



Dornier *MedTech*

Manual de Instruções

Dornier Thulio



Revisão B

Data 2022-07

Idioma Português

Número K2016943



Ano da certificação 2022

Este Manual de Instruções destina-se a profissionais médicos que foram instruídos na utilização correta deste aparelho de acordo com as diretrizes legais.

A reprodução deste manual de instruções, mesmo de excertos, é permitida apenas com a autorização da Dornier MedTech GmbH. É proibido alterar o documento.

Reservados todos os direitos para atribuição de patente ou registro de protótipo.

Todas as informações neste Manual de Instruções foram revisadas segundo o nosso conhecimento. Nem o autor nem a editora poderão ser responsabilizados por danos decorrentes da utilização deste Manual de Instruções.

A Dornier MedTech GmbH dispõe de uma variedade de patentes, registos de patentes, marcas comerciais, direitos de autor ou outros direitos de propriedade intelectual aplicáveis a este documento. Salvo se expressamente autorizado pela Dornier MedTech GmbH em contrato de licença escrito, a disponibilização deste documento não representa a concessão de quaisquer direitos ao utilizador ou proprietário sobre estas patentes, registos de patentes, marcas comerciais, direitos de autor ou outros direitos de propriedade intelectual.

Demais denominações de produtos, marcas e empresas constantes neste documento podem ser marcas comerciais dos seus respetivos proprietários. O cumprimento de todos os direitos de autor aplicáveis é da responsabilidade do utilizador deste documento.

Marcas comerciais

Neste Manual de Instruções são utilizadas marcas registradas, denominações comerciais e denominações comuns. A estes aplicam-se as medidas de salvaguarda correspondentes, mesmo se não estiverem assinalados como tal.



Fabricante

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Alemanha

Tel.: +49-8153-888-106
Fax: +49-8153-888-793
E-mail: infoeurope@dornier.com
Homepage: www.dornier.com

Diretório das versões atuais

Data	Revisão	Alteração
2022-02	*	Primeira edição
2022-04	A	Grupo de pacientes previsto, diversas alterações redacionais
2022-07	B	Informações de interferência, ID interno, alterações redacionais

Índice

1	INDICAÇÕES importantes.....	11
1.1	Informações sobre o Manual de Instruções.....	11
1.1.1	Sinais utilizados.....	11
1.2	Instruções de segurança e de advertência.....	12
1.2.1	Estrutura de uma indicação de segurança	12
1.3	Documentos aplicáveis.....	12
1.4	Finalidade.....	13
1.5	Utilização devida.....	13
1.5.1	Modo de funcionamento e princípio físico	13
1.5.2	Grupo de pacientes previsto	14
1.5.3	Usuários previstos.....	14
1.5.4	Ambiente de aplicação/uso previsto	14
1.5.5	Indicações	15
1.5.6	Contraindicações.....	16
1.6	Características essenciais de desempenho	16
2	Segurança	17
2.1	Geral	17
2.2	Grupo de usuários-alvo	18
2.3	Leia o Manual de Instruções.....	18
2.4	Obtenção de uma aplicação eficaz do laser	19
2.5	Diretiva de Dispositivos Médicos da UE (MDR 2017/745).....	19
2.6	Possíveis complicações, riscos e perigos	20
2.7	Instalação e primeira colocação em funcionamento	24
2.8	Segurança laser	24
2.8.1	Área do laser.....	25
2.8.2	Responsável da segurança laser.....	25

2.8.3	Risco de lesão por radiação laser	26
2.8.4	Risco de lesão nos olhos	27
2.8.5	Óculos de proteção laser	28
2.8.6	Risco de saúde por fumaça e pluma de fumaça de laser.....	29
2.8.7	Risco de incêndio e explosão	29
2.9	Esclarecimento e declaração de consentimento do paciente	30
2.10	Segurança para pacientes, utilizadores e terceiros.....	30
2.11	Responsabilidade da Dornier MedTech GmbH.....	31
2.12	Medidas de segurança e aparelhos de segurança	31
2.12.1	Desconexão da rede elétrica	31
2.12.2	Aparelhos de segurança laser	32
2.12.3	Segurança durante o transporte	33
2.12.4	Substituição de peças	34
2.12.5	Esterilização dos acessórios.....	34
2.12.6	Autoteste regular.....	34
3	Descrição do produto.....	35
3.1	Descrição de funções.....	35
3.2	Dados técnicos.....	36
3.2.1	Geral 36	
3.2.2	Compatibilidade eletromagnética.....	38
3.2.3	Interrupto de pedal sem fio	43
3.3	Sinais de advertência e aviso.....	44
3.3.1	Sinalização na dianteira do aparelho	44
3.3.2	Sinalização na traseira do aparelho.....	45
3.3.3	Sinalização do interruptor de pedal.....	48
3.4	Combinação com acessórios	49
3.4.1	Condutores de luz compatíveis	49
3.5	Sinais sonoros.....	50
3.6	Elementos de comando	51

3.7	Conexões	53
3.7.1	Ligações elétricas.....	53
3.7.2	Conexão do condutor de luz	54
3.8	Painel de operação	54
3.8.1	Botão liga/desliga	54
3.8.2	Touchscreen	55
3.9	Interruptor de pedal	60
3.9.1	Interruptor de pedal, interruptor de pedal sem fio	61
3.10	Laser piloto.....	64
3.11	Vida útil	64
3.12	Modos terapêuticos	65
3.13	Comando básico	66
3.13.1	Comando pelo touchscreen.....	66
3.13.2	Comando pelo interruptor de pedal.....	67
4	Colocação em funcionamento	69
4.1	Local de instalação	69
4.2	Condições ambientais.....	69
4.3	Inspeções visuais.....	70
4.4	Instalação	71
4.5	Instalação elétrica	73
4.5.1	Conexão de equalização de potencial.....	73
4.5.2	Conexão à rede.....	74
4.6	Verificação funcional	75
4.7	Colocar o interruptor de pedal sem fio em funcionamento	76
4.7.1	Colocar as pilhas no interruptor de pedal sem fio.....	76
4.7.2	Registro do interruptor de pedal sem fio	76
4.7.3	Verificar o estado do interruptor de pedal sem fio	77

5	Configuração	78
5.1	Configurações básicas	78
5.2	Alterar PIN	80
5.3	Configurações do interruptor de pedal	81
5.4	Salvar favoritos	82
6	Comando	83
6.1	Ligar o aparelho	83
6.2	Esqueceu o PIN	84
6.3	Realizar o teste de função	85
6.4	Configurar o modo terapêutico e os parâmetros laser	86
6.4.1	Configurar pelo touchscreen	87
6.4.2	Configurar pelo interruptor de pedal	88
6.4.3	Recuperar combinações salvas (favorites (favoritos))	90
6.5	Conecte o condutor de luz	91
6.5.1	Revisão automática do condutor de luz	93
6.5.2	Revisar a função do condutor de luz/caminho do feixe	94
6.6	Realização do tratamento	95
6.6.1	Preparação	96
6.6.2	Emitir laser terapêutico	97
6.7	Finalização do tratamento	99
6.8	Acessar o livro de registro	100
6.9	Desligar o aparelho	101
6.10	Retirar o aparelho da tensão elétrica	101
6.11	Armazenar o aparelho	101
7	Limpeza e desinfecção	102
7.1	Ciclos de limpeza e desinfecção	103
7.2	Limpeza e desinfecção do aparelho e do interruptor de pedal	103
7.3	Limpar o touchscreen	103

8	Controles de segurança e manutenção	104
8.1	Controle de segurança diário pelo usuário.....	104
8.2	Manutenção regular (serviço)	104
8.3	Fusíveis.....	105
8.4	Trocar as pilhas do interruptor de pedal sem fio	106
9	Transporte e armazenamento	107
9.1	Transporte.....	108
9.1.1	Condições de transporte	108
9.1.2	Preparativos.....	108
9.1.3	Transporte dentro do hospital/consultório.....	109
9.1.4	Transporte fora do hospital/consultório.....	110
9.2	Condições de armazenamento.....	110
10	Determinação de falhas	111
10.1	Falhas funcionais.....	111
10.2	Mensagens de erro	112
10.2.1	Durante a colocação em funcionamento	112
10.2.2	Sobre o interruptor de pedal.....	112
10.2.3	Sobre o condutor de luz.....	114
10.2.4	Sobre a temperatura	115
10.2.5	Diversos	116
11	Descarte	117
12	Diversos	118
12.1	Símbolos.....	118
13	Índice	120

1 INDICAÇÕES importantes

1.1 Informações sobre o Manual de Instruções

Este Manual de Instruções está em conformidade com as especificações de produto e cumpre todas as normas de segurança aplicáveis vigentes no momento de autorização da impressão. O manual é parte integrante do produto, deverá ser mantido sempre acessível na sua proximidade e deve ser entregue em caso de transferência do produto.

O hardware e o software representados neste Manual de Instruções correspondem ao estado atual da entrega. Reservado o direito a alterações devido a avanços técnicos.


Alterações no design (p. ex., revestimentos) não afetam o funcionamento nem a operação do aparelho.

As imagens e telas contidas neste Manual de Instruções podem apresentar ligeiras divergências em relação ao apresentado pelo produto em si.

Quaisquer menções/pronomes pessoais neste manual de instruções referem-se a pessoas de todos os gêneros.

1.1.1 Sinais utilizados

São utilizados os seguintes sinais neste Manual de Instruções:

1. Esta é uma instrução de operação.
2. Esta é uma segunda instrução de operação. Cada instrução de operação também está assinalada com um número.
 - Este é um resultado parcial (o resultado de uma etapa da operação).
 - ➔ Este é o resultado final de um processo operacional.
- Este é um item de listagem.
-  remete a mais informações detalhadas ou especiais.

Os botões e mensagens da tela touchscreen são marcados com colchetes angulares (p. ex., <Menu>).

1.2 Instruções de segurança e de advertência



ATENÇÃO

ATENÇÃO assinala um perigo que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves para o paciente, operador e/ou terceiros.



CUIDADO

CUIDADO assinala um perigo que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos leves ou moderados no paciente, no operador e/ou em terceiros.

INSTRUÇÃO

INSTRUÇÃO assinala uma situação que, se não for evitada, pode resultar em danos ao aparelho.

1.2.1 Estrutura de uma indicação de segurança



PALAVRA DE ALERTA

Tipo e possíveis consequências do perigo

Fonte do perigo

► Medidas e proibições para evitar o perigo

1.3 Documentos aplicáveis

- Manuais de instruções do condutor de luz e acessórios utilizados
- Catálogo de acessórios do Dornier Thulio (documento K2016490)

1.4 Finalidade

A finalidade é definida como segue, de acordo com o Livro de Dispositivos (UE) 2017/745, artigo 2 (12):

O raio laser pulsado do Dornier Thulio é adequado para litotripsia, corte cirúrgico, coagulação, vaporização e ablação de tecidos moles e duros.

1.5 Utilização devida

A Dornier Thulio gera um raio laser para tratamento médico.

1.5.1 Modo de funcionamento e princípio físico

O Dornier Thulio é um laser pulsado de thulium compacto, móvel e bombeado a diodo com comprimento de onda de 2013 nm.

O aparelho deve ser conectado a um condutor de luz para conduzir o feixe de laser até a área de tratamento no paciente. Ele é adequado para litotripsia a laser, corte cirúrgico, coagulação, vaporização e ablação de tecidos moles e duros através de efeito fototérmico; em associação com aparelhos endoscópicos ou para cirurgia aberta, cirurgia com ou sem contato com ou sem peça de mão.

O Dornier Thulio só deve ser combinado com condutores de luz, instrumentos e acessórios permitidos pela Dornier MedTech (todos os condutores de luz, instrumentos e acessórios permitidos são listados neste Manual de Instruções).

1.5.2 Grupo de pacientes previsto

Adultos, crianças e mulheres grávidas são qualificados para o tratamento por médicos e profissionais clínicos conforme as diretrizes vigentes sobre litotripsia de cálculos (fragmentação e pulverização endoscópica de cálculos uretrais, ureterais, vesicais e renais).

Para as demais indicações, apenas adultos são qualificados para o tratamento por médicos e profissionais clínicos conforme as diretrizes vigentes.

1.5.3 Usuários previstos

Os usuários previstos do Dornier Thulio são médicos com formação técnica e cirúrgica, e profissionais clínicos.

Um aparelho de laser exige conhecimento especializado e cuidado no manejo e aplicação. Só podem utilizar o aparelho de laser pessoas que foram treinadas com o aparelho para operá-lo corretamente, atentando para o Manual de Instruções do Dornier Thulio, e que estão familiarizadas com o efeito terapêutico e os possíveis riscos.

1.5.4 Ambiente de aplicação/uso previsto

O Dornier Thulio foi concebido para aplicação em instituições profissionais de saúde, como hospitais, clínicas especializadas e consultórios cirúrgicos privados. Ele pode ser utilizado em áreas médicas como espaços de tratamento endourológico ou de cirurgia minimamente invasiva (CMI), salas de operação em geral e consultórios médicos.

1.5.5 Indicações

O Dornier Thulio é adequado para as seguintes aplicações e especialidades:

- Fragmentação de cálculos minimamente invasiva
- Preparação cirúrgica de tecidos como corte, ablação, coagulação e vaporização
- Tratamento de tumores benignos e malignos

Urologia

- Litotripsia: Quebra e pulverização endoscópica de cálculos da uretra, ureter, bexiga e rins
- Hiperplasia prostática benigna (HPB)
- Constrições uretrais
- Incisão do pescoço da bexiga (BNI)
- Tumores da bexiga
- Tumores do trato urinário superior e da pelve renal

Gastroenterologia

- Fragmentação e pulverização endoscópica de cálculos biliares e do duto biliar.

1.5.6 Contraindicações

Antes de tratamento a laser envolvendo ou utilizando um condutor de luz Dornier, o médico deve examinar as possibilidades de tratamento aplicáveis à doença em questão e tomar uma decisão adequada após pesar os benefícios e riscos dos métodos alternativos.

Pacientes que sofrem de fotodermatoses ou são fotossensíveis (fotoalergias) não devem ser tratados. Não se deve tratar câncer de próstata diagnosticado. Indicações no sistema nervoso central e no sistema circulatório central são expressamente excluídas.

1.6 Características essenciais de desempenho

- A emissão do laser está submetida à ação intencional e continuada do operador que o controla.
- A potência efetiva de saída do laser fica dentro de 20 % dos valores ajustados.
- O aparelho é livre de emissão acidental de laser (não há elevação acidental da potência de saída acessível).
- A emissão do feixe de mira se dá antes da emissão do feixe de trabalho.

2 Segurança

2.1 Geral

O Dornier Thulio é um aparelho laser da Classe 4 segundo a CEI 60825-1:2014. O laser piloto é um laser da Classe 1.

Aplicam-se as normas nacionais para a operação de dispositivos de laser da Classe 4.

A utilização incorreta pode resultar em danos pessoais e/ou materiais.

Todas as medidas de segurança prescritas devem ser tomadas. Os recursos de segurança correspondentes devem ser utilizados e mantidos em perfeito estado.

O aparelho só deve ser utilizado conforme a sua finalidade.

A utilização de elementos operacionais ou configurações que não são descritas neste documento, assim como a execução de procedimentos diferentes dos aqui informados, pode levar a exposição perigosa a raios.

O aparelho só pode ser acessível a pessoais com autorização de aplicação, manutenção ou serviço do aparelho de laser e seus acessórios.

Não são permitidas modificações no aparelho sem permissão do fabricante.

2.2 Grupo de usuários-alvo

O aparelho de laser e seus acessórios só podem ser utilizados por profissionais de saúde que disponham de abrangentes conhecimentos profissionais e especializados no tratamento com laser. O usuário deve ter recebido formação no aparelho, sob observância do manual de instruções, sobre o manuseamento correto e estar familiarizado com o seu efeito terapêutico e possíveis perigos.

Operadores sem treinamento ou qualificação não devem utilizar o aparelho.

A Dornier MedTech GmbH oferece aos médicos formações abrangentes sobre o aparelho. As formações são ministradas por colaboradores experientes da Dornier MedTech GmbH ou por especialistas incumbidos pela Dornier MedTech, assim como por médicos de referência com experiência clínica.

O aparelho de laser e seus acessórios só devem ter sua manutenção feita por pessoas autorizadas a tal pela Dornier MedTech GmbH. Serviços (abertura da carcaça etc.) só devem ser executados por pessoas autorizadas e devidamente treinadas.

2.3 Leia o Manual de Instruções

Todos os utilizadores deverão ter lido e compreendido integralmente o Manual de Instruções antes da colocação em funcionamento do aparelho.

Os manuais de instruções dos acessórios usados também devem ser seguidos.

Todos os aspetos de segurança indicados têm de ser observados.

O Manual de Instruções deve estar sempre disponível na proximidade do aparelho.

O manual de instruções tem de ser entregue a todos os utilizadores subsequentes.

2.4 Obtenção de uma aplicação eficaz do laser

Os requisitos básicos para a aplicação segura, eficaz do laser na medicina são o conhecimento e competências abrangentes do tratamento a laser.

É possível solicitar junto da Dornier MedTech GmbH informações sobre a literatura laser.

Testes com materiais experimentais podem ajudar a compreender as relações entre a radiação laser e as amostras de tecido em diferentes modos de tratamento e parâmetros, tipos de tecidos e vários acessórios.

2.5 Diretiva de Dispositivos Médicos da UE (MDR 2017/745)

O Dornier Thulio é um dispositivo médico da Classe IIb segundo a MDR 2017/745 sobre dispositivos médicos.

De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos da UE, os aparelhos médicos podem ser instalados, operados e utilizados apenas em conformidade com a sua finalidade, segundo os regulamentos desta lei e a respetiva regulamentação decretada, as regras reconhecidas da tecnologia, assim como os regulamentos de segurança no trabalho e prevenção de acidentes. Os aparelhos não podem ser operados e utilizados se apresentarem defeitos que representem perigo para pacientes, colaboradores ou outras pessoas. Os aparelhos podem ser utilizados e operados apenas por pessoas que, com base na sua formação ou nos seus conhecimentos e experiência prática, oferecem garantias de um manuseamento correto e tenham sido instruídas no manuseamento correto sob observância do manual de instruções.

A entidade operadora é responsável por manter um livro de registo do aparelho médico.¹

¹Regulamento nacional alemão

2.6 Possíveis complicações, riscos e perigos

Independente do laser deverão ser observados todos os riscos e complicações operatórios e clínicos, que têm origem em processos operatório, no estado do paciente e no quadro clínico.

No caso de condições preexistentes ou ingestão de medicamentos relevantes, assim como em terapias combinadas ou qualquer outra incerteza, deve ser realizada uma conferência clínica antes da terapia para decidir sobre a aplicabilidade da terapia a laser.

Antes do tratamento a laser, o médico responsável deve revisar se há contraindicações (veja a página 16) e pesar os riscos e benefícios em relação a métodos alternativos de tratamento.

Os riscos e perigos específicos do laser para o paciente ou o pessoal do BO são:

- Danos térmicos de estruturas corporais críticas, imediatamente adjacentes à área de tratamento. Isto pode resultar, por exemplo, em hemorragias, perfuração e formação de fístulas.
- Danos térmicos de estruturas corporais críticas devido a acionamento acidental da radiação laser e dos efeitos à distância associados.
- Danos de partes corporais sensíveis como olhos ou pele do pessoal do BO ou pacientes devido a acionamento acidental ou aleatório da radiação laser na área do laser.

Possíveis interações da luz laser com sistemas óticos de diagnóstico e monitorização

Quando utilizado corretamente, o aparelho emite uma luz de alta intensidade com um comprimento de onda indicado na etiqueta de especificações laser do respetivo aparelho. Devem ser observados o comprimento de onda do laser de terapia, assim como o comprimento de onda do respetivo laser piloto. A radiação de luz (direta ou através de difusão) nos detetores de sistemas óticos de diagnóstico e monitorização pode resultar em erros de medição ou interpretações erróneas de medições por estes aparelhos. Isto pode resultar em situações potencialmente perigosas para o paciente.

Evite a radiação da luz, tanto do laser de terapia como do laser piloto (direta ou através de difusão), nos detetores de sistemas óticos de diagnóstico e monitorização.

Complicações e sua incidência

Tipo de complicação	Incidência
Hiperplasia prostática benigna (HPB)	
Febre	2,8 %
Retenção pós-micção	2,0 - 7,0 %
Hematúria leve	1,0 - 2,7 %
Infecção do trato urinário (ITU)	0,0 - 8,7 % OR ² 0,90 - 2,70
Incontinência urinária temporária (6 semanas após a operação)	0,8 - 20,2 %
Incontinência duradoura	0,6 - 11,3 %
Dísúria	2,0 - 28,0 %
Ejaculação retrógrada	65,0 - 95,0 %
Após 6 meses	33,3 - 63,6 %
Após 12 meses	13,3 - 50,0 %
Ferimento da mucosa da bexiga	1,4 %
Perfuração leve da cápsula	1,0 %
Cateter transuretral	OR ² 1,10 - 3,10
Retenção de coágulo	0,3 - 12,5 % OR ² 0,12 - 0,49
Hematúria grave	2,2 %
Recateterização	1,5 - 9,4 % OR ² 0,27 - 2,17
Transfusão de sangue	0,0 - 6,3 % OR ² 0,00 - 0,42
Esclerose do pescoço da bexiga	2,6 - 3,0 %
Contratura do pescoço da bexiga	0,4 - 10,0 %
Repetição da intervenção	1,0 - 9,0 %
Repetição	OR ² 0,26 - 3,28
Perfuração maior da cápsula	0,0 - 10,9 %
Infarto do miocárdio, acidente cardiovascular	<1 %
Acidente vascular cerebral, infarto cerebral	0,2 - 0,4 %

² OR = Odds Ratio

Sepse	<1 %
Cálculos urinários superiores em crianças e infantes	
Hematúria leve	10,9 %
Hematúria grave	2,2 %
Febre > 38 °C	4,4 - 6,5 %
Cálculos da uretra, ureter e rins	
Dores (consultas por dor)	2,0 %
Infecção do trato urinário	5,0 - 9,2 %
Hematúria	47,0 %
Perfuração do ureter	2,8 - 3,6 %
Urosepse	3,6 %
Cálculos de bexiga	
Estenose uretral bulbar	2,2 %
Queixas de cálculo biliar	
Cálculos remanescentes	2,6 %
Incisão do pescoço da bexiga (BNI)	
Ejaculação retrógrada	78,0 %
Estenoses uretrais	
Orquite do epidídimo	0,2 %
Tumores da bexiga	
Irritação na bexiga	22,0 %
Reflexo obturador	2,0 %
Tumores do trato urinário superior e da pelve renal	
Hematoma perirrenal	5,9 %

2.7 Instalação e primeira colocação em funcionamento

A instalação e a primeira colocação em funcionamento estão reservadas exclusivamente a colaboradores da Dornier MedTech ou a pessoas incumbidas pela Dornier MedTech GmbH. A respetiva documentação está disponível a este grupo de pessoas.

O aparelho só pode ser usado depois de:

- realizada a aceitação pelo departamento de compras
- nomeado um responsável de segurança laser pelo departamento de compras ou a entidade operadora
- o aparelho estar registado na associação profissional e no organismo responsável pela segurança no trabalho³
- realizadas todas as medidas de segurança
- o aparelho estar sob controle mesmo em caso de emergência, mediante treinamento dos colaboradores
- o aparelho ser entregue em estado operacional pela Dornier MedTech GmbH e o pessoal estar instruído

O livro de aparelhos médicos ² deve ser guardado num local sempre acessível.

Acidentes e danos pessoais devem ser comunicados imediatamente ao responsável pela segurança (MDRO, Medical Device Reporting Officer) da Dornier MedTech GmbH ou do organismo responsável.

2.8 Segurança laser

Para a operação do aparelho devem ser cumpridos todos os regulamentos aplicáveis para a proteção contra radiação de aparelhos a laser. Em caso de ambiguidade dos regulamentos deverá ser consultado o responsável da segurança laser nomeado da clínica.

O cumprimento dos regulamentos de segurança no manuseamento do laser é da responsabilidade do responsável da segurança laser da clínica.

³ Devem ser respeitados os requisitos específicos de cada país.

2.8.1 Área do laser

A área do laser é considerada a área na qual podem ser atingidos ou excedidos os valores máximos admissíveis de radiação para os olhos (MZB) (CEI 60825-1:2014).

Deve ser tido em consideração a deflexão acidental do feixe laser.

A área do laser deve ser identificada com sinalética nas portas e luzes de advertência, a área deve ser mantida restrita e protegida contra acesso não autorizada.

O número de pessoas que se encontra na área do laser deve ser mantido o mínimo possível.

Todas as pessoas que trabalharem na área do laser devem passar por treinamento anual sobre segurança de laser e operação do aparelho. A participação na instrução deve ser confirmada por escrito.

2.8.2 Responsável da segurança laser

Segundo o regulamento de segurança laser BGV B2 (Alemanha), a entidade operadora do aparelho tem de nomear por escrito um responsável de segurança laser. O responsável de segurança laser⁴ é responsável por:

- A execução e inspeção das medidas de segurança e do equipamento de proteção
- Instrução dos utilizadores nas medidas de segurança e operação do aparelho
- Identificação da área do laser
- Verificação das luzes de advertência na entrada da área do laser
- Armazenamento seguro do código de acesso (PIN)
- Armazenamento seguro do aparelho
- Conexão correta do aparelho após mudança de local

⁴ Devem ser respeitados os requisitos específicos de cada país.

2.8.3 Risco de lesão por radiação laser

A retina e a pele não podem, em circunstância alguma, serem expostas a radiação laser direta ou refletida (por ex. através de materiais brilhantes). Os óculos de proteção laser oferecem uma proteção temporária contra luz laser direta.

Dentro da área laser devem ser usados óculos de proteção laser com proteção suficiente.

Deve estar disponível equipamento de proteção adequado em quantidade suficiente e em perfeito estado.

Materiais refletores, brilhantes têm de ser removidos da área do laser ou cobertos com tecidos ignífugos. Materiais inflamáveis têm de ser removidos.

Durante o tratamento laser podem ser utilizados apenas instrumentos adequados para o tratamento laser. Os instrumentos adequados para o tratamento laser evitam reflexões do feixe laser graças à sua forma e propriedades superficiais.

Na utilização de endoscópios sem câmara de vídeo é necessário utilizar um filtro de proteção laser para o endoscópio. Para escolher o filtro adequado, entre em contato com a Dornier MedTech GmbH. Se a observação se der em modo monocular, o olho não utilizado deve também ser protegido contra a radiação laser.

2.8.4 Risco de lesão nos olhos

Os olhos estão especialmente em perigo devido à elevada densidade energética. Os olhos podem sofrer danos mesmo com radiação laser fraca. Todas as pessoas têm de usar óculos de proteção dentro da área do laser.

A distância de segurança para os olhos até à saída do laser está configurada como "Nominal Ocular Hazard Distance" (NOHD). Fora desta área não é necessário o uso de óculos de proteção laser se o condutor de luz não for utilizado em combinação com lentes colimadoras.

O ângulo de divergência do feixe (α) é de 30° (ângulo 360°).

A distância de segurança NOHD para o Dornier Thulio está configurada com 1,6 m desde a extremidade distal (saída do feixe laser) do condutor de luz ou peça de mão utilizada.

2.8.5 Óculos de proteção laser

Os óculos de proteção para manusear o Dornier Thulio devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

Tipo de laser	I (impulso)
Comprimento de onda da radiação filtrada	2013 nm
Classe de proteção segundo EN 207:2017-05	LB2
Sigla do fabricante	segundo EN 207:2017-05
Comprimento de onda permeável (para o laser piloto)	520 nm

A classe de proteção recomendada aplica-se apenas no caso de utilização de acessório sem ótica de imagem, por exemplo, condutor de luz com ponta de fibra exposta. Para acessórios com ótica de imagem, por exemplo, peças de mão de focagem, a proteção eficaz está garantida apenas em caso de utilização correta. Além disso devem ser observadas as normas nacionais correspondentes na respetiva versão válida, p. ex., CEI 60825 -1: 2014 (Segurança de aparelhos laser).

Os óculos de proteção laser não oferecem uma proteção total, por este motivo o tempo de ação deve ser mantido o mais breve possível. Os óculos de proteção laser não podem apresentar quaisquer danos.

Se forem utilizados óculos de proteção fornecidos por terceiros, deve-se assegurar antes do uso que o laser piloto é visível através dos óculos.

Em muitos países existem regulamentações e normas sobre equipamento de proteção individual. Informe-se junto ao órgão nacional competente sobre os seus requisitos.

2.8.6 Risco de saúde por fumaça e pluma de fumaça de laser

O uso de radiação laser pode gerar fumaça de laser e pluma de fumaça de laser. Elas podem conter partículas de tecido prejudiciais à saúde. Garanta uma exaustão de fumaça suficiente na área do laser.

Substâncias que possam originar a formação de gases e exaustão devidos à ação do laser, assim como substâncias inflamáveis, têm de ser removidas da área do laser ou protegidas com medidas adequadas.

2.8.7 Risco de incêndio e explosão

Há risco de incêndio e/ou explosão quando o laser é usado em ambientes que contenham materiais, soluções ou gases inflamáveis ou enriquecidos com oxigênio.

Atmosferas explosivas ou inflamáveis existem, por exemplo, quando são gerados vapores através de anestésicos, detergentes ou desinfetantes ou devido ao enriquecimento de oxigênio através de ventilação com oxigênio.

A radiação laser não pode ser utilizada em áreas do corpo com ar enriquecido com oxigênio ou em ambientes onde existam ou possam formar-se gases ou vapores inflamáveis. Regra geral deverão ser tomadas medidas de proteção contra incêndio e explosão.

2.9 Esclarecimento e declaração de consentimento do paciente

O paciente tem de ser esclarecido sobre o tratamento. O paciente deve assinar a habitual declaração de consentimento.

2.10 Segurança para pacientes, utilizadores e terceiros

Há diversos dispositivos de segurança embutidos no aparelho.

Todas as funções são constantemente monitorizadas.

Apenas é possível acionar o laser de terapia se todas as funções estiverem em perfeito estado.

Para evitar riscos aos pacientes, terceiros ou a si próprio em decorrência de disparo acidental do feixe de laser ou uso de parâmetros inadequados no laser, antes do tratamento deve-se treinar a operação em modo demo, usando-se o interruptor de pedal.

O utilizador deve certificar-se da funcionalidade do aparelho antes de cada tratamento, para eliminar perigos para o paciente, terceiros e si próprio. Se o aparelho for utilizado com acessórios, é também necessário ler e compreender integralmente os manuais de instruções dos acessórios.

O paciente não deve encostar no Dornier Thulio, e o usuário não deve encostar no aparelho e no paciente ao mesmo tempo. No caso de falhas, o paciente pode entrar em contato com correntes de descarga anormalmente altas.

Não são permitidas modificações neste aparelho. O fabricante não se responsabilizará no caso de intervenções no aparelho.

Se um incidente grave ocorrer em conexão com o produto, o usuário/paciente deve comunicá-lo ao fabricante e aos órgãos competentes do Estado-membro no qual o usuário e/ou paciente tiver domicílio.

2.11 Responsabilidade da Dornier MedTech GmbH

A Dornier MedTech GmbH apenas será responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do aparelho quando:

- a montagem, ajuste, manutenção, serviço e alterações tiverem sido realizados apenas por colaboradores da Dornier MedTech GmbH ou por pessoas autorizadas pela Dornier MedTech GmbH;
- a instalação elétrica do respetivo compartimento corresponder às normas nacionais;
- o aparelho for operador conforme o Manual de Instruções válido.

2.12 Medidas de segurança e aparelhos de segurança

2.12.1 Desconexão da rede elétrica

Para a desconexão da rede elétrica, primeiro coloque o interruptor da parte traseira na posição "0" e em seguida tire o plugue da tomada. Ao posicionar o aparelho, atente para que o acesso ao plugue fique desimpedido.

2.12.2 Aparelhos de segurança laser

Botão liga/desliga

O botão liga/desligar inicia ou desativa o aparelho.

Figura 1: Botão liga/desliga



Botão LASER STOP

Para o desligamento rápido do feixe de laser terapêutico durante a operação existe o botão LASER STOP.

Figura 2: Botão LASER STOP



Laser warning tone (Som de alerta do laser)

Durante a emissão da radiação laser, soa um sinal acústico como alerta de radiação laser.

Laser piloto (feixe de mira)

A emissão do laser piloto fica disponível antes da emissão do feixe de laser terapêutico. Assim, o usuário pode conferir e, se necessário, corrigir a mira.

Corrente de segurança laser

Antes da emissão do feixe de laser, ocorre uma revisão de segurança interna automática em que os módulos relevantes são conferidos em série. Cada um desses módulos pode impedir a emissão do laser.

Por exemplo, se não houver um condutor de luz na conexão correspondente, o feixe de laser não é emitido.

Módulos envolvidos na corrente de segurança laser:

- Botão liga/desliga
- Botão LASER STOP
- Fonte de alimentação
- Conexão do condutor de luz
- Contato da porta
- Interruptor de pedal
- Painel de operação

Se uma condição de segurança não for cumprida, não será possível acionar a radiação laser. Com isso evita-se a emissão acidental de radiação laser ou aumento acidental de potência.

2.12.3 Segurança durante o transporte

O aparelho só deve ser transportado conforme o indicado na seção “Transporte e armazenamento”, página 107.


2.12.4 Substituição de peças

O funcionamento fiável do aparelho e conseqüentemente a segurança do paciente são atingidos apenas se forem utilizadas peças sobressalentes originais da Dornier MedTech GmbH. A Dornier MedTech GmbH fabrica as peças sobressalentes sob exigências de qualidade de material e processo de fabrico extremamente elevadas e as peças têm de estar certificadas segundo as respetivas normas para a utilização em aparelhos médicos.

2.12.5 Esterilização dos acessórios

Na esterilização de acessórios devem ser cumpridos os regulamentos legais. Deverão ser observados os avisos e advertências no manual de instruções do acessório utilizado.

2.12.6 Autoteste regular

Por razões de segurança, no mínimo a cada duas horas o Dornier Thulio inicia um autoteste automatizado que dura menos de um minuto. O autoteste também pode ser iniciado intencionalmente pelo usuário a cada paciente, para evitar que o teste ocorra em um momento inadequado. Para esse fim, o autoteste é oferecido na barra superior de status a cada vez que o protocolo de tratamento (tecla ) é resetado. Então o software vai para o item de menu correspondente. Os parâmetros efetivos do laser não são influenciados pelo autoteste.

O intervalo até o próximo autoteste pode ser consultado em <Menü> | <Info> | <Device> (Menu | Informações | Dispositivo).

3 Descrição do produto

3.1 Descrição de funções

O Dornier Thulio é um laser pulsado de thulium compacto, móvel e bombeado a diodo com comprimento de onda de 2013 nm. O aparelho deve ser conectado a um condutor de luz para conduzir o feixe de laser até a área de tratamento no paciente. Ele é adequado para litotripsia a laser, corte cirúrgico, coagulação, vaporização e ablação de tecidos moles e duros através de efeito fototérmico; em associação com aparelhos endoscópicos ou para cirurgia aberta, cirurgia com ou sem contato com ou sem peça de mão.

O Dornier Thulio só deve ser combinado com condutores de luz, instrumentos e acessórios permitidos pela Dornier MedTech (todos os condutores de luz, instrumentos e acessórios permitidos são listados neste Manual de Instruções).

3.2 Dados técnicos

3.2.1 Geral

Denominação do modelo		
Dornier Thulio	Aparelho laser para aplicação em cirurgia	
Dados da conexão elétrica		
Tensão	115/208 VAC-240 VAC	
Frequência	50/60 Hz \pm 1 Hz	
Potência absorvida	< 2,0 kVA (para 115 VAC) < 3,0 kVA (para 208 VAC-240 VAC)	
Fusível (interno)	Há um fusível de 16 A embutido na fonte de alimentação. Ele só é acessível para pessoal de assistência autorizado.	
Ciclo de funcionamento		
Duração de conexão	100 %	
Dimensões e peso		
	Corpo	Incl. pega, base, rodas e mostrador
Altura	1128 mm	1382 mm
Largura	310 mm	450 mm
Profundidade	519 mm	615 mm
Massa	aprox. 105 kg (incluindo carga de trabalho segura)	
Emissão de ruídos		
Máximo	$L \leq 65$ dB	
Fibra		
Diâmetro interno mín.	≥ 200 μ m	
NA	$\geq 0,22$	

Laser de terapia	
Comprimento de onda	2013 ± 10 nm
Potência de saída (máx.)	100 W @ 1000 mJ/100 Hz (208-240 VAC) 22,5 W @ 150 mJ/150 Hz (115 VAC)
Duração do impulso	150 µs até ≤ 1200 µs
Frequência dos impulsos	5 Hz a 300 Hz
Energia dos impulsos	0,1 J até 2,5 J
Laser piloto	
Comprimento de onda	520 nm
Potência do laser (ajustável em 5 níveis, contínua ou intermitente)	0 µW até 390 µW

A precisão dos valores de saída informados corresponde a 20 %, conforme CEI 60601-2-22:2019.

3.2.2 Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais conforme a norma CEM EN 60601-1-2:2015; CEI 60601-1-2:2014-02 e apenas podem ser colocados em funcionamento de acordo com as indicações CEM contidas no manual de instruções.

O aparelho é destinado à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aparelho deverá certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.

O aparelho utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por este motivo a sua emissão de alta frequência é muito reduzida e é improvável que ocorram interferências em aparelhos eletrônicos próximos.

O aparelho destina-se à utilização em instalações profissionais da área da saúde. A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Os requisitos em matéria de CEM são aplicáveis em conjunto com o cabo de alimentação IEC do modelo C19 (compr. 3 m), com conexão à terra (CEE 7/4), conectado ao aparelho, e com os acessórios de alta frequência. Os demais cabos de alimentação deste aparelho são descritos no catálogo de acessórios.

Se as mensagens "Register paired wireless foot switch or connect wired foot switch" ("Registre o pedal sem fio pareado ou conecte o pedal por cabo") ou "Foot switch error (connection). Reconnect or register the foot switch" ("Erro no pedal (conexão). Conecte ou registre novamente o pedal") aparecerem repetidamente, revise o ambiente de CEM do aparelho. Se o ambiente do aparelho em termos de CEM não permitir o correto funcionamento do interruptor de pedal sem fio, deve ser utilizado um interruptor de pedal por cabo.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para maiores informações, consulte o site da Anatel

<https://www.gov.br/anatel/pt-br/>

**AVISO**

Deve-se evitar usar este aparelho perto ou junto de outros aparelhos, pois isso pode levar a operação indevida.

- ▶ Caso esse uso seja necessário, este e os demais aparelhos devem ser observados para garantir que funcionem normalmente.
- ▶ Se forem observadas características de desempenho (energia laser) incomuns, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a alteração do direcionamento ou a mudança de local do aparelho.

**AVISO****Risco de lesão do usuário e/ou paciente por redução da imunidade eletromagnética**

A utilização de outros acessórios ou cabos que não tenham sido definidos ou disponibilizados pelo fabricante do aparelho pode resultar no aumento das emissões de interferências ou redução da imunidade eletromagnética do aparelho e no funcionamento incorreto.

**AVISO****Risco de lesão para o paciente por redução das características de desempenho do aparelho**

- ▶ Aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo os seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) dos acessórios e fios do aparelho especificados ou fornecidos pelo fabricante. O inobservância pode resultar em substancial redução das características de desempenho do aparelho.

Emissão eletromagnética de interferências

Emissão de interferências, medições	Conformidade
Emissões de alta frequência segundo CISPR 11	Grupo 1
Emissões de alta frequência segundo CISPR 11	Classe A
Emissões de flutuações de tensão /flicker conforme CEI 61000-3-3	não aplicável
Distorções devidas a harmônicos conforme CEI 61000-3-2	não aplicável

As propriedades de emissão deste aparelho o tornam apropriado para uso em zonas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Para o uso em zonas residenciais (que normalmente exigem CISPR 11 Classe B), este aparelho possivelmente não oferece proteção suficiente para serviços de comunicação de alta frequência. O usuário então possivelmente deverá tomar medidas para remediar a situação, como, p. ex., deslocamento ou reinstalação do aparelho.

Este produto não é apropriado para uso em ambientes domésticos, pois poderá causar interferências eletromagnéticas que obrigam o usuário a tomar medidas necessárias para minimizar estas interferências.

Imunidade eletromagnética

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste de imunidade a interferências/nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	Descarga por contato ± 8 kV
	Descarga por ar ± 15 kV
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV redes elétricas
	± 1 kV para linhas de entrada e saída
Perturbações de pico (surges) conforme CEI 61000-4-5	± 1 kV Fase (L) – Fase (L)
	± 2 kV Fase (L) – Conexão à terra (PE)
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	30 A/m
Quebras de tensão, interrupções temporárias e oscilações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11	0 % U_T durante $\frac{1}{2}$ período
	0 % U_T durante 1 período
	70 % U_T durante 25/30 períodos
	0 % U_T durante 250/300 períodos

U_T: Tensão alternada antes da aplicação do nível de teste

Imunidade eletromagnética para aparelhos ou sistemas médicos eletrônicos que não sejam de suporte de vida

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste de imunidade à interferência	Nível de conformidade
Perturbações conduzidas de alta frequência conforme CEI 61000-4-6	3 V bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V
	6 V bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	6 V
Perturbações irradiadas de alta frequência conforme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m
Perturbações irradiadas de alta frequência devido a campos próximos de equipamentos de comunicação sem fio conforme CEI 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	28 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz – 2,45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz – 780 MHz 5,24 GHz – 5,785 GHz	28 V/m

Especificações do teste relativamente à imunidade à interferência de invólucros em relação a equipamentos de comunicação de alta frequência sem fios

Frequência de teste; banda de frequência ^{a)} ; serviço de comunicação ^{a)}			Modulação; potência máxima; distância; nível de teste de imunidade à interferência			
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 - 390	TETRA 400	PM ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz curso 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	PM ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	PM ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	PM ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	PM ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	PM ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>OBSERVAÇÃO: Se necessário, para obter os níveis de teste de imunidade à interferência é possível reduzir a distância entre a antena transmissora e o aparelho para 1 metro. A distância de teste de 1 m é permitida segundo CEI 61000-4-3.</p>						
<p>^{a)} Para alguns serviços de comunicação foram apenas incluídas na tabela as frequências para a radiocomunicação do aparelho móvel com a estação base (em inglês: uplink).</p>						
<p>^{b)} PM = Modulação de pulso. A portadora deve ser modulada com um sinal de onda retangular, com um fator de utilização 50 %.</p>						
<p>^{c)} Em alternativa à modulação de frequências (FM) pode ser utilizada uma modulação de pulsos (PM) com um fator de utilização de 50 %, a 18 Hz, uma vez que esta, ao contrário da modulação efetiva, representaria o pior cenário possível.</p>						

Caso sejam aplicados níveis de teste de imunidade à interferência superiores aos indicados na tabela acima, as distâncias mínimas de segurança podem ser reduzidas. As distâncias de segurança menores devem ser calculadas pela seguinte equação:

$$d = 6/E \sqrt{P}$$

d: Distância de segurança mínima em [m]

E: Nível de teste de imunidade à interferência em [V/m]

P: potência máxima em [W].

3.2.3 Interrupto de pedal sem fio

Modelo	MKF 2 2PW/2PW SW2.4LE-MED GP211
Faixa de frequência	2402 a 2480 MHz
ID interno	K2016182 Footswitch WL Thulio

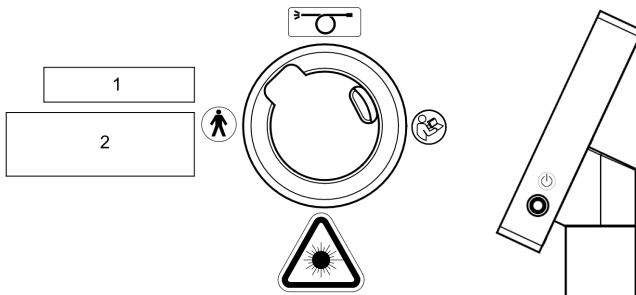
3.3 Sinais de advertência e aviso

Há no aparelho diversos adesivos/placas com alertas e instruções. Garanta que todas as placas estejam presentes e legíveis. Substitua adesivos e placas ausentes ou ilegíveis.

Os símbolos usados são descritos na seção “Símbolos”, veja página 118.

3.3.1 Sinalização na dianteira do aparelho

Figura 3: Sinalização na dianteira do aparelho, meio e dianteira direita, superior



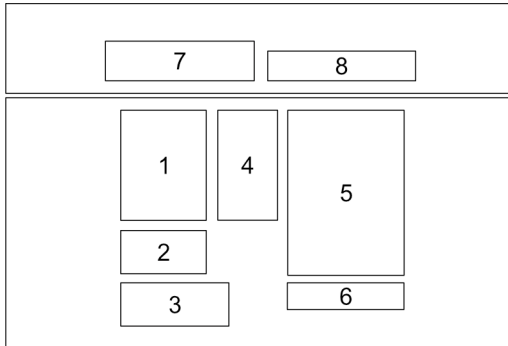
	Adesivo/placa	Significado
		Conexão do condutor de luz
		Observar o manual de instruções
		Cuidado radiação laser!
		Peça de aplicação tipo B
1	LASER APERTURE AT DISTAL END OF FIBER	Abertura de saída de laser (apenas versão EUA)
2	WARNING PROTECTIVE EYEWEAR MUST BE USED RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS	Advertência! Use óculos de proteção (apenas versão EUA).
		Botão liga/desliga

Figura 4: Sinalização dianteira, inferior

Adesivo/placa	Significado
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>CAUTION: Ensure that castors are in a locked position before operating</p> </div>	Lembrete para fixar os freios de fixação antes do uso (apenas versão EUA)

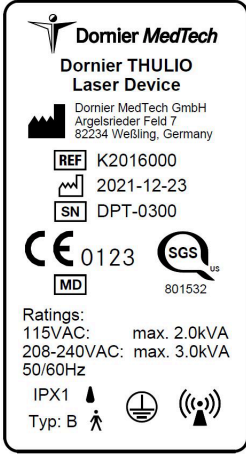
3.3.2 Sinalização na traseira do aparelho

Figura 5: Sinalização na traseira do aparelho, acima da alça



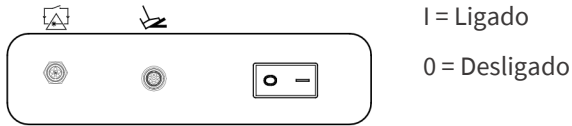
	Adesivo/placa	Significado
1	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> <p>THERAPY LASER: CLASS 4 LASER PRODUCT (IEC 60825-1:2014-05) $P_o \leq 150 \text{ W}$ $E_p \leq 5 \text{ J}$ $t_p \leq 1200 \mu\text{s}$ $f \leq 300 \text{ Hz}$ $\lambda = 2013 \text{ nm}$ AIMING LASER: CLASS 1 LASER PRODUCT (IEC 60825-1:2014-05) $P_o \leq 390 \mu\text{W}$ $\lambda = 520 \text{ nm}$</p> </div>	Especificação de radiação laser. Os dados identificam o módulo laser utilizado e não os valores disponíveis para o tratamento (consulte “Dados técnicos”, página 36).
2	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> <p>DANGER VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT (IEC 60825-1:2014-05)</p> </div>	Advertência radiação laser
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>REF K2016000 </p> <p> 2021-12-23</p> <p>SN DPT-0300 (01)040496504651 (1)1211223 (2)DPT-0300</p> </div>	Etiqueta de matriz de dados

Descrição do produto

4		Placa de identificação ⁵
5	<p>FCC Compliance Statement</p> <p><i>according to FCC §15.19(a)(3)</i> This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device contains FCC ID VNCMEDILAS.</p> <p><i>Information to User according to FCC §15.21:</i> Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.</p> <p><i>Instructions for documentation of special accessories according to FCC §15.27:</i> Where special accessories, such as shielded cables and/or special connectors, are required to enable an unintentional or intentional radiator to comply with the emission limits in this Part, the equipment must be marketed with, i.e., shipped and sold with, those special accessories. The instruction manual for such devices shall include appropriate instructions on the first page of the text concerned with the installation of the device that these special accessories must be used with the device.</p>	Declaração de conformidade FCC (apenas versão EUA)
6	<p>Mass including safe working load = 105 kg / 232 lbs</p>	Indicação da massa do aparelho
7	<p>CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>	Restrição de venda (apenas versão EUA)
8	<p>THIS DEVICE COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE No.50, DATED JULY 26, 2001.</p>	Etiqueta CFR 1040.11 (apenas versão EUA)

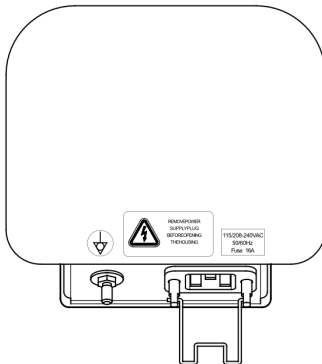
⁵Esta placa é apenas um exemplo. Consulte os dados do seu aparelho na placa do aparelho.

Figura 6: Sinalização na traseira do aparelho, meio



Adesivo/placa	Significado
	Conexão do contato da porta
	Conexão para interruptor de pedal com fio

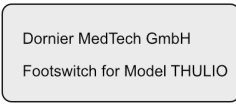
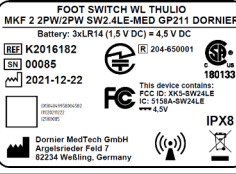
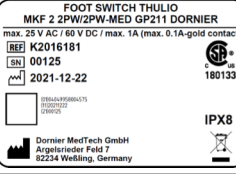

Figura 7: Sinalização na traseira do aparelho, inferior



Adesivo/placa	Significado
	Conexão de equipotencial: para a conexão do aparelho à equalização equipotencial da clínica, se houver
	Advertência
	Identificação de tensão de alimentação

3.3.3 Sinalização do interruptor de pedal

Sinalização do interruptor de pedal, parte inferior

Adesivo/placa	Significado
 <p>Dornier MedTech GmbH Footswitch for Model THULIO</p>	Placa de compatibilidade do interruptor de pedal
 <p>FOOT SWITCH WL THULIO MKF 2 2PW/2PW-SW2.4LE-MED GP211 DORNIER Battery: 3xLR14 (1.5 V DC) = 4.5 V DC REF K2016182 EN 00085 2021-12-22 Dornier MedTech GmbH Argelerfelder Feld 7 82234 Weilting, Germany FCC ID: KK-SW24LE www.4.5V IPX8</p>	Placa de identificação (interruptor de pedal sem fio)
 <p>FOOT SWITCH THULIO MKF 2 2PW/2PW-MED GP211 DORNIER max. 25 V AC / 60 V DC / max. 1A (max. 0.1A-gold contact) REF K2016181 EN 00125 2021-12-22 Dornier MedTech GmbH Argelerfelder Feld 7 82234 Weilting, Germany IPX8</p>	Placa de identificação (interruptor de pedal com fio)
	Observar o manual de instruções

3.4 Combinação com acessórios

Para que o Dornier Thulio possa ser utilizado em conformidade com a sua finalidade, é necessário combinar o produto com diversos acessórios (p. ex., condutor de luz, instrumentos).

O aparelho só deve ser combinado com cabos, condutores de luz, instrumentos e acessórios permitidos pela Dornier MedTech GmbH. Os acessórios autorizados pela Dornier MedTech GmbH encontram-se compilados em catálogos de acessórios. O catálogo de acessório do Dornier Thulio tem o número de documento K2016490. Se o respetivo catálogo de acessórios não estiver disponível, contacte a representação comercial regional da Dornier MedTech GmbH.

3.4.1 Condutores de luz compatíveis

Podem ser usados com o Dornier Thulio os seguintes condutores de luz. Para mais informações sobre as fibras, entre em contato com a Dornier MedTech GmbH.

Diâmetro nominal [µm]	Quantidade embalada [unidade]	Código de cores (na manga)	Número de referência
200*	3	branco	K2016360
200**	3	branco	K2016367
270slim*	3	branco	K2016361
270slim**	3	branco	K2016368
270*	3	azul	K2016362
400*	3	amarelo	K2016363
400*	3	amarelo	K2016364
600*	3	verde	K2016365
1000*	3	vermelho	K2016366

*) SingleFlex Performance

**) GentleFlex Performance

3.5 Sinais sonoros

O Dornier Thulio emite os seguintes sinais sonoros como retorno para o usuário:

- Som de alerta de laser quando o laser terapêutico é emitido (não desligável, volume ajustável)
- Quando surge uma mensagem de erro no painel de comando, é emitido um som de alerta (não modificável)
- Um breve apito quando uma tecla do touchscreen é acionada (desligável, volume ajustável)
- Sinal acústico intermitente durante a transição entre estado de <STANDBY> e estado <READY> (pronto)

3.6 Elementos de comando

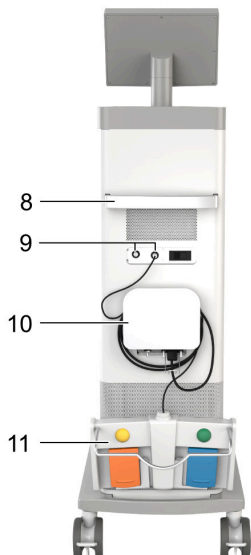
O Dornier Thulio está alojado numa estrutura móvel.

Figura 8: Elementos de comando na dianteira do aparelho



(1)	Painel de comando com tecla liga/desliga e touchscreen
(2)	Tecla liga/desliga (lateral, à direita)
(3)	Conexão do condutor de luz
(4)	Botão LASER STOP
(5)	Alça de transporte (não adequada para içamento)
(6)	Interruptor de pedal (com ou sem fio)
(7)	Roda com freio de fixação

Figura 9: Elementos de comando na traseira do aparelho



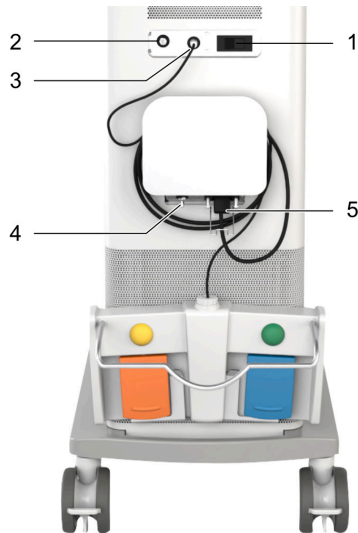
(8)	Alça de transporte (não adequada para içamento)
(9)	Conexões elétricas (veja “Ligações elétricas”, página 53)
(10)	Suporte de armazenamento para cabos de alimentação e de interruptores de pedal durante o transporte (consulte “Transporte e armazenamento”, página 107)
(11)	Interruptor de pedal no suporte

3.7 Conexões

3.7.1 Ligações elétricas

As ligações elétricas encontram-se na parte traseira do aparelho.

Figura 10: Ligações elétricas



(1)	Interruptor de alimentação
(2)	Conexão do contato da porta
(3)	Conexão para interruptor de pedal com fio
(4)	Conexão de equalização de potencial
(5)	Plugue de conexão à rede com guarda

3.7.2 Conexão do condutor de luz

A conexão do condutor de luz encontra-se na dianteira do aparelho, atrás de uma guarda retrátil, e serve para conectar o condutor de luz (eventualmente, com uma peça de mão).

Figura 11: Conexão do condutor de luz



3.8 Painel de operação

O painel de operação contém o botão liga/desliga e uma superfície sensível ao toque (touchscreen) para interagir com o aparelho.

3.8.1 Botão liga/desliga

Com o botão liga/desliga do lado direito do painel de controle é possível ligar e desligar o aparelho.

O botão liga/desliga só é funcional quando o interruptor de alimentação na traseira do aparelho está na posição “I”.

Figura 12: Interruptor de alimentação

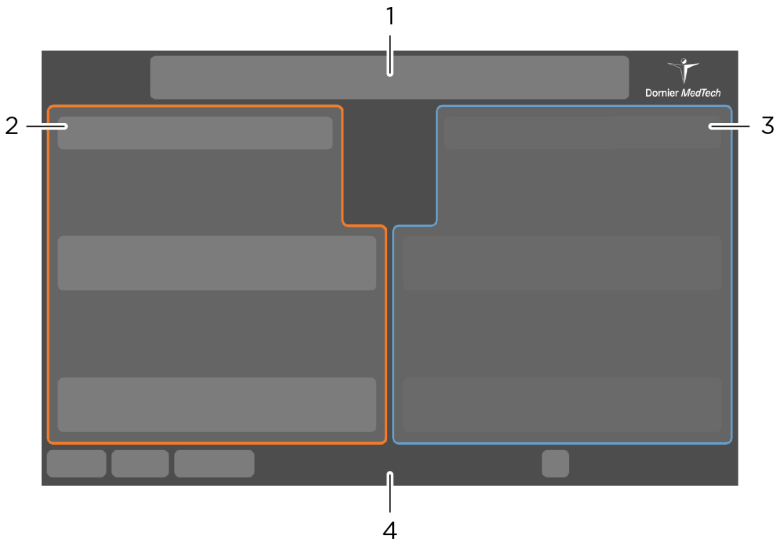


3.8.2 Touchscreen

O touchscreen dispõe de quatro áreas em que diversas configurações podem ser realizadas e informações podem ser consultadas. Para modificar os parâmetros, deve-se tocar neles.

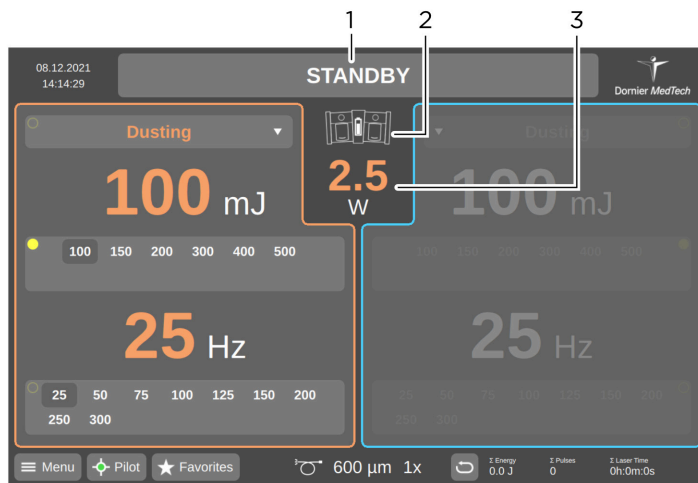
Áreas

O touchscreen do Dornier Thulio é composto das seguintes áreas:



(1)	Barra de estado superior
(2)	Campo esquerdo de parâmetros de laser
(3)	Campo direito de parâmetros de laser
(4)	Barra de estado inferior

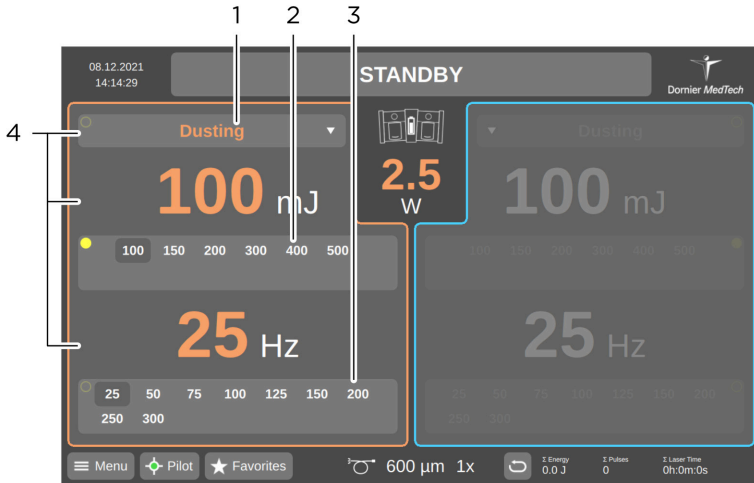
Barra de estado superior



Na barra de estado superior encontram-se os seguintes elementos:

<p>(1)</p>	<p>Campo de informação com as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicação de <STANDBY> - Indicação de estado <READY> (pronto) - <LASER ACTIVE!> (Laser ativo!) - Indicação de falta de condutor de luz - Instruções de operação - Botão para alternar de <READY> (pronto) ou <LASER ACTIVE!> (Laser ativo!) para o estado <STANDBY> - Mensagens de erro
<p>(2)</p>	<p>Ícone do interruptor de pedal Indicação de estado da bateria do interruptor de pedal sem fio</p>
<p>(3)</p>	<p>Indicação de potência Valor calculado com base nas configurações de parâmetros atuais para a energia e frequência a serem emitidas</p>

Campo de parâmetros de laser (esquerdo e direito)

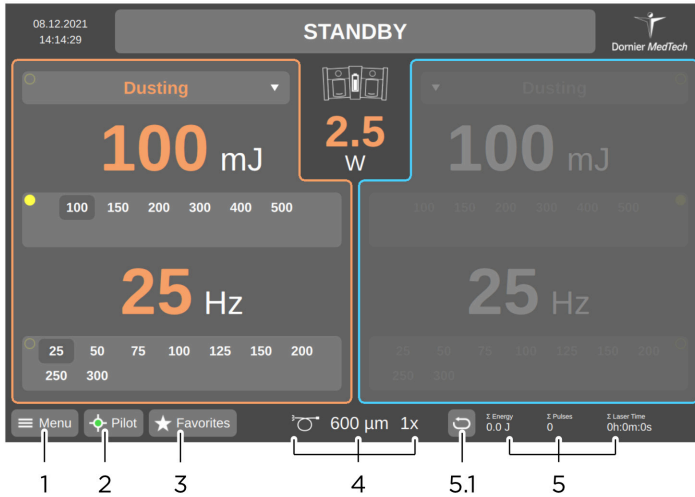


No campo de parâmetros de laser esquerdo e direito podem ser ajustadas diversas combinações de modo de terapia (1), energia (2) e frequência de pulso (3). A combinação desejada para o tratamento pode ser ativada tocando-se no campo de parâmetro de laser correspondente no touchscreen ou pelo pedal correspondente do interruptor de pedal, sendo em seguida emitida. Veja também a seção “Configurar o modo terapêutico e os parâmetros laser”, página 86.

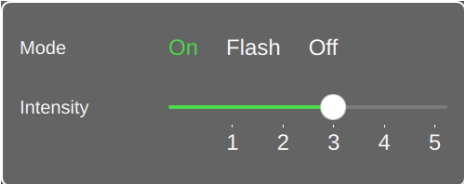
O campo de parâmetros de laser esquerdo é exibido em laranja; o direito, em azul. O modo de terapia ativo e os valores de parâmetros de laser ativos (4) são exibidos na cor do campo de parâmetros de laser correspondente.


Para uma correspondência clara, os pedais do interruptor de pedal têm as cores dos campos correspondentes.

Barra de estado inferior



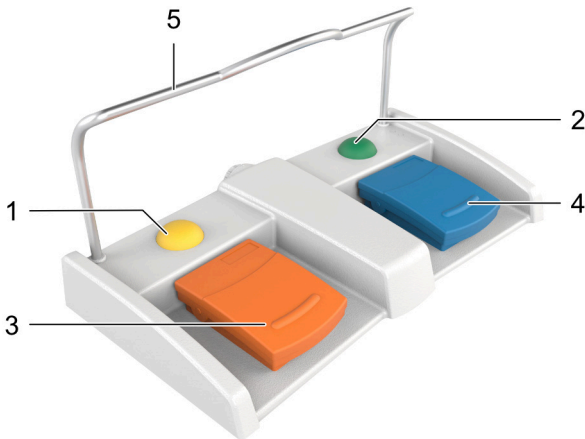
Na barra de estado interior encontram-se os seguintes elementos:

<p>(1)</p>	<p>Tecla <Menu> Acesso a</p> <ul style="list-style-type: none">- Configurações básicas (veja página 78)- Funções e informações do interruptor de pedal- Livro de registro (veja página 100)- Informações (versão do software etc.)
<p>(2)</p>	<p>Tecla <Pilot> (Piloto)</p> <p>Com esta tecla acessa-se a janela de configuração do laser piloto. Conforme a configuração, o laser piloto fica em modo <On> (aceso), <Flash> (piscante) ou <Off> (apagado) durante o tratamento. O brilho pode ser regulado em 5 níveis (de 1 a 5):</p> 

(3)	<p>Tecla <Favorites> (Favoritos)</p> <p>Com esta tecla pode-se acessar combinações salvas de modo de terapia, frequência e energia para ambos os campos de parâmetros de laser. Há 4 espaços de armazenamento para salvar 4 combinações.</p> <p>Consulte “Recuperar combinações salvas (favorites (favoritos))”, na página 90.</p>
(4)	<p>Informações sobre os condutores de luz conectados:</p> <p>Diâmetro de fibra em μm e número dos tratamentos que ainda podem ser realizados com este condutor de luz.</p> <p>Consulte “Revisão automática do condutor de luz”, na página 93.</p>
(5)	<p>Protocolo</p> <p>Protocolo de tratamento com as somas das energias e pulsos emitidos, além da duração do tratamento.</p> <p>As somas podem ser zeradas através da tecla  (5.1). Elas são zeradas automaticamente 30 minutos após o aparelho ser desligado.</p> <p>Após as somas serem zeradas, a barra de estado superior oferece o início de um autoteste (veja também “Autoteste regular”, página 34).</p>

3.9 Interruptor de pedal

Figura 13: Interruptor de pedal



(1)	Botão esquerdo (amarelo), configurável
(2)	Botão direito (verde), <STANDBY> <=> <READY> (pronto)
(3)	Pedal esquerdo (laranja), campo de parâmetros de laser laranja: - Ativação do campo de parâmetros de laser - Emissão da radiação laser
(4)	Pedal direito (azul), campo de parâmetros de laser azul - Ativação do campo de parâmetros de laser - Emissão da radiação laser
(5)	Alça de suporte

O aparelho pode ser operado com um interruptor de pedal com fio ou sem fio. Ambos dispõem de dois pedais e dois botões.

Com o botão direito (verde) pode-se alternar entre os estados <STANDBY> e <READY> (pronto). A função do botão esquerdo (amarelo) é configurável (veja “Configurações do interruptor de pedal”, página 81).

Com os pedais (laranja e azul) pode-se ativar os campos de parâmetros de laser correspondentes e emitir o feixe de laser (veja “Emitir laser terapêutico”, página 97).

3.9.1 Interruptor de pedal, interruptor de pedal sem fio

Com auxílio da alça de suporte, o interruptor de pedal pode ser recolhido e transportado. A alça de suporte também serve como auxílio de orientação para a posição do interruptor de pedal em operação.

Interruptor de pedal sem fio

Assim que o interruptor de pedal estiver ativo (foi pressionado um pedal ou botão), os LEDs na parte superior do interruptor de pedal indicam o estado da bateria e o estado de recepção. Consulte “Indicações LED”, página 62.

Em estado ocioso (o interruptor de pedal não foi pressionado por mais de 3 segundos), a indicação apaga.



O interruptor de pedal é equipado com um sensor de posição que desliga o interruptor de pedal a partir de uma inclinação de 25°.

Com auxílio da alça de suporte, o interruptor de pedal pode ser recolhido e transportado. A alça de suporte também serve como auxílio de orientação para a posição do interruptor de pedal em operação.

Em operação normal, o interruptor de pedal transmite a sua função de comutação pelo aparelho através do receptor.

A fim de evitar emissão acidental ou incorreta, os comutadores e receptores dispõem de desligamentos de segurança que põem o receptor em estado seguro. Causam desligamento, por exemplo, uma inclinação > 25°, perda de comunicação sem fio e reinicialização do receptor. Após um desligamento de segurança, o operador deve eliminar a falha. No caso de perda da comunicação sem fio (assim como na reinicialização do receptor), o interruptor de pedal sem fio deve ser registrado novamente. Para isso, o botão amarelo deve ser acionado novamente.

Indicações LED

Símbolo	Estado	Significado
Power	Verde	Alimentação elétrica ligada.
	Vermelho	Erro interno.
 LED de conexão	Off (Desligado)	Sem conexão sem fio.
	Verde	Conexão sem fio estabelecida. Interruptor de pedal pronto para uso.
	Laranja	Conexão sem fio estabelecida. Botão do interruptor de pedal não acionado.
	Verde (com breve pulsos vermelhos)	O receptor está em modo de configuração.
	Vermelho (permanente e com LED de bateria laranja)	Erro grave. Intervenção do operador necessária.
 Indicação de estado da bateria	Off (Desligado)	Interruptor de pedal offline.
	Verde	Capacidade da bateria em > 50 %.
	Laranja	Capacidade da bateria em 20 % ... 50 %.
	Laranja (piscando lentamente)	Capacidade da bateria em < 20 %.
	Laranja (LED de conexão desligado mesmo acionando)	Erro grave.

Alimentação de energia elétrica (interruptor de pedal sem fio)

A alimentação elétrica do interruptor de pedal sem fio se dá por três pilhas do tipo C (microbaterias), 3 x 1,5 V (LR14).

O estado da bateria é indicado por um LED no interruptor de pedal, assim como no touchscreen dentro do ícone do interruptor de pedal, na barra de estado superior (veja também “Indicações LED”, página 62 e “Barra de estado superior”, página 56).

Se a capacidade residual das pilhas cair para menos de 25 %, a mensagem “Battery Low” (Pilha fraca) é exibida no painel de comando. O tratamento em andamento pode ainda ser concluído antes que as pilhas precisem ser trocadas.

Não deve ser iniciado um novo tratamento. Troque as pilhas antes de um novo tratamento (veja “Trocar as pilhas do interruptor de pedal sem fio”, página 106)!

O interruptor de pedal sem fio está equipado com um sensor de posição. O aparelho emite uma mensagem de erro se o interruptor de pedal for inclinado acima de 25° durante mais de 2,5 segundos. O interruptor de pedal sem fio desativa-se automaticamente se esta posição não for corrigida durante mais de 6 segundos. Para prosseguir com a terapia, é necessário registrar novamente o interruptor de pedal sem fio no aparelho (consulte “Registro do interruptor de pedal sem fio”, página 76).

3.10 Laser piloto

O laser piloto é um aparelho laser da Classe 1 segundo a CEI 60825-1:2014.

O laser piloto simula o feixe laser de terapia invisível através de luz visível. O brilho do laser piloto pode ser configurado entre 1 a 5 em incrementos de 1.

O laser piloto pode ser ajustado de modo que durante o tratamento fique continuamente ligado, piscante ou desligado. Se o laser piloto for desligado, não haverá feixe de mira durante a emissão do feixe terapêutico invisível (veja “Tecla <Pilot> (Piloto)”, página 58).

Sempre que não houver feixe de laser sendo emitido, o laser piloto ficará ligado.

INSTRUÇÃO

Se o laser piloto for desligado e, portanto, ficar invisível durante a emissão da radiação terapêutica, o aparelho só poderá ser usado em aplicações de contato.

3.11 Vida útil

O Dornier Thulio é planejado para 8 anos de uso. O aparelho não deve ser utilizado além disso, pois não se garante o seu desempenho ou segurança.

3.12 Modos terapêuticos

Pode-se selecionar entre os seguintes modos terapêuticos:

Modo	Função
<Flex Short Pulse>	Todas as configurações de energia e frequência com duracão curta de pulso de laser estão disponíveis para seleção.
<Flex Long Pulse>	Todas as configurações de energia e frequência com duracão longa de pulso de laser estão disponíveis para seleção.
<Dusting>	Configurações de laser especialmente selecionadas para otimizar a destruição do cálculo em fragmentos o mais pequenos possível.
<Standard Fragmenting>	Configurações de laser especialmente selecionadas para otimizar uma fragmentação rápida .
<Captive Fragmenting>	Configurações de laser especialmente selecionadas para uma fragmentação com migração reduzida do cálculo .
<Enucleation>	Valores de configuração especialmente selecionados para otimizar a enucleação da próstata.
<Soft Tissue>	Configurações de impulsos de laser especialmente selecionadas para o tratamento de tecidos moles . A configuração da duração do impulso está otimizada para coagulação e corte.

3.13 Comando básico

A seleção do modo terapêutico e a configuração dos parâmetros de laser podem se dar pelo touchscreen ou pelo interruptor de pedal. O interruptor de pedal deve ser configurado de acordo para essa função (veja “Configurações do interruptor de pedal”, página 81).

A cor de fundo das teclas/valores e a cor das letras permitem identificar quais configurações são possíveis ou estão ativas:

Tecla ou valor	Significado
Valor em laranja/azul	Configuração ativa no campo de parâmetros de laser esquerdo/direito
Letra branca	Valores válidos (selecionáveis) ⁶
Letra cinza (valor de energia/frequência)	Valores indisponíveis (inválidos) ⁶
Valor com fundo escuro	Seleção ativa

3.13.1 Comando pelo touchscreen

Tocando-se nas teclas e valores do touchscreen é possível efetuar todas as configurações.

Além disso, tocando-se no campo de informações da barra de estado superior pode-se passar o aparelho do estado <READY> (pronto) ou <LASER ACTIVE!> (Laser ativo!) para o estado de <STANDBY>.

⁶Quais valores estão disponíveis depende do condutor de luz conectado, do modo terapêutico selecionado e do outro valor selecionado para energia/frequência.

3.13.2 Comando pelo interruptor de pedal

O interruptor de pedal dispõe de dois botões e dois pedais. Com o botão direito (verde), pode-se alternar entre os estados de <STANDBY> e <READY> (pronto). A função do botão esquerdo (amarelo) é configurável (veja “Configurações do interruptor de pedal”, página 81).

Com os pedais (laranja/azul), seleciona-se o campo de parâmetros de laser ativo e emite-se a radiação laser.

Configurar os parâmetros de laser (botão esquerdo)

O botão esquerdo pode ser configurado para ajustar o modo terapêutico e/ou os valores dos parâmetros de laser. Para poder efetuar ajustes com o botão, é feita a diferenciação entre acionamento curto ou longo ao pressionar:

Função com duração de acionamento > 2,0 s

Seleção do parâmetro a ser ajustado (modo, energia ou frequência, dependendo da configuração).

Enquanto o botão permanecer pressionado, os parâmetros ajustáveis pelo interruptor de pedal serão ativados um após o outro. Junto ao parâmetro ajustável no momento é exibido um ponto amarelo, referente ao botão amarelo do interruptor de pedal:



Função com duração de acionamento < 1 s

Seleção do modo terapêutico e dos valores dos parâmetros de laser.

A seleção dos valores se dá por etapas, da esquerda para a direita. Após o valor máximo, volta-se para o valor mínimo.

A seleção atual é exibida com fundo escuro. O modo terapêutico e os valores válidos dos parâmetros de laser ficam ativos com a seleção e são exibidos no campo de parâmetros de laser laranja ou azul, conforme for.

Caso um valor não seja selecionável, ele será exibido em branco. Após o pedal ser acionado, é exibido o próximo valor possível, que deve ser confirmado acionando-se novamente o pedal.

Veja também a seção “Configurar pelo interruptor de pedal”, página 88.

Emitir laser terapêutico

O aparelho pode ser colocado no estado <READY> (pronto) com o botão direito (verde). Para isso, o botão deve permanecer pressionado até que a área de estado na barra de estado superior fique totalmente verde e exiba <READY> (pronto). Em seguida, pode-se emitir o laser com o pedal correspondente ao campo ativo de parâmetros de laser.

Se o pedal não funcional for acionado, o campo ativo de parâmetros de laser muda. O acionamento repetido do mesmo pedal emite o feixe de laser.

4 Colocação em funcionamento

4.1 Local de instalação

A qualidade da tensão da rede e os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos de ambientes de consultórios e hospitais para evitar falhas no funcionamento dos eletrônicos ou software. Se o usuário do aparelho precisar que o funcionamento prossiga mesmo se a energia elétrica for interrompida, recomenda-se o uso de um suprimento de energia sem interrupções.

O aparelho só deve ser instalado em locais que atendam aos requisitos do ambiente eletromagnético (veja Compatibilidade eletromagnética, página 38).

A troca de ar do aparelho não pode ser obstruída. Para garantir isso, a distância entre as bordas externas do aparelho e a parede deve ser de no mínimo 20 cm. A instalação em armários fechados não é permitida. As ranhuras de ventilação não devem ser tapadas.

4.2 Condições ambientes

O espaço em que o aparelho for montado e operado deve preencher as seguintes condições:

Temperatura ambiente	+13 °C a +30 °C
Umidade relativa do ar	30 % a 80 % (sem condensação)
Pressão de ar	700 hPa a 1060 hPa
Local de instalação	O aparelho não deve ser exposto a luz solar direta.

4.3 Inspeções visuais

Antes de colocar o aparelho em funcionamento, certifique-se de que ele não apresenta danos visíveis. Confira:

- a carcaça
- se todas as indicações de advertência e segurança estão completas e legíveis
- o painel de comando
- todos os cabos presentes
- todas as conexões
- o interruptor de pedal

Se forem constatados danos, o aparelho deve ser imediatamente desligado e sinalizado como defeituoso. Componentes defeituosos ou sinais de advertência e aviso ausentes/ilegíveis devem ser trocados. Se necessário, comunique a assistência técnica.

4.4 Instalação



AVISO

Risco de choque elétrico para usuário e paciente

O Dornier Thulio é um aparelho da Classe de Proteção IPX1 segundo a CEI 60529. Isto significa que o aparelho está protegido por medidas normais de proteção contra o ingresso de pó e líquidos, mas não é impermeável. No caso de alta umidade do ar ou ingresso de água e pó na carcaça, podem ocorrer avarias durante o tratamento capazes de criar risco de choque elétrico no usuário ou no paciente.

- ▶ Devido a alterações de temperatura súbitas (p. ex., deslocamento do aparelho de uma área quente com elevada umidade do ar para uma divisão climatizada mais fresca) pode ocorrer a formação de condensação nos componentes óticos. Por este motivo, antes da colocação em funcionamento deve-se garantir que o aparelho seja colocado na área pretendida algumas horas antes para aclimatação até que a temperatura do aparelho corresponda à do ambiente. Com isso é possível evitar dano aos componentes óticos por condensação.
- ▶ A área de tratamento deve ser provida de piso com capacidade de condução e descarga (piso antiestático com $UP \leq 2KV$).

O aparelho não deve encontrar-se nas proximidade imediata do ambiente do paciente para garantir a segurança do paciente (distância > 1,5 m).

Certifique-se que o aparelho seja montado de forma que ninguém possa tropeçar nos cabos elétricos.

Proceda como segue para montar o aparelho:

1. Coloque o aparelho na posição de operação pretendida.
Posicione o aparelho de forma que o interruptor de alimentação seja facilmente acessível e o usuário possa ver e operar o touchscreen com facilidade.
2. Identifique a área de laser (veja “Responsável da segurança laser”, página 25).
3. Fixe os freios de fixação.

Figura 14: Fixar os freios de fixação



O freio está fixado quando a alavanca está para baixo. Para soltar o freio, a alavanca deve ser puxada para cima com a ponta do pé.

4. Certifique-se de que o interruptor de energia na traseira do aparelho esteja na posição “0”.

4.5 Instalação elétrica



AVISO

Risco de choque elétrico

- ▶ Para evitar o risco de choque elétrico, este aparelho somente pode ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
- ▶ O aparelho só deve ser operado em ambientes apropriados para uso médico cujas instalações correspondam às normas técnicas nacionais.
- ▶ O aparelho deve sempre ser conectado em uma tomada com fusível/disjuntor próprio. O aparelho corresponde à Classe de Proteção I da CEI 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012. Portanto, deve ser aterrado conforme a normativa.

Para a operação correta em relação à compatibilidade eletromagnética, consulte "Compatibilidade eletromagnética", página 38.

4.5.1 Conexão de equalização de potencial



AVISO

Risco de ferimento do usuário e/ou paciente

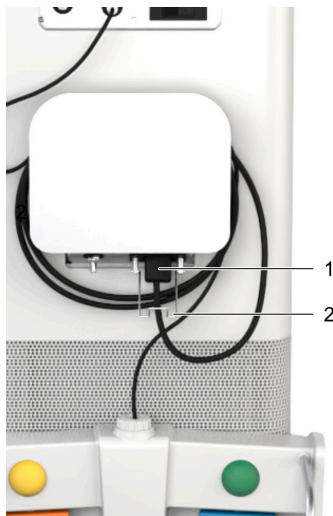
Se a equalização equipotencial não for conectada corretamente, o usuário e/ou o paciente pode ficar exposto a choque elétrico perigoso durante o tratamento.

- ▶ A equalização equipotencial só deve ser conectada ao sistema de equalização equipotencial do hospital/clínica. A conexão não deve estar em contato com o condutor de proteção.

4.5.2 Conexão à rede


Se todos os componentes estiver isentos de danos, todas as conexões necessárias podem ser estabelecidas:

Figura 15: Conectar o cabo de alimentação



1. Ligue o cabo de alimentação (1) ao aparelho e fixe-o com a braçadeira de segurança (2).
2. Conecte o interruptor de pedal com fio, se for o caso (veja “Ligações elétricas”, página 53).
3. Ligue o cabo de alimentação à alimentação elétrica.
Atente para que a tomada seja facilmente acessível, de forma que o plugue sempre possa ser retirado rapidamente.
4. Ponha o interruptor de energia na posição “I”.

4.6 Verificação funcional

1. Ligue o aparelho com o botão liga/desliga no painel de comando (o botão deve ser pressionado por aprox. 2 s).
 - O aparelho executará um autoteste.
 - Após a conclusão do autoteste bem-sucedido, será pedido o código de acesso (PIN), se for o caso (veja também “Configurações básicas”, página 78).
No caso de falha, siga as instruções exibidas.
2. Insira o PIN⁷.
 -  Para a operação demo, informe o PIN “0000”.
 - As últimas configurações ativas dos dois campos de parâmetros de laser são recuperadas e exibidas.
 - No campo de informações da barra de estado superior, é exibida a mensagem <No Lightguide connected. Connect lightguide porperly> (Nenhum condutor de luz conectado. Conecte corretamente o condutor de luz).
3. Modifique o PIN de fábrica (veja “Alterar PIN”, página 80).
4. Se o aparelho estiver pronto para operar, mas não for ser usado imediatamente para um tratamento, desligue-o novamente (veja “Finalização do tratamento”, página 99).

⁷ O PIN de fábrica para operação terapêutica é 1234.

4.7 Colocar o interruptor de pedal sem fio em funcionamento

4.7.1 Colocar as pilhas no interruptor de pedal sem fio

Antes da primeira colocação em funcionamento, as pilhas fornecidas devem ser colocadas no interruptor de pedal sem fio. Para isso, proceda como descrito em “Trocar as pilhas do interruptor de pedal sem fio”, página 106.

4.7.2 Registro do interruptor de pedal sem fio

Observe as informações do capítulo “Advertências e instruções de segurança relativas à compatibilidade eletromagnética” (veja Compatibilidade eletromagnética, página 38).

Antes do primeiro uso, o interruptor de pedal sem fio deve ser registrado no aparelho. Para isso, proceda como descrito a seguir:

1. Coloque o interruptor de pedal sobre uma superfície plana perto do aparelho.
A distância entre o interruptor de pedal e o aparelho não pode exceder 5 m.
 - Assim que o aparelho detectar um interruptor de pedal não registrado, surgirá uma instrução na barra de estado superior.
2. Toque na instrução.
 - O aparelho acessará diretamente o menu de registro de interruptor de pedal.
3. Realize o registro conforme as instruções do touchscreen.
 - Assim que o processo for concluído, o aparelho entrará em operação terapêutica.

Se o interruptor de pedal não for detectado automaticamente pelo aparelho, proceda como segue:

1. Toque na tecla <Menu>.
2. Escolha o item <Footswitch> (Interruptor de pedal).
3. Escolha o item <Register> (Registro).
4. Realize o registro conforme as instruções do touchscreen.

4.7.3 Verificar o estado do interruptor de pedal sem fio

1. Toque na tecla <Menu>.
 2. Escolha o item <Footswitch> (Interruptor de pedal).
- Serão exibidas todas as informações sobre o interruptor de pedal sem fio.

5 Configuração

5.1 Configurações básicas

Diversas configurações básicas podem ser efetuadas no aparelho. Para isso, proceda como segue:

1. Toque na tecla <Menu>.
2. Escolha o item <Settings> (Configurações).
3. Revise e altere, se preciso, os parâmetros individuais conforme o desejado.

Podem ser efetuadas as seguintes configurações básicas (a seleção atual será exibida em letras verdes):

Configuração		Explicação
Volume	Input feedback (Retorno da inserção)	O volume do som que é emitido quando se toca em uma tecla do touchscreen. Valores configuráveis: 0, 1, 2, 3, 4, 5 0 = desligado.
	Laser warning tone (Som de alerta do laser)	O volume do som que é emitido quando o laser é disparado. Valores configuráveis: 1, 2, 3, 4, 5
Options (Opções)	Automatic timeout (Tempo de desligamento automático) (min)	Intervalo, em minutos, após o qual o aparelho desliga automaticamente se não for usado ⁸ . Valores configuráveis: 30, 60, 90, 120 e desligado
	Auto standby (Standby automático) (min)	Intervalo, em minutos, após o qual o aparelho passa de <READY> (pronto) para <STANDBY> se não for usado. Valores configuráveis: 1, 2, 3, 5
Operation (mode) (Operação (modo de operação))	Therapy (Terapia)	Modo de operação normal do aparelho. Ao se passar da operação demo para a operação terapêutica, o PIN é solicitado.
	Service (Serviço)	A operação de serviço protegida por senha só deve ser utilizada por técnicos qualificados de assistência ao cliente.

⁸ Para isso, é utilizado o tempo após o último toque no touchscreen ou acionamento do interruptor de pedal.

	Demo	<p>Na operação demo, não se pode emitir o laser terapêutico. Portanto, este modo de operação serve para explorar ou demonstrar a interface do software.</p> <p>Na troca do modo <Demo> para <Therapy> (Terapia), é solicitado o PIN.</p>
Language (Idioma)	Language selection (Seleção de idioma)	O idioma em que as informações são exibidas no touchscreen.
Date/Time (Data/hora)	Current Date (Data atual)	Seleção do dia, mês e ano através de uma lista de rolagem.
	Current Time (Hora atual)	Seleção da hora e minuto através de uma lista de rolagem.
	Date format (Formato de data)	<p>Seleção do formato de data exibido:</p> <p>Exemplo para segunda-feira, 16 de maio de 2022:</p> <p>dd.mm.yyyy: 16/05/2022</p> <p>mm.dd.yyyy: 05.16.2022</p> <p>yyyy.mm.dd: 2022.05.16</p>
	Time format (Formato da hora)	Seleção da exibição da hora (24 horas ou 12 horas com complemento AM/PM)
PIN	Off (Desligado)	<p>Não é solicitado o PIN.</p> <p>Esta configuração não é recomendada. Para sinalizar isso, o software emite uma mensagem de alerta.</p>
	On (Ligado)	<p>O PIN é solicitado a cada vez que o aparelho é ligado.</p> <p>Esta é a configuração recomendada.</p>
	Daily (Diariamente)	<p>O PIN é solicitado uma vez por dia na primeira vez que o aparelho é ligado.</p> <p>Esta configuração não é recomendada. Para sinalizar isso, o software emite uma mensagem de alerta.</p>
	Change PIN (Alterar PIN)	<p>Definição de um novo PIN.</p> <p>Veja também a seção “Alterar PIN”, página 80.</p>

5.2 Alterar PIN

Para proteger o aparelho contra uso por pessoas não autorizadas, o PIN predefinido de fábrica deve sempre ser modificado imediatamente após a colocação em funcionamento. Além disso, o PIN deve ser modificado imediatamente se pessoas não autorizadas tomarem conhecimento dele.

Para esse procedimento, é necessário inserir o PIN atual. Se você esqueceu o seu PIN: veja “Esqueceu o PIN”, página 84.

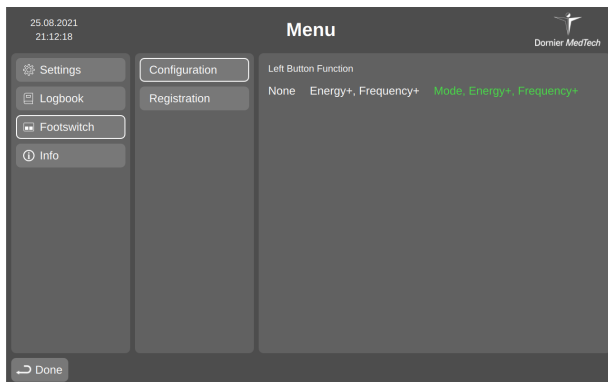
Para alterar o PIN, proceda como segue:

1. Toque na tecla <Menu>.
2. Escolha o item <Settings> (Configurações).
3. Escolha o item <PIN>.
4. Toque na tecla <Change PIN> (Alterar PIN).
5. Insira o PIN antigo no primeiro campo.
 - Quando o último dígito for inserido, o segundo campo é automaticamente ativado para a inserção.
6. Insira o novo PIN no segundo campo.
 - Quando o último dígito for inserido, o terceiro campo é automaticamente ativado para a inserção.
7. Insira o novo PIN no terceiro campo também.
 - Com o último dígito, o sistema confere a validade dos dados. Se tudo estiver correto, todos os dados são exibidos com pontos verdes e a janela fecha.
Se foi cometido um erro na inserção, o campo em questão é exibido com pontos vermelhos. Nesse caso, repita o processo.
 - O novo PIN será válido imediatamente.
 - Anote o PIN em um local seguro.

5.3 Configurações do interruptor de pedal

A função do botão esquerdo do interruptor de pedal pode ser configurada. A função do botão direito é fixa para alternar entre estado de <STANDBY> e estado <READY> (pronto).

Figura 16: Configurações para o botão esquerdo do interruptor de pedal



< Footswitch> (Interruptor de pedal) < Configuration> (Configuração)	<None> (Nenhuma)	Nenhuma função está atribuída ao botão esquerdo.
	<Energy+, Frequency+> (Energia+, Frequência+)	Com o botão esquerdo os valores dos parâmetros de laser Energia e Frequência podem ser alterados.
	<Mode+, Energy+, Frequency+> (Modo+, Energia+, Frequência+)	Com o botão esquerdo, tanto o modo terapêutico quando os valores dos parâmetros de laser podem ser ajustados.


Para a configuração, proceda como segue:

1. Toque na tecla <Menu>.
 2. Escolha o item <Footswitch> (Interruptor de pedal).
 3. Escolha o item <Configuration> (Configuração).
 4. Selecione a função desejada para o botão esquerdo.
- A seleção então ativa será exibida em letra verde.

5.4 Salvar favoritos

Quatro combinações de modo terapêutico e valores de parâmetros de laser podem ser salvas no aparelho para acesso rápido. São salvas as combinações configuradas de modo terapêutico, energia e frequência de pulso **nos campos esquerdo e direito** dos parâmetros de laser.

Para salvar uma configuração, proceda como segue:

1. Selecione no campo de parâmetros de laser esquerdo e direito o modo terapêutico desejado e os valores desejados de energia e frequência. Consulte “Configurar o modo terapêutico e os parâmetros laser”, na página 86.
 2. Na barra de estado inferior, toque na tecla <Favorites> (Favoritos).
 - Aparecerá uma lista com 4 itens.
 -  Para encerrar o processo, toque novamente na tecla <Favorites> (Favoritos) ou espere alguns segundos até que a janela feche automaticamente.
 3. Toque na linha de favoritos em que deseja salvar as configurações atuais.
 4. Toque na tecla <Save> (Salvar).
 - Se houver uma combinação já salva nessa posição, ela será substituída pela nova.
- A combinação será salva e poderá ser recuperada no futuro tocando-se na linha de favoritos e na tecla <Load> (Carregar).
- Após alguns segundos, a janela fecha automaticamente.

6 Comando



CUIDADO

Risco de lesão por radiação laser

O uso de elementos de comando ou configurações, assim como a execução de procedimentos que não são informados aqui, pode levar a exposição a radiação perigosa.

6.1 Ligar o aparelho

1. Realize uma inspeção visual (veja “Inspeções visuais”, página 70).
ATENÇÃO: Se o aparelho apresentar danos, não deverá ser usado. Neste caso, informe a filial de assistência responsável.
2. Verifique os óculos de proteção contra laser:
Os óculos são adequados para radiação laser (veja “Risco de lesão nos olhos”, páginas 27 e 28)? Os óculos estão sem danos?
ATENÇÃO: Se os óculos apresentarem dano visíveis ou não forem apropriados, o aparelho não deve ser usado.
3. Verifique se o interruptor de alimentação na parte traseira do aparelho se encontra na posição "I".
4. Posicione o interruptor de pedal de forma que seja impossível executar uma ação acidentalmente.
5. Ligue o aparelho com o botão liga/desliga no painel de comando (o botão deve ser pressionado por aprox. 2 s).
 - O aparelho executará um autoteste.
 - Após a conclusão do autoteste bem-sucedido, será pedido o PIN, se for o caso (veja também “Configurações básicas”, página 78).

i Para a operação demo, informe o PIN “0000”.
No caso de falha, siga as instruções exibidas.

6. Insira o PIN através do teclado numérico que surgirá.
Se tiver esquecido o PIN, proceda como descrito em “Esqueceu o PIN” (página 84).
→ Os parâmetros de laser selecionados por último serão exibidos.
7. Realize um teste de função (veja “Realizar o teste de função”, página 85).

6.2 Esqueceu o PIN

Se você esquecer seu PIN pessoal, contate o suporte Dornier MedTech Service para redefini-lo à configuração de fábrica.

Nesse caso, altere o PIN imediatamente após iniciar o aparelho (veja “Alterar PIN”, página 80).

6.3 Realizar o teste de função

Após cada ligamento do aparelho, deve-se sempre realizar uma inspeção de função do aparelho, interruptor de pedal e óculos de proteção contra laser. Para isso, proceda como segue:

1. Confira se os pedais e botões do interruptor de pedal estão com acesso livre.
2. Ao utilizar o interruptor de pedal sem fio, confira o estado da bateria (veja “Indicações LED”, página 62, e “Verificar o estado do interruptor de pedal sem fio”, página 77).
3. Revise o funcionamento do botão LASER STOP.
4. Verifique os óculos de proteção contra laser:
Os óculos são adequados para radiação laser (veja “Risco de lesão nos olhos”, páginas 27 e 28)? Os óculos estão sem danos?

Se o interruptor de pedal ou o botão LASER STOP não estiver funcional ou apresentar danos, o aparelho deve ser imediatamente desligado e sinalizado como defeituoso. O interruptor de pedal/óculos de proteção contra laser devem ser trocados, se necessário.

A cor e o tamanho dos parâmetros relevantes para segurança e das informações do aparelho devem ser adaptados às condições de iluminação de áreas médicas, como salas de intervenção endourológica e de CMI, salas de operação em geral e consultórios médicos, para que sejam facilmente perceptíveis e legíveis para o usuário. Teste isso em operação demo:

- a uma distância de 2 m
- com um ângulo horizontal de $\pm 45^\circ$
- em pé e sentado


6.4 Configurar o modo terapêutico e os parâmetros laser

Em cada um dos dois campos de parâmetros de laser pode-se ajustar uma combinação de modo terapêutico e parâmetros de laser (energia e frequência). Os respectivos valores podem ser ajustados diretamente pelo touch-screen ou (conforme a configuração do interruptor de pedal) pelo interruptor de pedal. Como alternativa, combinações salvas (favoritos) podem ser recuperadas.

A potência efetiva do laser fica dentro de 20 % dos valores ajustados.

Os máximos valores ajustáveis dos parâmetros de laser orientam-se pelo condutor de luz utilizado e pelo modo terapêutico selecionado. Além disso, eles dependem um do outro, isto é: conforme a seleção do valor em um dos dois parâmetros, os valores válidos do outro parâmetro mudam.

Se durante o ajuste dos valores for conectado um condutor de luz, apenas os valores possíveis para o mesmo podem ser selecionados. Se não houver condutor de luz conectado, os valores ajustados só serão verificados (e, se necessário, adaptados) quando o condutor for conectado.

 O modo terapêutico e os parâmetros de laser podem ser alterados também no estado <READY> (pronto).

6.4.1 Configurar pelo touchscreen

A fim de ajustar o modo terapêutico e os parâmetros de laser pelo touchscreen, proceda como segue (veja também “Comando pelo touchscreen”, página 66):

1. Se necessário, toque no campo de parâmetros de laser a ser configurado.
 - O campo de parâmetros de laser ficará ativo, e os ajustes atuais de energia e frequência serão exibidos em laranja (campo esquerdo) e azul (campo direito).
2. Alterar o modo terapêutico:
Toque na tecla <Modus> (Modo).
 - Será aberto um menu cascata (veja “Modos terapêuticos”, página 65).
3. Toque no modo terapêutico desejado.
 - Os valores atualmente selecionados para energia e frequência serão ampliados na cor do campo de parâmetros de laser.
 - Abaixo dos valores selecionados serão exibidos todos os valores disponíveis de energia/frequência disponíveis para o modo terapêutico escolhido. Os valores válidos são exibidos em branco; os inválidos, em cinza.
 - A seleção atual é exibida com fundo escuro.
4. Toque nos valores de parâmetro desejados.
 - Selecionando-se um valor de parâmetro exibido em letra branca, o mesmo torna-se ativo. O ajuste não precisa ser confirmado. Os ajustes permanecem até serem alterados.
 - Se um valor de parâmetro inválido (exibido em letra cinza) for selecionado, o outro parâmetros de laser (frequência ou energia) é automaticamente ajustado para o máximo valor válido.

Para ajustar os valores de parâmetro do outro campo, ative o campo e proceda como descrito acima.

6.4.2 Configurar pelo interruptor de pedal

O modo terapêutico e/ou os valores de parâmetros de laser podem ser ajustados pelo interruptor de pedal (dependendo da configuração do botão esquerdo do interruptor de pedal, veja “Configurações do interruptor de pedal”, página 81).

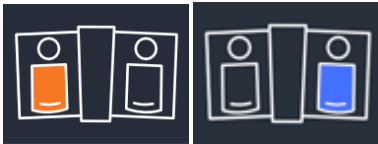
Para evitar riscos aos pacientes, terceiros ou a si próprio em decorrência de disparo acidental do feixe de laser ou uso de parâmetros inadequados no laser, antes do tratamento deve-se treinar a operação em modo demo, usando-se o interruptor de pedal. Observe também “Comando pelo interruptor de pedal”, página 67.

O parâmetro que estiver ativo poderá ser ajustado. O parâmetro ativo é identificado por um ponto amarelo ao lado dos valores de ajuste:



Proceda como segue para ajustar os parâmetros de laser:

1. Ative o campo de parâmetros de laser a ser configurado através do pedal correspondente do interruptor de pedal.



- O campo de parâmetros de laser ficará ativo, e os ajustes atuais de energia e frequência serão exibidos em laranja (campo esquerdo) e azul (campo direito).

Alterar o modo terapêutico

1. Mantenha o botão esquerdo (amarelo) do interruptor de pedal até que a tecla <Mode> (Modo) fique ativa. Solte o botão do interruptor de pedal.
2. Através de repetidos **acionamentos breves** do botão esquerdo do interruptor de pedal, selecione o modo terapêutico desejado.
 - A cada acionamento é selecionado o próximo item da lista de modos disponíveis (veja “Modos terapêuticos”, página 65).
 - Os valores atualmente selecionados para energia e frequência serão ampliados na cor do campo de parâmetros de laser.
 - Abaixo dos valores selecionados serão exibidos todos os valores disponíveis de energia/frequência disponíveis para o modo terapêutico escolhido.
 - A seleção atual é exibida com fundo escuro.

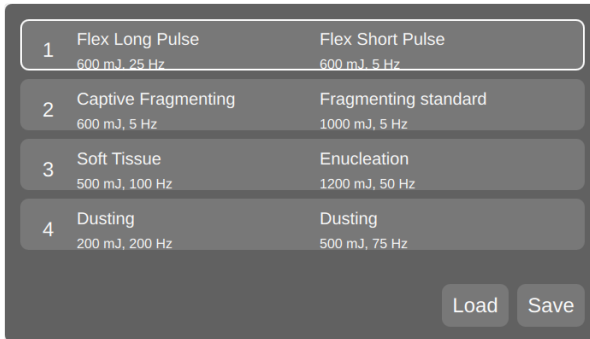
Alterar o valor de energia/frequência

1. Mantenha o botão esquerdo do interruptor de pedal até que o valor de energia/frequência fique ativo. Solte o botão do interruptor de pedal.
2. Através de repetidos **acionamentos breves** do botão esquerdo do interruptor de pedal, selecione o valor desejado. A seleção com fundo escuro se move da esquerda para a direita pelos valores exibidos.
3. Pressione o **pedal correspondente ao campo ativo de parâmetros de laser** para confirmar o valor selecionado.
 - Com a confirmação, o valor do parâmetro de laser dependente (frequência ou energia) é automaticamente ajustado para o máximo valor válido.
 - O valor confirmado torna-se ativo e é exibido em laranja/azul.

Para ajustar o modo terapêutico e os valores de parâmetros de laser do outro campo, ative o campo e proceda como descrito acima.

6.4.3 Recuperar combinações salvas (favorites (favoritos))

Figura 17: Seleção de favoritos



Para recuperar combinações salvas de ambos os campos de parâmetros de laser, proceda como segue:

1. Toque na tecla <Favorites> (Favoritos).
 - É exibida a lista de favoritos com todos os ajustes salvos de ambos os campos de parâmetros de laser. Veja também a seção “Salvar favoritos”, página 82.
2. Toque no item desejado.
Os itens são numerados sequencialmente de 1 a 4.
3. Toque na Ícone <Load> (Carregar).
 - São recuperados os valores salvos para o item selecionado para ambos os campos de parâmetros de laser (modo terapêutico, energia e frequência de pulso).
 - Na lista de favoritos, a combinação ativa é exibida com cor (laranja/azul).

6.5 Conecte o condutor de luz



Observe os avisos correspondentes sobre a esterilidade e reprocessamento do condutor de luz no manual de instruções do condutor de luz e na embalagem do condutor de luz.

Não podem ser utilizados condutores de luz provenientes de embalagens estéreis danificadas.

Observe as indicações sobre a conexão do condutor de luz no manual de instruções do condutor de luz.



CUIDADO

A inobservância das informações contidas no manual de instruções pode levar a danos na fibra ou no sistema de condução de laser e/ou a lesões ao paciente ou ao usuário do laser.

O condutor de luz não deve ser dobrado ou formar ângulos agudos demais. Observe o manual de instruções do condutor de luz.

Condutores de luz só devem ser usados conforme o número permitido de ciclos de uso. Se forem usados mais do que isso, tanto o condutor quanto o laser e demais instrumentos e equipamentos podem sofrer danos ou pane.

Não aponte o condutor de luz para pessoas presentes no ambiente. Todas as pessoas presentes na área do laser têm de usar óculos de proteção. Os requisitos dos óculos de proteção encontram-se em "Risco de lesão nos olhos", página 27 e 28.

O Dornier Thulio dispõe de uma conexão SMA para condutor de luz. Para conectar o condutor de luz, proceda como segue:

Figura 18: Conecte o condutor de luz



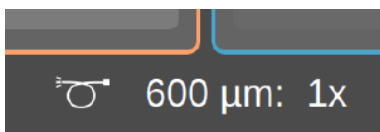
1. Retire a tampa de proteção do plugue do condutor.
 2. Abra a tampa de proteção da conexão de condutor de luz do aparelho.
 3. Insira o plugue do condutor de luz no conector.
 4. Estabilize o plugue com uma mão e rosqueie o plugue com a outra mão (cerca de 5 voltas).
- Na linha de estado superior, a mensagem <Light guide disconnected. Connect the light guide properly> (Nenhum condutor de luz conectado. Conecte-o corretamente) desaparece do campo de informações. Em vez dela, surge <STANDBY>.
 - Na linha de estado inferior, são exibidas informações sobre o condutor de luz conectado (veja “Revisão automática do condutor de luz”, página 93).
 - O laser piloto torna-se ativo. Revise a funcionalidade do caminho do feixe (veja “Revisar a função do condutor de luz/caminho do feixe”, página 94).

6.5.1 Revisão automática do condutor de luz

Ao ser conectado o condutor de luz, o aparelho detecta automaticamente o modelo e os dados de uso do mesmo, exibindo-os no painel de comando. São exibidos os seguintes dados:

- Diâmetro do núcleo da fibra
- Com qual frequência o condutor ainda pode ser usado

Figura 19: Exibição de informações sobre o condutor de luz



Informações sobre os ciclos de uso do condutor de luz:

O aparelho considera que houve um ciclo de uso quando uma das seguintes condições é satisfeita:

- O condutor de luz foi conectado corretamente e o primeiro pulso de laser foi emitido.
- Mais que 60 minutos passaram desde a última emissão de feixe de laser (independentemente se o aparelho foi apagado ou o condutor de luz foi desconectado nesse ínterim).

Se o aparelho não conseguir ler os dados do condutor de luz ou houver outros problemas, serão exibidas indicações correspondentes (veja “Mensagens de erro”, página 112).

i As funções de protocolo de ciclos de utilização destina-se apenas a apoio e não substitui a obrigação da entidade operadora de documentar a utilização de cada condutor de luz e decidir sobre a sua utilização ou reprocessamento de acordo com o manual de instruções do condutor de luz. A documentação da entidade operadora tem sempre prioridade.

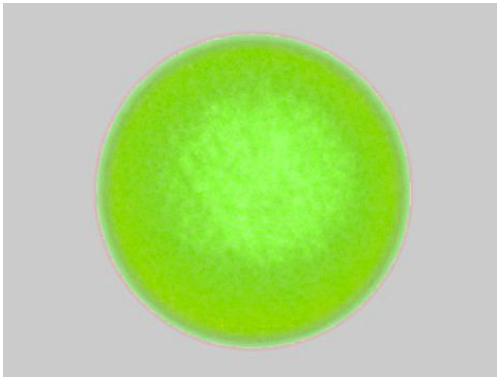
6.5.2 Revisar a função do condutor de luz/caminho do feixe

Antes de se realizar a terapia, é preciso revisar a funcionalidade do condutor de luz conectado e do caminho do feixe. A funcionalidade total do condutor de luz poderá não ser atingida se sua característica de radiação não corresponder à descrição abaixo.

Uma vez que o laser piloto percorre o mesmo caminho de feixe do laser terapêutico, a funcionalidade de todo o caminho de feixe pode ser revisada por meio do laser piloto. Se o laser piloto não for visível ou estiver muito fraco ou difuso na extremidade distal do condutor de luz, este é um indício de possível problema no caminho do feixe.

Sequência do procedimento:

Figura 20: Ponto de luz do laser piloto



1. Ajuste o brilho do laser piloto no nível 3 ou mais.
2. Aponte a extremidade distal do condutor de luz ligado (distância: aprox. 20 mm) na vertical para uma superfície plana, clara e observe o ponto de luz do feixe do laser piloto (característica de radiação).
 - Um condutor de luz em perfeito estado técnico gera um ponto de luz circular, uniforme, cuja intensidade decresce do interior para o exterior.

6.6 Realização do tratamento



AVISO

Risco de lesão por radiação laser

- ▶ Todas as pessoas presentes na área do laser têm de ser advertidas antes do acionamento do feixe laser.
- ▶ Todas as pessoas presentes na área do laser têm de usar óculos de proteção.



AVISO

Risco de ferimento para usuário e/ou paciente por comando incorreto

- ▶ Para poder monitorizar os parâmetros configurados e mensagens exibidas durante a terapia, assegure sempre uma visão desobstruída do touchscreen.
- ▶ A radiação laser e as indicações do touchscreen (parâmetros de laser e indicações de segurança) devem sempre ser monitoradas com cuidado pelo usuário.
- ▶ O tratamento só deve ser controlado através de um monitor, e não por sistemas óticos.
- ▶ Antes de se realizar a terapia, é preciso revisar a funcionalidade do condutor de luz conectado (veja “Revisar a função do condutor de luz/caminho do feixe”, página 94).
- ▶ O condutor de luz jamais pode ser retirado durante a terapia.

6.6.1 Preparação

1. Verifique o funcionamento correto da lâmpada de advertência laser na porta do BO.
2. Posicione o aparelho e fixe os freios (veja “Instalação”, página 71).
3. Revise a posição do interruptor de pedal (acesso livre, base plana). Para evitar risco de tropeço, não posicione o interruptor de pedal no caminho de corredores, patamares, vias de circulação etc.
4. Confira se os acessórios a serem usados foram desinfetados e esterilizados, se necessário.
5. Revise o protocolo e, se necessário, zere-o através do ícone de reset (veja “Barra de estado inferior”, página 58).
6. Certifique-se de que modo de operação <Therapy> (Terapia) esteja selecionado.
Se o aparelho estiver em operação demo, o touchscreen exibirá claramente <Demo>. Nesse caso, troque o modo de operação (veja “Configurações básicas”, página 78).
7. Revise os parâmetros de laser ajustados e, se necessário, corrija-os (veja “Configurar o modo terapêutico e os parâmetros laser”, página 86).
8. Confira se a área a ser tratada foi bem enxaguada durante o tratamento.

6.6.2 Emitir laser terapêutico



AVISO

Risco de ferimento para usuário e/ou paciente por radiação laser

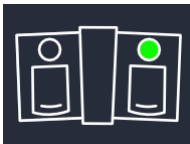
- ▶ O laser só pode ser emitido quando o condutor de luz ou peça de mão estiver apontado para o campo operatório. Em uma aplicação sem contato, a orientação correta deve ser conferida através do laser piloto.
- ▶ O alinhamento do condutor de luz deve ser observada durante todo o tratamento, sendo corrigido, se necessário.
- ▶ Antes de toda emissão, os parâmetros de laser configurados devem ser revisados.
- ▶ Para garantir o sucesso do tratamento desejado, o efeito sobre o tecido deve ser observado tanto na emissão da radiação laser quanto durante todo o tratamento. No caso de efeito indesejados, os parâmetros de laser devem ser adaptados.

Para emitir o laser terapêutico, proceda como segue:


1. Ative o campo de parâmetros de laser desejado (através de toque ou pelo pedal correspondente do interruptor de pedal).



2. Ponha o aparelho em estado <READY> (pronto), mantendo o botão direito do interruptor de pedal pressionado até que a área de estado da barra superior fique totalmente verde e exiba <READY> (pronto).




→ O pedal do interruptor de pedal correspondente ao campo de parâmetros de laser ativo será liberado para a emissão de radiação laser.

 É possível alterar os ajustes dos campos de parâmetros de laser também no estado <READY> (pronto).


3. ATENÇÃO: Efeito descontrolado do laser. Durante a terapia, mantenha constantemente sob controle visual o efeito sobre o tecido!

Emita o feixe de laser com o pedal liberado.

 Se o pedal não liberado for acionado, é ativado o outro campo parâmetros de laser. Então será necessário mais um acionamento do pedal para emitir o feixe de laser.

→ O feixe de laser será emitido enquanto o pedal do interruptor de pedal for pressionado.

→ O campo de informações da barra de estado superior torna-se amarelo e pisca com a mensagem <LASER ACTIVE!> (Laser ativo). É exibido um símbolo de alerta de laser, e um som de alerta correspondente soa.

 Se durante a terapia o valor ajustado de energia não for atingido ou for excedido (desvio de mais de 20 %), o valor efetivamente atingido é exibido em letra amarela. A terapia pode ser continuada mesmo assim. Se a energia/potência efetiva do laser for baixa demais para o tratamento, ajuste uma energia/potência mais alta.

O aparelho se ajustará ao valor desejado assim que isso for possível.

6.7 Finalização do tratamento

1. Ponha o aparelho em estado de <STANDBY>. Isso pode ser feito apertando-se brevemente o botão direito (verde) do interruptor de pedal ou tocando-se no campo de informações da barra de estado superior.
2. Recomenda-se redefinir o protocolo de tratamento (ver “Protocolo”, na página 59) e um autoteste (ver “Autoteste regular”, na página 34).
3. O condutor de luz não deve ser dobrado ou formar ângulos agudos demais. Observe o manual de instruções do condutor de luz.
ADVERTÊNCIA: A inobservância das informações contidas no manual pode levar a danos na fibra ou ao sistema de condução de laser e/ou a lesões ao paciente ou ao usuário do laser.
Retire o condutor de luz e armazene-o conforme descrito no manual de instruções.
4. Toque brevemente no botão liga/desliga.
5. Confirme a mensagem perguntando se o aparelho realmente deve ser desligado.
→ O aparelho muda para o modo de repouso.
6. Confira se o aparelho está sujo. Sujeiras devem ser removidas imediatamente. Consulte “Limpeza e desinfecção”, na página 102.

Se o aparelho for desligado por acionamento prolongado do interruptor liga/desliga, quando for religado surgirá a indicação de que o aparelho não foi desligado corretamente.

Todos os aparelhos laser que não se encontram em utilização têm de ser desligado protegidos contra utilização não autorizada. Observe também “Alterar PIN”, página 80.

6.8 Acessar o livro de registro

No livro de registro são protocolados até 255 tratamentos. Realiza-se uma nova entrada quando um dos parâmetros de laser se altera e é aplicada potência laser.

Assim que 255 entradas são atingidas, a mais antiga é sobrescrita.

Estão disponíveis os seguintes livros de registro:

Log book (Livro de registro)	Explicação
System (Sistema)	Estas entradas mostram os itens do registro de erros.
Therapy (Terapia)	Estas entradas exibem informações relevantes para o uso. Para isso, são listadas as últimas 1023 emissões de laser (ordenadas por ordem cronológica descendente). A cada alteração dos parâmetros de laser, do condutor de luz ou da data, é feita uma nova entrada.

As entradas do livro de registro podem ser lidas como segue:

1. Pressione a tecla <Menu>.
2. Escolha o item <Logbook> (Livro de registro).
 - É exibido o livro de registro para <Therapy> (Terapia).
3. Se necessário, escolha o outro livro de registro.
 - Todos os dados de operação ou tratamento protocolados serão listados em ordem cronológica descendente.

Se o livro de registro tiver várias páginas, pode-se folhear entre as listas (uma lista por dia) com as setas embaixo da barra de estado. Com as barras de rolagem à direita da lista, pode-se exibir todas as entradas dentro de uma lista.

6.9 Desligar o aparelho

O aparelho deve ser desligado no interruptor de alimentação quando não for ser usado por períodos maiores:

1. Desligue o aparelho com o interruptor de alimentação na parte traseira do aparelho (posição “0”).

6.10 Retirar o aparelho da tensão elétrica

Para tirar o aparelho da energia elétrica (por exemplo, para trocá-lo de lugar), proceda como segue:

1. Desligue o aparelho com o interruptor de alimentação na parte traseira do aparelho (posição “0”).
2. Puxe o plugue da tomada e enrole o cabo de energia no suporte de armazenamento.

6.11 Armazenar o aparelho

Nas pausas entre os usos, o aparelho deve ser conservado em um espaço fechado. Devem ser observadas as condições ambientais (veja “Condições ambientes”, página 69).

7 Limpeza e desinfecção



AVISO

Risco de ferimento para usuário e/ou paciente por choque elétrico

- ▶ Os líquidos usados para a limpeza e desinfecção podem ser condutores elétricos. Portanto, após a limpeza só religue o aparelho depois que os produtos usados tenham evaporado totalmente. Apenas as superfícies externas do aparelho podem ser limpas com um pano umedecido com produtos de limpeza e desinfecção típicos do setor hospitalar.



CUIDADO

Risco de incêndio

- ▶ O aparelho e os acessórios (p. ex., o interruptor de pedal) devem ser desligados da alimentação elétrica antes de serem limpos ou desinfetados (veja “Retirar o aparelho da tensão elétrica”, página 101).
- ▶ O aparelho não pode ser desinfetado com desinfetantes gasosos e/ou pulverizados. Deverão ser observadas as indicações do fabricante dos desinfetantes e os regulamentos legais relativos à desinfecção e proteção contra explosão.
- ▶ Líquidos não devem ingressar no aparelho. Partes molhadas devem ser secas imediatamente.
- ▶ O aparelho (especialmente as peças elétricas) não deve ser exposto a borrifos de água.

A limpeza e desinfecção só deve ser realizada por pessoais treinadas e autorizadas para o processamento de produtos médicos. O procedimento deve ser efetuado conforme um protocolo validado pelo plano de higiene do hospital.

A limpeza, desinfecção e, se necessário, esterilização dos acessórios estão descritas nos manuais de instruções dos acessórios. Deverão ser observados os manuais de instruções dos acessórios.

7.1 Ciclos de limpeza e desinfecção

A carcaça, o touchscreen e o interruptor de pedal devem ser limpos e desinfetados **antes e depois** de cada tratamento.

7.2 Limpeza e desinfecção do aparelho e do interruptor de pedal

Devem ser usadas luvas descartáveis para limpar e desinfetar.

Não devem ser usados produtos abrasivos ou corrosivos, nem materiais agressivos. Só podem ser utilizados panos descartáveis sem felpas fabricados com material não reciclado.

1. Confira se o compartimento de pilhas do interruptor de pedal está bem fechado.
2. Atente para que a legibilidade dos avisos não seja prejudicada pela limpeza.
3. Enxugue a carcaça do aparelho e o interruptor de pedal com um pano descartável sem felpas umedecido com desinfetante (p. ex., 50 ml de Bacillo® AF da Bode). O tempo de ação é de 3 minutos.

7.3 Limpar o touchscreen

Use um pano seco e macio para limpar cuidadosamente o touchscreen. No caso de sujeira resistente, use um pano levemente umedecido.

8 Controles de segurança e manutenção

8.1 Controle de segurança diário pelo usuário

Diariamente, antes do primeiro uso do aparelho, devem ser realizados os seguintes controles:

- Controle visual (veja página 70)
- Função do botão LASER STOP
- Função do contato da porte
- Equalização equipotencial conectada conforme a norma

8.2 Manutenção regular (serviço)

Na manutenção regular, pessoas autorizadas conferem se os aspectos de segurança estão em conformidade. Por exemplo, a potência de laser emitido deve ficar dentro de uma tolerância de 20 %, e a segurança elétrica do usuário e paciente deve ser assegurada.

De modo a garantir a funcionalidade e o desempenho do Dornier Thulio, o fabricante determina um intervalo de manutenção de 50.000.000 pulsos de laser ou 12 meses. Quando o intervalo for atingido, uma indicação surgirá no touchscreen, e o laser não poderá ser usado até que a manutenção regular ocorra.

Se houver suspeita de avaria, o serviço deve ser imediatamente acionado. O aparelho não deve ser utilizado até a avaria ser solucionada.

Os serviços de manutenção devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas. As pessoas autorizadas são exclusivamente pessoas que receberam formação da Dornier MedTech GmbH ou de empresas incumbidas pela Dornier MedTech GmbH. A documentação necessária para a manutenção e reparação está disponível para este grupo de pessoas. As pessoas autorizadas para trabalhos de manutenção são, por exemplo, os colaboradores do Dornier MedTech Service.

Trabalhos de manutenção realizados por pessoas não autorizadas podem resultar em ferimentos com risco de vida para pessoas e/ou danos graves no Dornier Thulio.

A manutenção dos acessórios está descrita nos manuais de instruções dos acessórios. Deverão ser observados os manuais de instruções dos acessórios.

Trabalhos de manutenção e reparo não podem ser realizados durante o tratamento de um paciente.

A conferência da potência do laser na extremidade do condutor de luz com o valor configurado é parte obrigatória da manutenção.

A conferência da potência do laser pode ser realizada com um medidor de potência de laser comum e calibrado que seja adequado para o comprimento de onda, potência e frequência.

Também devem ser cumpridas as leis e normas nacionais relativas a manutenção regular.

8.3 Fusíveis

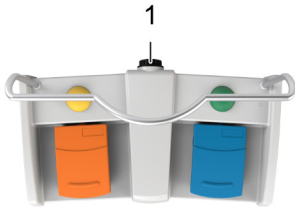
O aparelho não possui fusíveis que possam ser trocados pelo cliente. O Dornier Thulio só deve ser conectado a uma tomada com disjuntor próprio.

8.4 Trocar as pilhas do interruptor de pedal sem fio

As pilhas do interruptor de pedal sem fio devem se trocadas o mais tardar quanto o indicador de estado da bateria indicar uma capacidade inferior a 25 % (piscando devagar em laranja) e a respectiva mensagem surgir.

Para trocas as pilhas, proceda como segue:

1. O aparelho deve ser desligado.
2. Abra o fecho (1) do compartimento de pilhas.



3. Coloque as pilhas novas. Observe a direção dos polos através dos símbolos presentes na parte de baixo do interruptor de pedal.
4. Feche o compartimento com o fecho.
5. Descarte as pilhas gastas de maneira correta. Uma vez que pilhas e baterias contém poluentes, como chumbo, cádmio ou mercúrio, elas não devem ser descartadas no lixo seco comum.

9 Transporte e armazenamento



AVISO

Risco de ferimento por queda do aparelho

- ▶ Tome medidas para não danificar o touchscreen e a carcaça.
- ▶ O aparelho **não** deve ser içado pela alça de transporte ou pela placa de base.

Atente para o seguinte ao transportar e armazenar o laser:

- Não exponha o aparelho a vibrações fortes. Vibrações fortes podem causar danos ao aparelho. Tome especial cuidado ao passar por soleiras de porta e irregularidades no piso.
- Não segure a fenda da placa de base durante o transporte.
- Por causa do arrefecimento interno de líquidos, não exponha o aparelho a temperatura abaixo de 5 °C. Se o aparelho precisar ser transportado ou armazenado a temperatura inferiores a 5 °C, deverá ser preparado pela assistência técnica da Dornier MedTech. Sem essa preparação, podem ocorrer danos no aparelho.

O transporte do aparelho deve ocorrer com o máximo de cuidado. Mantenha o entorno sempre sob vigilância.

9.1 Transporte

9.1.1 Condições de transporte

As seguintes condições devem ser observadas durante o transporte:

Temperatura ambiente	+5 °C a +50 °C
Umidade relativa do ar	20 % a 85 % (sem condensação)
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa
Vibrações	< 25 g, 10 Hz a 500 Hz

9.1.2 Preparativos

Prepare o transporte do aparelho como segue:

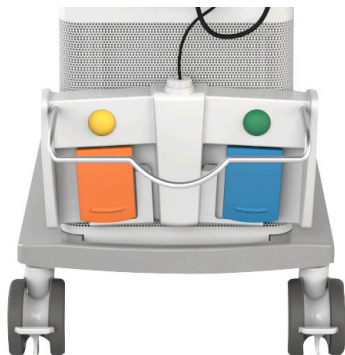
1. Desligue o aparelho da tensão elétrica (veja “Retirar o aparelho da tensão elétrica”, página 101).
2. Retire o condutor de luz do conector de aparelho.
3. Enrole o cabo de alimentação em torno do suporte de armazenamento.
4. Desconecte o aparelho de todos os outros dispositivos que estiverem presentes.

9.1.3 Transporte dentro do hospital/consultório

Para transportar o aparelho dentro do edifício, proceda como segue:

1. Prepare o aparelho para transporte (veja “Preparativos”, página 108).
2. Pendure o interruptor de pedal na lateral do aparelho.

Figura 21: Pendurar o interruptor de pedal



3. Solte os freios de fixação.
4. Pegue o aparelho pela alça de transporte e puxe-o até o novo local desejado.
5. Após cada transporte do aparelho, realize um controle visual e de função (veja “Inspeções visuais”, página 70, e “Verificação funcional”, página 75).

9.1.4 Transporte fora do hospital/consultório

Para transportar o aparelho para outro edifício, proceda como segue:

1. Prepare o aparelho para transporte (veja “Preparativos”, página 108).
2. Embale o aparelho, o interruptor de pedal e os acessórios de forma que todos os componentes estejam bem protegidos contra danos de transporte.
3. Realize o transporte.
4. Após cada transporte do aparelho para um lugar fora do hospital/consultório, realize um controle visual e de função (veja “Inspeções visuais”, página 70, e “Verificação funcional”, página 75).

9.2 Condições de armazenamento

Se o aparelho ficar armazenado por períodos prolongados, devem ser satisfeitas as seguintes condições:

Temperatura ambiente	+5 °C a +50 °C
Umidade relativa do ar	30 % a 85 % (sem condensação)
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa

O aparelho não deve ser exposto a luz solar direta.

10 Determinação de falhas

10.1 Falhas funcionais

Falhas funcionais podem surgir durante a operação. A tabela seguinte contém possíveis falhas funcionais, com descrição das possíveis causas e as medidas a serem tomadas.

Se você precisar entrar em contato com a assistência técnica da Dornier MedTech, tenha em mãos o número da falha, a versão do software e o número de série do aparelho.

A versão do software é encontrada em <Menu> <Info> (Informações); o número de série, na placa de identificação do aparelho.

Falha	Possível causa	Medida
O valor de energia é exibido em amarelo.	O aparelho não consegue atingir o valor de energia configurado. Possivelmente, a água de arrefecimento está quente ou fria demais.	O aparelho restabelece o valor de energia desejado assim que possível.
Surge uma falha durante a terapia. É exibido uma mensagem de erro, e o aparelho solicita a reinicialização.	–	Desligue e ligue novamente o aparelho. Se a falha permanecer, anote exatamente a mensagem/número do erro, assim como as últimas configurações usadas, e notifique a assistência técnica da Dornier MedTech.

10.2 Mensagens de erro

Todas as mensagens de erro são exibidas na barra de estado superior. Algumas mensagens são acompanhadas por um alarme acústico.

10.2.1 Durante a colocação em funcionamento

Podem surgir as seguintes mensagens de erro na linha de estado superior durante a colocação em funcionamento:

Mensagem	Significado	Medida
<Remote interlock open. Close the remote interlock.> (O contato da porta está aberto. Feche o contato da porta)	O contato da porta foi interrompido.	Feche a porta detectada.
<Set laser to READY with green button.> (Coloque o laser em estado pronto (READY) com o botão verde)	O laser está em modo <STANDBY> e deve ser colocado em estado pronto (READY) através do botão verde do interruptor de pedal.	Ponha o aparelho em estado <READY> (pronto) e tente novamente emitir o feixe de laser.
<Laser STOP was pressed. Release the laser STOP (pull out).> (O botão LASER STOP foi pressionado. Destrave o botão LASER STOP (puxe))	O botão LASER STOP está pressionado. Não é possível emitir o feixe de laser.	Puxe o botão para fora.

10.2.2 Sobre o interruptor de pedal

Mensagem	Significado	Medida
<Register paired wireless foot switch or connect wired foot switch to device.> (Registre um interruptor de pedal sem fio pareado ou conecte um interruptor de pedal com fio)	O interruptor de pedal sem fio não está registrado no aparelho.	Registre o interruptor de pedal no aparelho (veja “Registro do interruptor de pedal sem fio”, página 76). Como opção, pode-se conectar um interruptor de pedal com fio.

Se a mensagem aparecer repetidamente durante o uso do interruptor de pedal, revise o ambiente de CEM do aparelho. Se o ambiente CEM do aparelho não permitir o correto funcionamento do interruptor de pedal sem fio, deverá ser utilizado um interruptor de pedal com fio (opcional).

Mensagem	Significado	Medida
<Do not tilt the radio foot switch.> (Não incline o interruptor de pedal sem fio)	O interruptor de pedal sem fio foi inclinado mais de 25° por mais que 2,5 s.	Coloque o interruptor de pedal na posição horizontal. Se a posição do interruptor de pedal não for corrigida em até 5 segundos, o interruptor de pedal desativa-se automaticamente. Se a mensagem aparecer repetidamente, substitua o interruptor de pedal ou contacte o Serviço de Assistência Dornier.
<Footswitch error (pedal). Release pedal Completely.> (Erro no interruptor de pedal (pedal). Solte totalmente o pedal.)	O acionamento do interruptor de pedal não foi identificado corretamente.	Sempre solte/aperte os botões e pedais do interruptor de pedal até o fim.
<Wireless footswitch battery low. Replace the battery.> (Carga baixa do interruptor de pedal sem fio. Troque as pilhas do interruptor de pedal)	A capacidade das pilhas do interruptor de pedal sem fio está baixa demais (< 25 %).	Troque as pilhas do interruptor de pedal (veja “Trocar as pilhas do interruptor de pedal sem fio”, página 106).

10.2.3 Sobre o condutor de luz

Mensagem	Significado	Medida
<Check the compatibility of connected light guide.> (Verifique a compatibilidade do condutor de luz conectado)	Erro na leitura ou gravação dos dados do condutor de luz	Desrosqueie e reconecte o condutor de luz na conexão.
	Não é possível detectar o condutor de luz.	Utilize um outro condutor de luz compatível fornecido pela Dornier. Para isso, consulte o catálogo de acessórios.
	O número de ciclos de uso calculado pelo aparelho excedeu o número permitido.	Utilize um novo condutor de luz compatível fornecido pela Dornier. Para isso, consulte o catálogo de acessórios.
No primeiro uso do condutor de luz, a data de validade da primeira esterilização de fábrica foi excedida.		
<No lightguide connected. Connect lightguide properly.> (Nenhum condutor de luz conectado. Conecte corretamente o condutor de luz)	O condutor de luz não está ligado corretamente.	Confira se o condutor de luz está conectado corretamente na conexão (veja “Conecte o condutor de luz”, página 91).
<Application mode not supported. Use correct lightguide or contact service.> (Modo de aplicação não suportado. Use o condutor de luz correto ou contate a assistência técnica.)	O condutor de luz conectado não possui a especificação necessária.	Utilize um outro condutor de luz compatível fornecido pela Dornier. Para isso, consulte o catálogo de acessórios.

<p><Temperature of light-guide connector out of tolerance. Change light-guide. Contact service if error remains.> (Temperatura da conexão do condutor de luz fora da tolerância. Troque o condutor de luz. Se necessário, contate a assistência técnica.)</p>	<p>A temperatura do acoplamento do condutor de luz está acima de 70 °C.</p>	<p>Interrompa o tratamento. O tratamento pode ser continuado quando a temperatura cair abaixo de 65 °C (a mensagem apaga). Se a mensagem aparecer novamente após um curto período de tempo, utilize um novo condutor de luz compatível fornecido pela Dornier. Se a mensagem aparecer repetidamente, contacte o Serviço de Assistência Dornier MedTech.</p>
---	---	---

10.2.4 Sobre a temperatura

Mensagem	Significado	Medida
<p><Environmental temperature out of tolerance. Turn off device and check environmental conditions> (A temperatura ambiente está fora da tolerância. Desligue o aparelho e verifique as condições ambientais.)</p>	<p>A temperatura ambiente está fora da faixa permitida.</p>	<p>Certifique-se de que as condições ambientais sejam observadas (veja "Condições ambientes", página 69).</p>
	<p>O aparelho desligou o feixe laser de terapia devido a temperatura demasiado alta do ar.</p>	<p>Aguarde até o aparelho estar novamente operacional (não desligar). Verifique se a circulação de ar do aparelho se faz livremente. Se possível, ligue o ar-condicionado do aposento.</p>
	<p>O aparelho desligou o feixe laser de terapia devido a temperatura demasiado baixa do ar.</p>	<p>Aguarde até o aparelho estar novamente operacional (não desligar). Verifique se a temperatura ambiente está acima de 13 °C.</p>

10.2.5 Diversos

Mensagem	Significado	Medida
<System time error. Please check the system time.> (Hora do sistema inválida. Revise a hora do sistema.)	A data ou a hora ajustada é inválida.	Ajuste a data e a hora corretas (veja “Configurações básicas”, página 78).
<Measured energy out of tolerance. Restart lasing or choose a different setting> (Energia medida fora da tolerância. Reative o laser; se necessário, mude os parâmetros)	A energia emitida pelo laser desvia-se demasiado da configurada. O aparelho desliga o feixe laser de terapia.	Continue a terapia; se necessário, altere os parâmetros do laser. Se a mensagem aparecer repetidamente, contacte o Serviço de Assistência Dornier MedTech.

11 Descarte

Este aparelho e o interruptor de pedal são contemplados pela REEE (Diretiva de Resíduos e Equipamentos Elétricos e Eletrônicos 2012/19/UE da Europa). Ao fim do uso ou vida útil do sistema laser, desligue o aparelho e desconecte-o da alimentação elétrica. Entre em contato com o fabricante ou seu representante para se informar sobre descarte/reciclagem de aparelhos.

Após o uso, os condutores de luz devem ser descartados conforme as normas locais sobre produtos contaminados. Desta forma, são minimizados os riscos para o ambiente e pessoas que podem ser provocados por contaminantes e resíduos de condutores utilizados.












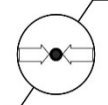
Os acessórios devem ser descartados conforme os respectivos manuais de instruções.










O aparelho e os acessórios devem ser limpos e desinfetados antes do descarte.

12 Diversos

12.1 Símbolos

Constam os seguintes símbolos no aparelho e sua embalagem:

	Observar o manual de instruções
	Número de referência
	Número de série
	Aparelho médico (Medical Device)
	O aparelho cumpre os requisitos do Regulamento MDR 2017/745 relativo a dispositivos médicos
	Corrente alternada
	Grau de proteção da peça utilizada: Tipo B
	Classe de proteção I conforme EN 60601-1
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Umidade do ar mínima e máxima
	Pressão do ar mínima e máxima

	Fabricante
	Data de fabricação
	Conexão para interruptor de pedal com fio
COM	Interface de serviço
	Conexão do contato da porta
IPX1 ⚡	Classe de proteção IP 1 segundo EN 60529 (proteção contra penetração de água, protegido contra gotejamento)
IPX8	Classe de proteção IP 8 segundo EN 60529 (proteção contra penetração de água, protegido contra gotejamento)
	Indica que a radiação eletromagnética do aparelho fica abaixo dos valores máximos fixados pela Federal Communications Commission.
	Produto com certificação CSA (EUA, Canadá)
	Símbolo NRTL (SGS) Produto certificado por NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory – Laboratório de Testes com Reconhecimento Nacional)
	UDI em formato legível por máquina (AIDC) como matriz de dados e em forma legível por humanos (HRI)
	Certificado de conformidade com as normas técnicas para aparelhos sem fio específicos no Japão

13 Índice

Acessar o livro de registro	100	Diretório das versões atuais	3
Alertas	12	Emissão eletromagnética de	
Aparelhos de segurança laser	32	interferências	40
Área do laser	25	Emitir laser terapêutico	68, 97
Barra de estado , superior	56	Esqueceu o PIN	84
Barra de estado, inferior	58	Fabricante	3
Botão LASER STOP	32	Favoritos	59
Botão liga/desliga.....	32, 54	Recuperar	90
Campo de parâmetros de laser.....	57	Salvar	82
Ciclos de desinfecção	103	Finalidade	13
Ciclos de limpeza	103	Finalização do tratamento	99
Colocação em funcionamento	24, 69	Formato da hora	79
Colocar as pilhas	76	Formato de data	79
Comando	66	Fusíveis.....	105
Compatibilidade		Grupo de usuários-alvo.....	18
eletromagnética	38	Ícone do interruptor de pedal	56
Condições ambientes.....	69	Imunidade eletromagnética	40
Condições de armazenamento	110	Indicação de estado da bateria	56
Condições de transporte.....	108	Indicação de potência	56
Condutor de luz		Indicações	15
Ciclos de uso.....	93	Input feedback (Retorno da	
Conexão.....	91	inserção).....	78
Revisão automática	93	Inspeções visuais	70
Revisar a função	94	Instalação.....	24, 71
Conexão de equalização de		Instalação elétrica.....	73
potencial.....	73	Interrupto de pedal sem fio	43, 61
Conexão do condutor de luz	54	Alimentação de energia elétrica	63
Configuração	78	Colocar as pilhas.....	76
Configurações básicas.....	78	Indicações LED.....	62
Configurar a data	79	Registro	76
Configurar o horário	79	Trocar as pilhas.....	106
Configurar o tempo		Verificar o estado	77
desligamento.....	78	Interruptor de pedal	60
Configurar os parâmetros laser	86	Configurações.....	81
Configurar standby automático.....	78	Configurar os parâmetros laser.....	88
Contraindicações	16	Limpar e desinfetar	103
Controles de segurança.....	104	Laser piloto	58, 64
Corrente de segurança laser	33	Ligações elétricas.....	53
Dados técnicos	36	Ligar.....	83
Descarte	117	Limpar e desinfetar a carcaça.....	103
Desinfecção	102	Limpeza	102
Determinação de falhas	111		

Manutenção	104	Revisar o caminho do feixe	94
Marcas comerciais.....	3	Rubricas	12
Modos terapêuticos	65	Segurança laser	24
Óculos de proteção laser	28	Selecionar idioma.....	79
Operação demo.....	79	Selecionar modo de operação	78
Painel de operação	54	Símbolos	118
PIN		Teste de função	84, 85
Alterar	80	Touchscreen	55
Configurar	79, 81	Limpar	103
Frequência de solicitação.....	79, 81	Trocar as pilhas	106
Protocolo		Verificação funcional	75
Eliminar o protocolo.....	59	Versão do software	111
Realização do tratamento	95	Vida útil	64
Responsável da segurança laser.....	25		