antes do tratamento
- Tratamentos de esfoliação e cirúrgico recentes
- Após distúrbios na pele e formação de queiloide
- Histórico de infecção por vírus da herpes

Para garantir um desfecho positivo com tratamento laser, o paciente deve seguir, de acordo com o tratamento, um protocolo pré-operatório a fim de ajudar a prevenir duas possíveis complicações principais: hiperpigmentação pós-inflamatória e infecção.

O médico, de acordo com o tratamento, pode considerar a prescrição de antibióticos e profilaxia anti-herpes, iniciando alguns dias antes do tratamento (de acordo com anamnese do paciente) e continuando por 7-8 dias após o procedimento.

É também necessário considerar a necessidade de anestesia para o tratamento.

### 10.2. Cuidado Pós-Tratamento

Operações realizadas com dispositivo laser de CO<sub>2</sub> geram abrasão ou ablação da pele que tornam o cuidado diário da ferida essencial.

O objetivo é obter cicatrização, prevenindo a formação de crostas no meio e nas bordas internas da área tratada, desta forma garantindo limpeza e maciez adequadas (acima de tudo em relação ao local da pele).

- Para reduzir edema e inflamação que podem ocorrer após o procedimento de resurfacing cutâneo fracionado, recomendamos a aplicação sobre a pele, logo após o tratamento, de compressas frias ou gazes molhadas resfriadas usando o jato de ar Cryo6.
- Como cuidado pós-tratamento, realize uma medicação com limpeza delicada da pele, e compressão com compressas frias que devem ser sempre realizadas com gaze estéril e solução fisiológica.

O paciente deve reaplicar pomadas emolientes e/ou contendo antibióticos e enzimas, especialmente após limpeza e banhos. Este procedimento deve ser realizado 3 – 4 vezes por dia até que cicatrização clínica seja observada (tipicamente 4 – 7 dias).

Após este tempo, aplique um hidratante para pele normal e proteção solar (por 2 a 5 meses, de acordo com o fototipo da pele e condições ambientais).

- É sugerido aguardar 1 dia para tomar banho (evite água quente sobre a área tratada até que a cicatrização esteja completa).
- Evite esfoliação tópica por pelo menos 4 semanas.

## 11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta seção descreve as falhas detectadas pelo sistema e fornece a resolução de alguns problemas que podem ser identificados e resolvidos pelo operador.

### 11.1. Gerenciamento de Falhas

O sistema SmartXide é capaz de detectar condições de falha que podem ser perigosas para o indivíduo sendo tratado e para o próprio sistema.

Assim que uma destas condições é detectada, o sistema automaticamente muda para o modo de segurança: o obturador é fechado, a fonte de CO<sup>2</sup> é desligada (STANDBY) e o pedal é desabilitado.

O menu Falhas do Sistema (SYSTEM FAULT) é imediatamente apresentado na tela.

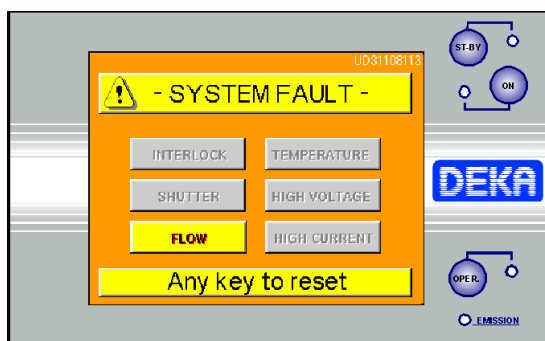


Fig.28 – Menu de Falhas do sistema

O sistema SmartXide apresenta somente as condições de falha detectadas no momento, ou seja, na figura, uma falha de fluxo (Flow) foi detectada. Além disso, após uma falha ser detectada, o sistema continua apresentando a indicação, mesmo se a falha tiver sido resolvida; isto permite ao operador registrar as falhas detectadas para eventualmente informar o serviço de assistência técnica.

A mensagem “Any key to reset” (qualquer tecla para reinicializar) pede ao usuário para pressionar um tecla para sair do menu de falhas e retornar para o menu de operação.

### 11.2. Descrições de Falhas

As possíveis falhas e ações apropriadas a serem tomadas são detalhadas a seguir.

#### 11.2.1. Interlock (Interloque)

Esta falha é apresentada se o sistema de Interloque detectar um circuito aberto. Se a função de Interloque estiver conectada a um dispositivo de interloque externo, verifique se a porta está fechada, se o dispositivo de interloque está funcionando e se o cabo do dispositivo de interloque externo está apropriadamente conectado ao soquete INTERLOCK no sistema.

Se um dispositivo de interloque externo não for utilizado, verifique se o conector INTERLOCK (fornecido com os acessórios do sistema) está apropriadamente conectado ao soquete INTERLOCK.

Reinicialize a apresentação de falha. Contate o Serviço Técnico se a falha persistir.

### 11.2.2. Temperature (Temperatura)

Esta condição de falha é apresentada se a temperatura do fluido de resfriamento dentro da fonte de laser de CO<sub>2</sub> ou se a temperatura da unidade de suprimento de energia de alta voltagem ficar muito alta.

*Não desligue o sistema a fim de deixar o sistema ajustar a temperatura. Aguarde aproximadamente 2 minutos e então pressione qualquer tecla para reinicializar a condição de falha. Contate o Serviço Técnico se a falha persistir.*

### 11.2.3. Shutter (Obturador)

Esta falha é apresentada se a posição detectada do obturador não for a mesma que a posição esperada do obturador. Pressione qualquer tecla para reinicializar a condição de falha. Contate o Serviço Técnico se a falha persistir.

### 11.2.4. High Voltage (Alta Voltagem)

Esta falha é apresentada se a unidade de suprimento de energia de alta voltagem interna não estiver funcionando apropriadamente.

Pressione qualquer tecla para reinicializar esta apresentação de falha, e então ligue a fonte laser novamente. Contate o Serviço Técnico se a falha persistir.

### 11.2.5. Flow (Fluxo)

Esta condição de falha é apresentada se um fluxo ruim no circuito de resfriamento for detectado. Pressione qualquer tecla para reinicializar a condição de falha. Contate o Serviço Técnico se a falha persistir.

*Somente o serviço de assistência técnica da DEKA ou pessoal qualificado autorizado pela DEKA pode realizar serviços no circuito de resfriamento.*

### 11.2.6. Cur. Thres.

Na inicialização, durante o procedimento de auto-teste interno, o sistema verifica o valor de corrente CW máximo fornecido pela unidade de potência de alta voltagem interna à fonte de laser CO<sub>2</sub>. Se este valor for muito baixo, a falha "CUR. THRES" é declarada.

A falha "CUR. THRES" pode, portanto, ser declarada somente na inicialização. Observe que os testes internos que podem causar uma falha "HIGH CURRENT" são baseados no valor atual determinado na inicialização. Desligue o sistema e ligue novamente. Contate o serviço de assistência técnica se a falha "CUR. THRES" ou a falha "HIGH CURRENT" for detectada.

### 11.2.7. Current zero (Corrente Zero)

Quando uma fonte de laser de CO<sub>2</sub> é ligada e o modo de emissão CW é selecionado, o sistema verifica continuamente o valor da corrente fornecida pela unidade de energia de alta voltagem interno à fonte de laser de CO<sub>2</sub>. Se este valor for muito baixo, a falha "CURRENT ZERO" é declarada. Reinicialize a partir da condição de falha, e então tente ligar a fonte de laser novamente. Se a condição persistir, contate o serviço de assistência técnica.

### 11.2.8. High Current (Corrente alta)

Quando a fonte de CO<sub>2</sub> é ligada e o modo de emissão laser é selecionado, o sistema verifica continuamente o valor de corrente fornecido pela unidade de energia de alta voltagem interno à fonte de laser de CO<sub>2</sub>.

Se o valor for muito alto em relação ao nível de energia selecionado, a falha "HIGH CURRENT" é declarada. Observe que os testes internos que podem causar uma falha de "HIGH CURRENT" são baseados no valor atual determinado na inicialização.

Primeiramente, reinicialize a condição de falha e então ligue a fonte de laser novamente. Se a falha persistir, desligue o sistema e então ligue novamente para fazer com que o sistema meça novamente o valor de corrente de referência.

Contate o serviço de assistência técnica se a falha "CUR. THRES" for detectada ou se a falha "HIGH CURRENT" persistir.

### 11.2.9. High Power/Low Power (Alta energia/Baixa energia)

Estas duas condições de falha são declaradas se o procedimento de avaliação de potência detectar um nível de potência de saída errado. O título "High power/low power" é apresentado no menu de Falhas do Sistema no mesmo local que o alarme "High Current". Leia cuidadosamente o item 8.3.

Reinicialize a partir da condição de falha, tente ligar a fonte de laser para realizar novamente o procedimento de avaliação de potência. Se a condição persistir, contate o serviço de assistência técnica.

### 11.2.10 EEPROM

Esta condição de falha é declarada se um componente de memória interna não estiver funcionando apropriadamente. Ela pode ser declarada na inicialização do sistema ou quando a fonte de CO<sub>2</sub> é desligada – tecla STAND BY pressionada.

Esta condição de falha não é crítica em relação ao desempenho do sistema, mas podem ocorrer problemas com o gerenciamento dos programas de tratamento, ou seja, o sistema pode esquecer as alterações feitas pelo operador nos programas de tratamento. Tente reiniciar a partir da condição de falha. Se esta persistir, contate o serviço de assistência técnica.

### 11.2.11. Hi-Scan

Esta falha está relacionada a problemas com a unidade HiScan. Tente reinicializar a partir da condição de falha. Se a condição persistir, contate o serviço de assistência técnica.

#### 11.2.12. HS KEYB

No cabeçote de varredura existem três teclas. O sistema declara uma condição de falha se uma destas teclas for pressionada quando a unidade HiScan estiver ativada. Tente reinicializar a partir da condição de falha. Se a condição persistir, contate o serviço de assistência técnica.

#### 11.2.13. HS galvo driver

O sistema declara uma condição de falha se os espelhos dentro da unidade HiScan não estiverem funcionando apropriadamente. O nome "HS galvo driver" é apresentado na mesma caixa utilizada para o alarme "HIGH CURRENT". Se esta falha for declarada na ativação HiScan, verifique todas as conexões com a unidade de varredura. Tente reinicializar a partir da condição de falha. Se esta persistir, contate o serviço de assistência técnica.

#### 11.2.14. HS points maker

Esta falha está relacionada a problemas com o software da unidade HiScan. O título "HS points driver" é apresentado na mesma caixa utilizada para o alarme "HIGH CURRENT". Tente reinicializar a partir da condição de falha. Se esta persistir, contate o serviço de assistência técnica.

### 11.3. Avisos

Se o sistema detectar flutuações de potência (modo de emissão ajustado para CW e PW), o nível de potência na tela pode ser apresentado com caracteres amarelos ao invés de caracteres vermelhos após a calibração estar completa. Se o tratamento laser estiver em andamento quando isto ocorrer, a velocidade do sinal sonoro de aviso aumenta. Estas duas condições são avisos, não são condições de falha. O sistema não entra em standby e o operador pode continuar o tratamento laser.

## Resolução de Problemas

A seguir são apresentadas breves instruções para a resolução de alguns problemas que podem ser identificados e resolvidos pelo operador.

### O sistema não liga

- Garanta que o cabo da linha de alimentação esteja apropriadamente conectado e que os valores de voltagem/corrente da linha de alimentação correspondam às especificações do sistema.
- Verifique se o interruptor com chave e botão de emergência estão corretamente posicionados.
- Desconecte o cabo de alimentação, aguarde três minutos e então verifique os fusíveis localizados no soquete de alimentação – veja a seção Manutenção.

### Nada acontece quando o pedal é pressionado

- Garanta que o sistema esteja no estado de operação (OPERATE) – veja a seção “Descrição do Sistema”.
- Garanta que o pedal esteja apropriadamente conectado ao respectivo conector – ver seção “Descrição do Sistema”.

### Nenhuma emissão ou emissão ruim a partir da peça de mão

- Contate o Serviço de Assistência Técnica.

### Feixe de mira e feixe de CO<sub>2</sub> não coaxial

- Garanta que o braço articulado esteja apropriadamente instalado.
- O problema pode ser devido a um mau alinhamento do braço articulado: contate o Serviço de Assistência Técnica

### Potência apresentada após calibração é diferente da potência selecionada

- O sistema não consegue fornecer a potência selecionada. Leia cuidadosamente o item 8.3.

### O sistema não detecta a presença do HiScan

- Garanta que a unidade HiScan esteja apropriadamente conectada. Leia cuidadosamente a seção 8.5.

Para qualquer problema adicional, contate seu agente e ou contate:

#### DEKA M.E.L.A.s.r.l

Via Baldanzese 17

50041 Calenzano (Firenze) Itália

Te. (+39) 055 8874942

Fax: (+39)055 8832884

Email: info@deka.it

*Página intencionalmente deixada em branco*



## 12. MANUTENÇÃO

### 12.1. Manutenção Comum

#### 12.1.1. Manuseio e Cuidados com o Laser

A Deka aconselha o operador a limpar e desinfetar periodicamente a parte externa do sistema a laser da seguinte maneira:

- Limpe a parte externa do laser com sabão neutro e água.
- Use um pano macio para limpeza e desinfecção.
- Quando necessário, desinfete as partes externas do equipamento com desinfetante de grau hospitalar.

#### Precauções

- Tome cuidado para que o detergente não penetre nas cavidades ou aberturas do dispositivo.
- Não use solventes químicos e/ou detergentes abrasivos.
- Não use álcool para limpar a superfície da tela.

#### 12.1.2. Reprocessamento da Peça de Mão e do espaçador do HiScan

As seguintes partes reutilizáveis devem ser reprocessadas após uso:

- Manípulos CO<sub>2</sub>
- Espaçador HiScan (antes de desinfetar os espaçadores, remova-os do cabeçote HiScan)

#### NOTA

O braço articulado pode ser enrolado em gazes estéreis durante o uso; porém, sempre evite enrolar de forma muito apertada a fim de evitar qualquer estresse mecânico. A DEKA pode fornecer um pano estéril de 18 x 300 (p/n: 070001217).

Manuseio apropriado e reprocessamento de partes reutilizáveis antes do uso em pacientes devem ser realizados observando estritamente as etapas a seguir:

#### A. Comece limpando as partes reutilizáveis assim que possível após o uso.

B. Use luvas de borracha resistentes, um avental plástico, proteção ocular e máscara durante reprocessamento.

#### C. Desmontagem das Partes Reutilizáveis

##### *Ponteira e Corpo da peça de mão*

- *Desligue o sistema;*
- remova a peça de mão do braço articulado e desrosqueie o corpo da peça de mão e o ponteira (consulte a seção 6.2).

##### *HiScan*

- *Desligue o sistema;*
- Desconecte o cabo do scanner, o tubo plástico e desrosqueie o scanner do braço articulado.
- Remova o espaçador – A na Figura 28 – do cabeçote do scanner rotacionando em sentido horário o acoplamento em baioneta



Fig. 29 – Espaçador HiScan

#### D. Pré-limpeza no ponto de uso

Antes da limpeza completa, remova as sujeiras visíveis. Um recipiente fundo, por exemplo, um balde, contendo uma cesta aramada pode ser preenchido com água de torneira de 22°C a 43°C e detergente enzimático (fórmula com protease que dissolve proteínas).

Este detergente deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, diluição/concentração, temperatura, propriedades da água, tempo de molho). Deve também possuir as seguintes características:

- Ser não abrasivo
- Pouca formação de espuma
- Isento de enxágue
- Biodegradável
- Não tóxico na diluição de uso especificada

As partes são colocadas no cesto aramado, são agitadas por 3 – 5 minutos e então são erguidas.

O cesto é virado sobre uma mesa ou bandeja a fim de separar o itens antes da limpeza, embalagem e autoclavagem.

#### E. Limpeza Completa

A limpeza completa das partes sendo reprocessadas permite que todos os materiais estranhos (sujeira e matéria orgânica) sejam removidos, e deve ser realizada apropriadamente antes de todos os procedimentos de esterilização.

Se qualquer instrumento ou outro item não tiver sido limpo, a esterilização pode não ser efetiva, pois micro-organismos aprisionados no material orgânico podem sobreviver à esterilização.

##### Etapas da Limpeza Completa:

1. Deixe os instrumentos de molho em um recipiente fundo o suficiente para conter o número de itens, preenchido com uma solução de água de torneira entre 22 °C e 43°C e o mesmo detergente enzimático usado para pré-limpeza (etapa D).
2. Esfregue os itens vigorosamente com uma escova (se disponível, use a escova fornecida com os acessórios, código 031001153) a fim de remover completamente todos os materiais estranhos. Mantenha os itens sob a superfície da água ao esfregar e limpar, a fim de evitar respingos.
3. Garanta que seja escovada a parte interna de fendas e articulações, onde material orgânico pode ser coletado e permanecer alojado.

4. Enxágue através de lúmens com um jato de água adaptado.
5. Enxágue os itens por 2 - 3 minutos sob água de torneira corrente a fim de remover todos os traços de detergente. Observe o tempo de enxágue sugerido, pois este garante que qualquer resíduo que permaneça sobre o item não exceda os níveis de segurança.
6. Inspeção os itens visualmente a fim de confirmar que estejam limpos. Se algum detrito visível permanecer, repita as etapas 2 - 4.

#### F. Esterilização

O protocolo a seguir é recomendado para esterilização a vapor:

1. Coloque cada parte em uma bolsa de esterilização individual. As bolsas devem ser grandes o suficiente para comportar os itens sem forçar as vedações da bolsa
2. Arranje todos os itens embrulhados dentro da câmara da autoclave de tal maneira que permita que o vapor circule livremente. NÃO EMPILHE.
3. Siga as instruções do fabricante para operação da autoclave:

##### **Para o manípulo**

- a) Ciclo Pré-Vácuo: 132 °C-134°C, 4 minutos; tempo de secagem mínimo: 5 minutos.
- b) Ciclo com gravidade: 132 °C, 10 minutos; tempo de secagem mínimo: 5 minutos.

**Para o espaçador HiScan**, o protocolo a seguir é recomendado:

- a) Ciclo de Gravidade: 121°C, 15 minutos

#### ATENÇÃO:

A autoclave deve ser verificada em cada uso a fim de garantir que esteja funcionando apropriadamente.

Siga as instruções do fabricante sempre que possível, pois a manutenção varia dependendo do tipo de autoclave.

#### G. Manuseio Pós-Processamento

Não armazene itens embalados até que estes tenham esfriado até temperatura ambiente.

Armazene os itens de acordo com as seguintes orientações:

Armazene os itens em um armário fechado e seco a uma temperatura moderada e baixa umidade, em uma área que não esteja sujeita a trânsito pesado.

Uma embalagem embrulhada pode ser considerada estéril desde que esta permaneça intacta e seca. Quando estiver em dúvida sobre a esterilidade de uma embalagem, considere-a contaminada e reesterilize os itens.

Remonte os itens antes do uso seguindo as etapas previamente descritas em ordem reversa (fase C).

### 12.1.3. Limpeza da lente de foco da peça de mão

A lente de foco deve ser verificada pelo operador após qualquer tratamento importante ou, no máximo, a cada 10 tratamentos.

Proceda da seguinte forma:

- Solte o suporte da lente da peça de mão.
- Limpe a superfície da lente com papel óptico embebido em acetona.
- Retire os resíduos com um jato de ar seco e limpo.
- Reposicione a lente dentro do suporte.



**ADVERTÊNCIA**  
Possível risco ao  
paciente/operador

- **A lente de foco é muito frágil. Cuidado é recomendado durante a montagem e desmontagem.**
- **Evite riscar a superfície durante a limpeza. Lembre-se que o algodão e alguns tipos de papel contêm fibras de vidro que podem riscar a superfície da lente.**
- **Use somente os produtos recomendados.**

### 12.1.4. Inspeção, limpeza e desinfecção da unidade HiScan

Antes e após cada uso, inspecione a unidade HiScan quanto à presença de sujeira ou danos. Falha em limpar, ou limpeza inadequada do equipamento pode alterar a eficiência do sistema. Proceda da seguinte forma:

1. *Desligue o sistema e desconecte a unidade HiScan do sistema laser antes da inspeção/limpeza/desinfecção.*
2. Para limpar e desinfetar a superfície externa da unidade HiScan, use um pano umedecido com desinfetante de grau hospitalar. Não use desinfetantes contendo ácido peracético ou cloro para limpeza dos componentes da unidade de varredura.
3. Seque com um pano limpo. Não use a unidade HiScan até que sua superfície esteja completamente seca, ou seja, a solução desinfetante tenha evaporado completamente

**NOTA: Consulte a seção 12.1.2 para o reprocessamento do espaçador HiScan.**

### 12.1.5. Verificação e limpeza da lente de focalização HiScan

Antes de cada operação, *com a unidade laser desligada*, é aconselhável inspecionar a lente e limpá-la.

A lente de focalização está localizada dentro do HiScan e pode ser acessada desconectando o cabeçote de varredura rotacionando o acoplamento baioneta em sentido anti-horário.

A lente de focalização pode ser limpa com papel óptico embebido em acetona e então deixe secar. Nunca molhe a lente com água.

Se a lente parecer estar danificada, contate imediatamente o serviço de Assistência Técnica.

### 12.1.6. Botão de Emergência e Interloque

Verifique se o funcionamento correto do botão de emergência e da rede de interloque está correto uma vez por mês.

### 12.1.7. Verificação e troca de fusíveis

Se o sistema SmartXide não ligar, os fusíveis devem ser verificados.

Proceda da seguinte forma:

- Sempre desligue o sistema e desconecte o cabo de alimentação antes de verificar ou trocar os fusíveis.

Os fusíveis estão localizados acima do plugue de alimentação na parte traseira do sistema. Abra a porta do compartimento de fusíveis: Os fusíveis estão localizados em outros dois recipientes separados, os quais devem ser retirados do compartimento. Empurre a aba de bloqueio e, ao mesmo tempo, retire o suporte do fusível.

- Troque os fusíveis danificados por fusíveis do mesmo tipo. Coloque os recipientes de fusíveis e feche a fenda do compartimento de fusíveis.
- Tente ligar o sistema novamente. Se ainda não for possível ligá-lo, contate o Serviço de Assistência Técnica.



Fig. 30 – Fusíveis de alimentação

## 12.2 Descarte do Sistema

Para cumprir a Diretriz da Comissão Europeia 2002/96/EC relacionada a Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) e regulamentações de outros países e estados, não descarte este equipamento em nenhum local que não seja as localizações designadas.

Você pode também contatar o seu revendedor local da DEKA M.E.L.A s.r.l para arranjar a devolução do equipamento ao fabricante.

### 12.3 Manutenção a ser Realizada por Pessoal Habilitado

Os seguintes procedimentos de manutenção devem ser realizados a fim de garantir a confiabilidade do sistema:

- Inspeção da fonte de laser;
- Verificação do pedal/obturador;
- Inspeção e calibração do medidor de energia interna;
- Verificação do isolamento elétrico;
- Verificação do circuito de resfriamento.

O fluido de resfriamento do sistema SmartXide é composto por uma mistura de fluoruratos C5-C18 (a maior parte com 8 átomos de carbono).

NOTA

O FLUIDO DE RESFRIAMENTO NÃO DEVE SER DESCARTADO NO MEIO AMBIENTE.

O descarte do fluido de resfriamento deve ser realizado de acordo com leis nacionais e locais.

#### ADVERTÊNCIA

*Possível dano ao equipamento*

Não introduza no circuito de resfriamento outros líquidos que não sejam o fornecido ou recomendado pela DEKA M.E.L.A. s.r.l.

O uso de líquidos impróprios pode danificar o circuito permanentemente.

Todos estes procedimentos de manutenção devem ser realizados pelo menos uma vez por ano por pessoal qualificado autorizado pela DEKA M.E.L.A. s.r.l.

### 13. ACESSÓRIOS

O SmartXide é fornecido com os acessórios listados na tabela abaixo:

Nome	Código	Quant.
Conector de Interloque	N21901	1
Pedal	E094A1	1
Chave do sistema	041400050	2
Cabo de alimentação 10A (para M079C1, M079S1)	--	1
Cabo de alimentação (para M079L1, M079T1)	021300055	1
Peça de mão de 7"	N49901	1
Corpo da peça de mão	04299003B	1
Óculos de segurança laser para o médico	070100038	2
Proteção de segurança laser para o paciente	070100054	1
Etiquetas de segurança	Fig. 2	1 jogo
Etiquetas de segurança para porta	079101200	2
Cobertura laser	04296009A	1
Fusíveis 6,3 AT 250V 5x20 mm (para M079C1, M079S1)	020900076	2
Fusíveis 6,3 AT 250V 5x32 mm (para M079L1, M079T1)	020900127	2
Manual do Operador	OM079C1-S1-L1-T1_P.V17	1
Estojo de acessórios	070400043	1

Tabela 11 - Acessórios

Nome	Código	Quant.
Unidade Hi Scan externa <i>Incluindo</i>	E124G2	Opcional para
Cabeçote HiScan	E109G1	M079S1
Cabo HiScan	W00253	M079T1
Escova para limpeza	031001153	
Unidade Hi Scan externa <i>Incluindo</i>	F095G2	Opcional para
Cabeçote HiScan	E109G1	M079C1
Cabo HiScan	W00253	M079L1
Componentes eletrônicos	F09801	
Escova para limpeza	031001153	
Terminal 2"	N102A1	opcional
Terminal reto 4"	N102A2	
Terminal 4" reto com espaçador	N102B2	
Terminal reto 4" com parada	N102A5	
Terminal 5" com parada	N102A6	
Terminal reto 5" reto	N102A3	
Peça de mão 2"	N102A8	
Peça de mão 4"	N377A1	
Peça de mão 4"	N324A2	
Peça de mão 7"	N499A1	

Tabela 12 – Itens sob pedido especial

*Página intencionalmente deixada em branco*



## 14. APÊNDICE

<b>ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</b>		
O sistema SmartXide deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema SmartXide deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente		
<b>Teste de Emissão</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Ambiente Eletromagnético</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema SmartXide utiliza energia RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não são prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O sistema SmartXide é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede de alimentação de energia de baixa voltagem pública que alimenta prédios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Oscilações de emissões CEI EN 61000-3-3	Cumpre	

### ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O sistema SmartXide deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema SmartXide deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste CEI EN 60601-1-2	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Rompimento/transiente elétrico rápido CEI EN 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Surto CEI EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação de energia CEI EN 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % queda in <i>UT</i> ) for 0,5 ciclo  40 % <i>UT</i> (60 % queda in <i>UT</i> ) para 5 ciclos  70 % <i>UT</i> (30 % queda in <i>UT</i> ) para 25 ciclos  <5 % <i>UT</i> (>95 % queda in <i>UT</i> ) para 5 s	<5 % <i>UT</i> (>95 % queda in <i>UT</i> ) for 0,5 ciclo  40 % <i>UT</i> (60 % queda in <i>UT</i> ) para 5 ciclos  70 % <i>UT</i> (30 % queda in <i>UT</i> ) para 25 ciclos  <5 % <i>UT</i> (>95 % queda in <i>UT</i> ) para 5 s	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do sistema SmartXide requerer operação contínua durante interrupções das linhas de alimentação de energia, é recomendado que o sistema SmartXide seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria
Campo magnético da frequência de força (50/60 Hz) CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de força devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiente típico comercial ou hospitalar.

**ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE  
ELETROMAGNÉTICA**

O sistema SmartXide deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema SmartXide deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste CEI EN 60601-1-2	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – distância de separação recomendada
RF Conduzida CEI EN 61000-4-6	3 V <sub>RMS</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>RMS</sub>	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF Irradiada CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz

Equipamentos de comunicações portáteis e de RF móveis devem ser utilizados não mais próximos de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor

$P$  é a potência de saída máxima em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e  $d$  é a distância de separação recomendada.

Forças de campos a partir de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do sítio eletromagnético,<sup>a</sup> devem ser menores que o nível de cumprimento em cada faixa de frequência.<sup>b</sup> A interferência pode ocorrer na vizinhança do equipamento marcada com o seguinte símbolo:



Observações:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.
- (2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.
  - (a) Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio e telefones (celular/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio-amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de sítio eletromagnético deve ser considerada. Se a força do campo determinada no local no qual o sistema SmartXide é utilizado exceder o nível de cumprimento de RF acima, o sistema SmartXide deve ser observado a fim de avaliar se sua operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou relocação do sistema SmartXide.
  - (b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, forças de campo devem ser menores que 3 V/m.

**DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O SmartXide**

O sistema SmartXide deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do sistema SmartXide pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação com RF móvel e portáteis (transmissores) e o sistema SmartXide, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de Saída Máxima 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 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
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 com uma potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observações:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.
- (2) Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.

<b>CABOS E ACESSÓRIOS PARA OS QUAIS É SOLICITADO O CUMPRIMENTO DOS REQUERIMENTOS DA EN 60601-1-2</b>	
Conector de Interloque	N21901
Pedal	E904A1
Cabo de alimentação 10A	--
Cabo de alimentação 16A	021300055
Peça de Mão Laser	N49901
Unidade HiScan	E124G2

**NOTA**

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

*Página intencionalmente deixada em branco.*





The Code of Excellence

**DEKA M.E.L.A. s.r.l.**

Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano - Firenze - Itàlia – Tel. +39 055.88.74.942 - Fax +39 055.88.32.884  
info@dekalaser.com - www.dekalaser.com

