

1— Introdução	5
Como usar este Manual	6
Símbolos	7
Teoria de Operação do Laser de Hólmio	8
Parâmetros de potência do laser	9
Densidade de energia	10
Recursos exclusivos	10
Desempenho essencial	11
Exatidão dos controles e instrumentos	12
Dúvidas frequentes	12
Parâmetros de potência do laser	12
Especificações do sistema	13
2—Instalação	15
Remoção do sistema de laser da embalagem	16
Lista de verificação dos componentes	17
Acessórios opcionais	18
Registro do seu sistema de laser	19
Condições de transporte e armazenagem	19
Condições ambientes de operação	20
Requisitos elétricos	20
Necessidades de espaço	21
Energização inicial do sistema	22
Verificação do alinhamento e da calibração	23
Alimentação elétrica ininterrupta (UPS)	24
3—Segurança	25
Introdução	26
Perigos óticos	26
Perigos elétricos	27
Perigos relacionados ao sistema de fornecimento	27
Outros perigos	28
Indicadores de segurança	29
Etiquetas	30

4—Fibra óptica	37
Introdução	38
Cuidados e manuseio	38
Inspeção da ponta do conector	39
Proteções contra disparo	40
Esterilização do sistema de fornecimento	40
Escolha do sistema de fornecimento ideal	40
5—Indicações	41
Treinamento dos médicos	42
Informações e precauções gerais	43
Indicações	43
Advertências	43
Precauções	43
Parâmetros clínicos	44
Recomendações ao usuário	44
Operador e ambiente	45
População de pacientes	45
Indicações	46
Advertências	46
Precauções	47
Complicações e riscos	47
Contraindicações	48
6—Operações	49
Introdução	50
Navegação na interface de usuário	51
Tela READY	53
Tela de laser ativo	54
Matrizes de potência	55
Preparação	57
Ambiente do procedimento	57
Sequência de partida	58
Ajuste de contraste da tela	59
Configuração dos parâmetros de potência	60
Tratamento	61
Sequência de desligamento	61
Rearme do botão de parada de emergência	62

7—Manutenção 63

Manutenção preventiva básica	64
Outras manutenções regulares	64
Operações de serviço	65
Fim da vida útil do produto	65
Diagnóstico básico de problemas	66
Diagnóstico de problemas com mensagens de erro	66
Diagnóstico de problemas sem mensagens de erro	67
Manutenção da proteção contra disparo	68
Inspeção da proteção contra disparo	69

8—Atendimento ao Cliente 71

Atendimento ao Cliente por telefone	72
Atendimento ao Cliente Online	72
Resumo da garantia padrão	73
Reclamação em garantia	74

Apêndice A—Informações de EMC 75

Informações eletromagnéticas (EMI/EMC)	76
--	----

**CUIDADO:**

Nos EUA: A legislação federal restringe o uso desse dispositivo para venda por um médico ou sob pedido de um médico.

© 1999-2023 Xintec Corporation dba Convergent Laser Technologies. Todos os direitos reservados.

Odyssey 30B1 Manual do Usuário

Documento Convergent No. 211308 Versão 1.6.1

Nenhuma parte desse manual poderá ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação ou transmitida de qualquer forma ou por quaisquer meios, sejam eles eletrônicos, mecânicos, gravação ou qualquer outro, sem a permissão prévia por escrito da Convergent Laser Technologies.

O conteúdo desse manual é fornecido para fins de informação somente e está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Odyssey 30, IQ Connector e OptiLITE são marcas comerciais da Convergent Laser Technologies e Xintec Corporation. Este produto é protegido pelas patentes americanas 4,950,268; 5,269,778; 5,689,520; outras patentes pendentes.

Fabricado por:
Convergent Laser Technologies
1660 South Loop Road
Alameda, CA 94502 EUA

Impresso originalmente nos EUA

Maio de 2023

DETENTOR DO REGISTRO: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

Endereço: Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré.

Ribeirão Preto – São Paulo – SP - CEP: 14025-090

CNPJ: 54.756.242/0001-39

ANVISA: 10330710132

Modelo: ODY-30B1

1⁵

Introdução

Introdução

O sistema de laser cirúrgico Odyssey 30B1 e seus acessórios são projetados para uso no tratamento de lesões de tecidos moles e cálculos urinários. O Odyssey 30B1 e seus acessórios se destinam somente ao uso por médicos devidamente treinados e qualificados. O uso do sistema de laser para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos onde ele é contraindicado.

O sistema de laser emite um feixe concentrado de radiação invisível a 2100 nm, que pode provocar lesões no usuário, no pessoal da sala de operação e no paciente, se utilizado inadequadamente. Antes de operar o sistema de laser, o usuário e o pessoal da sala de operação deverão se familiarizar com a segurança do laser e o uso apropriado do sistema de laser e seus acessórios. O usuário deverá ler atentamente e entender o conteúdo desse manual e a documentação que acompanha o equipamento antes de utilizar o laser no tratamento de um paciente.

Como usar este Manual

Capítulo 1, “Introdução”, apresenta o sistema de laser Odyssey 30B1 e a teoria de operação.

Capítulo 2, “Instalação”, descreve o procedimento para preparação do local e instalação do sistema de laser.

Capítulo 3, “Segurança”, fornece informações sobre o cumprimento das regulamentações e o uso seguro do sistema de laser.

Capítulo 4, “Fibra Óptica”, explica o sistema de fornecimento e provê informações sobre cuidados e manuseio das fibras.

Capítulo 5, “Indicações”, fornece ao médico precauções, indicações e contraindicações relativas ao uso pretendido do sistema de laser.

Capítulo 6, “Operação”, descreve os controles do sistema de laser e as sinalizações indicativas. Este capítulo também descreve os procedimentos da operação padrão.

Capítulo 7, “Manutenção”, fornece os procedimentos de manutenção e um guia para diagnóstico de problemas.

Capítulo 8, “Atendimento ao Cliente”, contém informações de contato para colocação de pedidos de acessórios, obtenção de reparo em garantias e solicitações de serviços gerais.

Símbolos

A tabela a seguir lista os símbolos utilizados no sistema de laser e nesse manual. A colocação das etiquetas está diagramada no Capítulo 3. Símbolos adicionais utilizados na interface da tela sensível ao toque estão descritos no Capítulo 6.



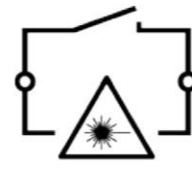
Sinalização de advertência geral



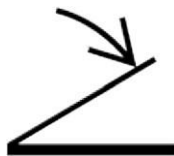
Advertência; Eletricidade



Advertência; Feixe de laser



Conector de intertravamento remoto



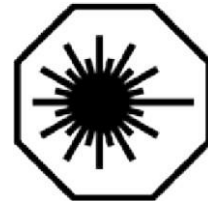
Interruptor tipo pedal



Aplicador de fibra óptica.



Terra de proteção; aterramento de proteção



Parada imediata, fonte de luz de laser



Peça aplicada Tipo BF



Consulte o manual/livreto de instruções



Não pressione

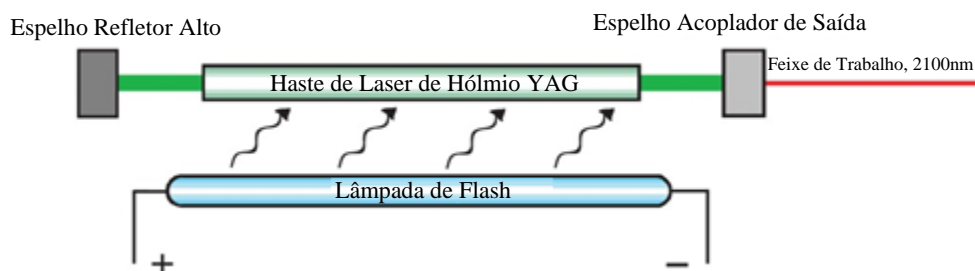
Teoria de Operação do Laser de Hólmio

O Odyssey 30B1 é um sistema de laser de hólmio: YAG (Ho:YAG) pulsado emitindo radiação eletromagnética a 2100 nm. Este comprimento de onda é altamente absorvido pela água, o que o torna de qualidade superior para ablação de tecidos com mínimo dano térmico lateral.

O termo “laser” é uma sigla em inglês para “**L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation [Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação] Um laser produz um feixe altamente concentrado de luz coerente em um comprimento de onda específico. Em contraste, a luz de uma lâmpada incandescente ou a luz solar se espalha em todo o espectro eletromagnético - do ultravioleta (UV), passando pela luz visível (isto é, o arco-íris), até o infravermelho (IV).

A haste de cristal de Ho:YAG precisa ser “bombeada” para produzir o laser. Em primeiro lugar, a energia elétrica é convertida para energia ótica utilizando uma lâmpada de flash. Luz emitida da lâmpada de flash é absorvida pelo meio de laser, excitando os íons de hólmio para um estado de maior energia. Na medida em que esses íons decaem para o seu estado básico, eles emitem um fóton com energia equivalente.

Por causa de um fenômeno conhecido como “emissão estimulada”, o fóton gerado pode interagir com outros íons excitados, fazendo com que eles caiam para o estado básico e também emitam um fóton. Este novo fóton terá exatamente a mesma fase, frequência, sentido de deslocamento e polarização que o primeiro. Dois espelhos posicionados nas extremidades opostas da cavidade ressonante são utilizados para amplificar o número total de fótons emitidos. Em geral, um espelho é projetado para refletir 100% da luz de volta à cavidade, enquanto outro, conhecido como acoplador de saída, deixa passar uma pequena porcentagem da luz, que forma o feixe de laser de trabalho. A partir daí, o feixe pode ser direcionado através de lentes para uma fibra ótica a ser providenciada no local desejado.

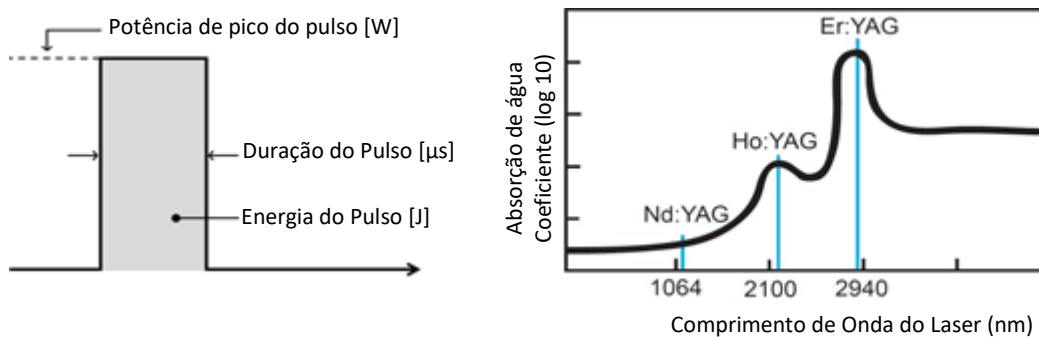


O Odyssey 30B1 é um laser de estado sólido bombeado por uma lâmpada de flash. A lâmpada de flash converte a energia elétrica em energia ótica e os espelhos ressonantes amplificam a energia ótica.

Parâmetros de Potência do Laser

Os lasers são particularmente úteis no campo médico porque a luz é emitida em um comprimento de onda preciso. Um sistema de laser pode ser escolhido para melhor correspondência às características de absorção do tecido.

Dois dos lasers de uso médico mais comumente utilizados são Ho:YAG e Nd:YAG, que emitem comprimentos de onda de 2100 nm e 1064 nm, respectivamente. Em geral, os lasers de Ho:YAG apresentam melhor desempenho na ablação de tecidos, porque o comprimento de onda de 2100 nm é prontamente absorvido pela água. No entanto, o comprimento de onda do Nd:YAG é facilmente transmitido através da água, o que o torna adequado para coagulação e geração de efeitos térmicos.



As características de absorção de água de um laser acoplado ao seu modo de fornecimento regem sua eficácia clínica.

Apesar de o comprimento de onda ser o principal fator que rege a interação do tecido, o modo de fornecimento do laser (parâmetro de potência) determina sua eficácia clínica. Para lasers pulsados, como o Odyssey 30B1, o modo depende da potência de pico do pulso, duração, densidade de energia e taxa de repetição.

A maioria dos sistemas de laser pulsado são especificados por sua maior potência média alcançável. A potência média (watts (W)) é calculada multiplicando-se a energia de pulso (joules (J)) pela frequência/taxa de repetição (hertz (Hz)). Por exemplo, o Odyssey 30B1 é capaz de fornecer 3,0 J por pulso a 10 Hz, fazendo dele um sistema de laser de 30 W. O Odyssey 30B1 proporciona ao operador controle sobre a taxa de repetição e energia do pulso para atender às necessidades do procedimento. A potência de saída é medida na ponta do sistema de fornecimento da fibra óptica.

Densidade de Energia

A densidade de energia é um dos parâmetros operacionais mais importantes para uma cirurgia a laser segura e eficaz. A densidade de energia é melhor definida como o montante de energia por unidade de área. Por isso, ela é proporcional à energia de pulso e inversamente proporcional ao quadrado do diâmetro do feixe.

Por exemplo, ao mudar de uma fibra de 400 µm (1 micron = 0,0001 cm) para outra de 200 µm, isso resultará em uma densidade de energia quatro vezes maior que antes. Por outro lado, ao se reduzir a energia por pulso, porém mantendo o diâmetro da fibra constante, a densidade de energia diminuirá.

A escolha dos parâmetros de potência apropriados depende do procedimento, sistema de fornecimento e condições específicas do paciente. Antes de usar o sistema de laser em um paciente, o usuário deverá ter participado de um curso de treinamento sobre o procedimento específico e ter consultado com colegas médicos sobre as mais recentes técnicas clínicas, indicações e contra-indicações.

$$\text{Densidade de energia} \left[\frac{J}{\text{cm}^2} \right] \propto \frac{\text{Energia do Pulso [J]}}{\text{Diâmetro do miolo da fibra [cm]}^2}$$

Recursos Exclusivos

- *Fornecimento controlado* – Microprocessado para assegurar fornecimento preciso de potência e uniformidade pulso a pulso.
- *Facilidade de uso* – A interface de usuário na tela de toque reduz o número de controles para um nível mínimo. Uma linha de status na parte inferior da tela alerta o usuário em caso de um perigo à segurança ou erro de sistema. Uma proteção contra disparo motorizada facilita as mudanças da proteção sem ter que remover nenhum painel de acesso.
- *Capacidade da fibra de 200 µm* – Ótica e suportes projetados especialmente permitem o fornecimento de energia do laser em uma fibra reta de miolo de 200 µm sem necessidade de fibras afuniladas adicionais ou onerosas.
- *Duração de Pulso Variável* – Permite aos usuários mudar facilmente o modo de fornecimento de laser para eficácia na quebra de cálculos (rim ou bexiga) ou no corte de tecido mole.
- *Segurança* – Um monitor de segurança verifica continuamente cada subsistema e corta automaticamente a energia do laser, retornando o laser ao modo STANDBY em caso de detecção de um perigo potencial.

Desempenho essencial

As funções a seguir são consideradas de Desempenho Essencial, isto é, desempenham de modo necessário para manter o risco dentro de limites aceitáveis.

- A potência de saída do laser fica em torno de $\pm 20\%$ da potência requerida pelo usuário.
- Todas as falhas deverão forçar o dispositivo no modo STANDBY ou desligar a alimentação elétrica; nenhum risco inaceitável.
- Tempo de operação contínua: O dispositivo pode operar continuamente na potência máxima de 30 W por 10 minutos a uma temperatura ambiente de 68°F.



Na ação em modo laser, a Classe de Risco de Software é CLASSE B. O cirurgião deverá ter certificação em procedimentos de laser cirúrgico para entender o nível de potência do laser de hólmio para cada procedimento.

Exatidão de controles e instrumentos

A exatidão de todos os valores mencionados nesse manual foi validada pela Convergent.

Dúvidas Frequentes

Quais funções o médico pode usar de forma segura:

- Ligar e desligar o laser com a chave
- Selecionar ajustes de potência
- Selecionar o modo STANDBY ou READY
- Pressionar o interruptor tipo pedal para ativar a energia do laser

Quais funções o médico não pode usar com segurança:

- O usuário não deve tentar reparar o laser
- O usuário não deve pressionar o interruptor tipo pedal no modo STANDBY
- O usuário não deve tentar operar o laser na presença de mensagens de erro (exemplo: temperatura ambiente muito elevada)



Não modifique este equipamento sem autorização da Convergent Laser Technologies.

Parâmetros de Potência do Laser

O sistema de laser fornece a potência do laser via Sistema de Fibra instalado. A tela sensível ao toque exibe a potência do laser em **Watts** e a energia acumulada do laser em **Joules**.

Watt = Joule por segundo

Especificações do Sistema

<i>Modelo</i>	Odyssey 30B1
<i>Tipo de laser</i>	Pulsado CTH:YAG (Hólmio:YAG)
<i>Comprimento de onda do laser</i>	2100 nm ± 10 nm
<i>Potência máxima de saída*</i>	30W
<i>Potência de pico de pulso</i>	0,57 kW a 8,57 kW
<i>Duração do Pulso</i>	350 ou 700 µs
<i>Energia de Pulso</i>	0,4 a 3,0 J
<i>Taxa de Repetição</i>	5 a 20 Hz
<i>Divergência do feixe</i>	Ângulo de cone de 25° (0,44 rad)
<i>Saída de laser</i>	Tempo de subida do laser Forma de onda de ‘cartola’
<i>Distância de risco ótico nominal</i>	0,9 m (2,95 pés)
<i>Óculos de proteção</i>	OD 4+ a 2100 nm
<i>Feixe de mira visível</i>	Intensidade variável 3 mW máxima, 532 nm, verde
<i>Ativação do laser</i>	Interruptor tipo pedal
<i>Sistema de refrigeração</i>	Água - ar autônomo
<i>Dimensões físicas</i>	102 cm A x 40 cm L x 84 cm P (40” A x 16” L x 33” P)
<i>Peso</i>	60 kg (130 lb)
<i>Requisitos Elétricos</i>	100-240 V, 15 A ~ 50/60 Hz
<i>Grau de proteção contra choque elétrico</i>	Peça aplicada Tipo BF
<i>Grau de proteção contra penetração de líquido</i>	IPX0
<i>Modo operacional</i>	Pulso
<i>Conformidade regulatória</i>	CFR Título 21, Partes 1040.10 a 1040.11
<i>Conformidade de segurança</i>	IEC 60601-1, Ed. 3.2; IEC 60601-1-6, Ed. 3.2; IEC 60601-2-22, Ed. 4.0; IEC 60601-1-2, Ed. 4.0; IEC 60601-1-9, Ed. 1.0 IEC 60825, Ed. 3.0; IEC 62034, Ed. 1.0; IEC 62366, Ed. 1.0

* Potência média de 30 W atingível com fibra de miolo de 600 µm, 3 joules por pulso a 10 Hz

Página deixada intencionalmente em branco

2

Instalação

Remoção do sistema de laser da embalagem

O sistema de laser Odyssey 30B1 é despachado da fábrica em um engradado de madeira planejado para a sua proteção durante o processo de remessa. Ao receber o sistema, inspecione o engradado para eventuais danos. Se algum dano é encontrado, guarde todos os materiais de embalagem e informe à empresa despachante, registrando um relatório de reclamação de seguro. As fitas plásticas e braçadeiras de cabos deverão ser descartadas como resíduos plásticos.

As seções a seguir descrevem a forma recomendada de instalação do Odyssey 30B1 para minimizar quaisquer impactos ambientais negativos durante sua vida útil em serviço prevista.

Um representante de vendas ou serviço da Convergent ajudará você com a instalação de seu novo sistema de laser sob pedido. Em caso de quaisquer dúvidas, entre em contato com o atendimento ao cliente (veja o Capítulo 8 para informações adicionais). Após remover o sistema de laser da embalagem, guarde o engradado de remessa e os materiais de embalagem em local seguro para eventual transporte do sistema de laser no futuro.

Material de embalagem reutilizável: Engradado de madeira e sacos plásticos

Material de Embalagem Descartável: Braçadeiras de cabo plásticos

Dimensões da embalagem: 88,9 cm C x 91,4 cm L x 134,6 cm A
(35" C x 36" L x 53" A)

Peso da embalagem: 65,8 kg (145 lb)

Lista de verificação dos componentes

O sistema de laser Odyssey 30B1 é fornecido com os seguintes componentes e acessórios. Faça um inventário dos itens listados abaixo e entre em contato com atendimento ao cliente em caso de quaisquer itens faltantes.

- Odyssey 30B1, Sistema de Laser
- Manual do Usuário
- Certificado de Desempenho do Produto
- Tampa contra poeira [ID do produto: LP7310]
- Cabo de Força Destacável (comprimento mínimo 5 m). Um dos seguintes:
 - 5 m com plugue NEMA L5-15P (para 120 VCA) [ID do produto: LP7110]
 - 8 m com plugue NEMA L5-15P (para 120 VCA) [ID do produto: LP7131]
- Interruptor tipo pedal (classificação IPx8 para penetração de líquido) [ID do produto: LP7150]
- Conector de intertravamento remoto (instalado no sistema de laser) [ID do produto: LP7160]
- 2 botões de operação [ID do produto: LP3020]
- Conjunto de fibras de teste com miolo de 600 µm e ponta chata [ID do produto: CMH1060T]

Acessórios opcionais

A lista a seguir inclui os acessórios mais comuns utilizados com o Odyssey 30B1. Consulte o catálogo de produtos da Convergent para informações adicionais e preços.

Acessórios de segurança

AR2420	Sinalização de Segurança do Laser
AR2050	Óculos de Segurança contra Laser de Vários Comprimentos de Onda
AR2060	Óculos de Proteção contra Laser de Vários Comprimentos de Onda

CGH-F: Conjuntos de fibras de uso único

CGH1020F	Conjunto de fibra de hólmio de uso único 200 µm com ponta chata
CGH1040F	Conjunto de fibra de hólmio de uso único 400 µm com ponta chata
CGH1060F	Conjunto de fibra de hólmio de uso único 600 µm com ponta chata
CGH1080F	Conjunto de fibra de hólmio de uso único 800 µm com ponta chata

CMH-FL: Conjuntos de fibras de uso permanente

CMH1020FL	Conjunto de fibra de hólmio 200 µm com ponta chata
CMH1040FL	Conjunto de fibra de hólmio 400 µm com ponta chata
CMH1060FL	Conjunto de fibra de hólmio 600 µm com ponta chata
CMH1080FL	Conjunto de fibra de hólmio 800 µm com ponta chata
CMH1010FL	Conjunto de fibra de hólmio 1000 µm com ponta chata



O uso de acessórios, transdutores e/ou cabos fora das especificações, exceto aqueles vendidos pelo fabricante como peças de reposição para os componentes internos, poderá resultar em maiores emissões ou menor imunidade do equipamento ou sistema.

Registro do seu sistema de laser

Uma vez instalado, registre o seu sistema de laser. É possível registrar o seu sistema de laser entrando em contato com o Atendimento ao Cliente da Convergent ou enviando um e-mail para service@convergentlaser.com. Inclua o número de série do seu sistema de laser.

Ao registrar o seu sistema de laser, você será informado sobre boletins de segurança do produto e atualizações do software e da documentação. Além disso, o registro oportuno permitirá o acesso à equipe de suporte técnico e à base de conhecimentos online da Convergent.

O sistema de laser deverá ser registrado em até trinta (30) dias da instalação para ativar e qualificar a garantia do fabricante. A garantia do fabricante se aplica somente ao proprietário original do sistema de laser e é intransferível, exceto com o consentimento prévio por escrito da Convergent Laser Technologies. Consulte o Capítulo 8 para informações adicionais de garantia.

Condições de Transporte e Armazenagem

Antes do transporte, drene a água do sistema de refrigeração do laser. Em trânsito, o sistema de laser deverá ser embalado para proteger o gabinete contra danos; o engradado de remessa original é a opção preferencial. Se o engradado de remessa original não é utilizado, o sistema deverá ser protegido utilizando métodos adicionais. Por exemplo, as alças podem ser utilizadas para prender o sistema em uma superfície segura, porém NÃO use o gabinete para este fim. O sistema de laser não deverá ser submetido a força, choque ou vibração excessivos. Em caso de suspeita de ocorrência de um dos eventos acima, um técnico treinado deverá inspecionar o alinhamento do laser.

Além disso, as temperaturas de armazenagem e transporte não deverão exceder 43°C (110°F). A umidade de armazenagem não deverá exceder 90%. Se o laser é armazenado em local com umidade elevada, aguarde no mínimo uma hora para atingir o equilíbrio quando ele é introduzido em um ambiente de sala de operação.

Condições Ambientais de Operação

O sistema de laser deve ser utilizado em uma sala de operação bem ventilada e climatizada. A pressão atmosférica na sala de operação deverá ser de 860 hPa a 1060 hPa (645 mm Hg a 795 mm Hg). A temperatura da sala de operação deverá ser mantida entre 18-25°C (65-77°F), com umidade relativa abaixo de 60% \pm 10%, para o desempenho ideal do sistema. Em geral, os lasers de Hólmio são muito sensíveis à temperatura de modo que a potência de saída pode variar em até 15%, dependendo da temperatura ambiente. O sistema de laser é calibrado na fábrica a 21°C (70°F).

Quando o sistema de laser alcança uma temperatura acima de 38°C (100°F), os circuitos de segurança impedirão sua operação. A indicação de status na tela sensível ao toque exibirá “High Temperature.” O sistema de laser poderá superaquecer por qualquer um dos motivos abaixo:

- Temperatura ambiente da sala de operação acima de 30°C (86°F). O usuário deverá tomar as ações a seguir:
 - Desligar o sistema de laser
 - Aguardar o resfriamento do laser
 - Verificar se a temperatura da sala está em torno de 18-25°C (65-77°F)
 - Se ela estiver acima de 25°C, aguarde a sala esfriar antes de prosseguir
- O sistema de laser esteve operando em alta potência por um tempo prolongado (normalmente acima de 20 minutos)

Requisitos Elétricos

O Odyssey 30B1 opera em tomada padrão de 115 VCA e aceita tensão universal de 100 VCA a 240 VCA, 50 Hz / 60 Hz.

<i>Tensão nominal na tomada</i>	115 VCA	230 VCA
<i>Especificação de corrente</i>	15 A	10 A
<i>Potência máxima de saída</i>	30W	30W

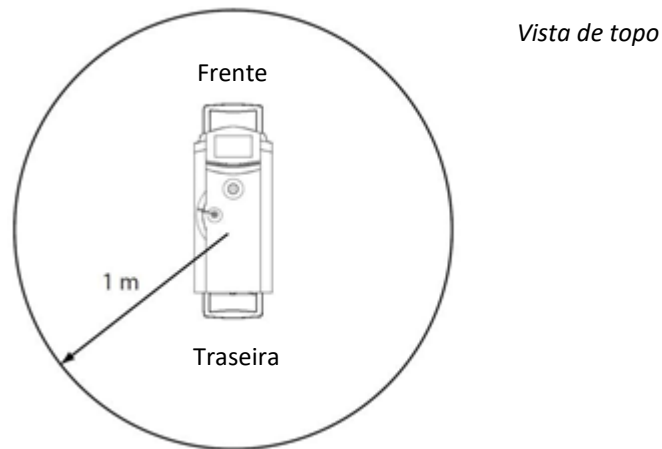


Este sistema de laser é um equipamento de CLASSE I ME e um dispositivo FDA Classe II.

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deverá ser conectado somente a uma REDE ELÉTRICA provida de terra de proteção.

Necessidades de espaço

O sistema de laser requer espaço adequado para reduzir os perigos potenciais de operação e permitir ventilação apropriada. O ar frio entra pelo do fundo e pelas laterais da unidade e sai através das aberturas de ventilação na parte traseira do sistema de laser. Deverá haver um raio mínimo de 1 metro (aprox. 3 pés) de espaçamento do centro do sistema para permitir vazão de ar apropriada. Isto também permite o acesso do operador e a interação com o dispositivo.



Deixe no mínimo 1 metro de espaçamento em todos os lados para permitir ventilação adequada.



Para reduzir perigos potenciais, o sistema de laser deverá ser posicionado fora do campo estéril, no mínimo a 1 metro (3 pés) do paciente.

A sala de procedimento deverá estar em uma área de acesso controlado. Se necessário, instale o intertravamento remoto para evitar exposição acidental ao laser do pessoal que entra na sala de operação. O intertravamento remoto pode ser conectado por fiação em série com um interruptor na porta ou outro gatilho para colocar o laser em modo STANDBY quando a sala é acessada.

Uma sinalização de advertência de perigo de laser DEVERÁ ser afixada em cada porta de acesso à sala de operação. Consulte o seu Encarregado de Segurança de Laser para conhecer os procedimentos de segurança do laser.



O equipamento ou o sistema não deve ser utilizado adjacente ao equipamento ou empilhado sobre ele. Se isso é inevitável, o equipamento ou sistema deverá ser observado para verificar sua operação normal na configuração a ser utilizada.

Ligar o sistema pela primeira vez

Revise as seções precedentes neste capítulo e verifique se todos os requisitos de instalação no local foram atendidos. O sistema de laser somente deverá ser operado em área com acesso restrito. Afixe uma sinalização de perigo de laser em cada porta de acesso.

- 1 Conecte o cabo de força destacável no sistema de laser.
- 2 Verifique se o disjuntor (MAINS) se encontra na posição OFF (O) position.
- 3 Verifique se o botão com chave se encontra na posição OFF (O) position.
- 4 Conecte a outra ponta do cabo de força em uma tomada elétrica adequada.
- 5 Verifique se o conector remoto está fixado.
- 6 Conecte o interruptor tipo pedal no conector do painel traseiro.
- 7 Verifique se o disjuntor se encontra na posição ON.
- 8 Ligue o botão com chave (I). Após 2 segundos, a tela sensível ao toque exibirá o logo da Convergent.
- 9 Levante a porta de abertura do laser e insira a fibra de teste de 600 µm na abertura.



Não aperte excessivamente o conector do sistema de fornecimento. O conector precisa somente de aperto com os dedos para operação apropriada.

- 10 Após cerca de 5 segundos, a tela principal (MAIN) exibirá o status de modo STANDBY e um ícone será exibido indicando a conexão apropriada de uma fibra de teste com miolo de 600 µm.
- 11 O usuário poderá selecionar largura de pulso, energia por pulso e frequência.
- 12 Toque no ícone READY para entrar no modo READY.
- 13 Se o status READY é exibido na tela após 2 segundos, o sistema está operando normalmente. Caso contrário, consulte o guia de diagnóstico de problemas no Capítulo 7 ou entre em contato com o seu distribuidor local ou o suporte técnico da Convergent.
- 14 Siga as instruções na próxima seção para verificar o alinhamento e a calibração.

Verificação do Alinhamento e da Calibração

O sistema de laser foi projetado com muitas proteções para evitar desalinhamento do sistema ótico durante a remessa e a operação normal. No entanto, é importante verificar o alinhamento e a calibração do sistema de laser para assegurar desempenho máximo do sistema durante uma Manutenção Preventiva (MP) programada.

O teste a seguir requer um medidor de energia e potência calibrado. Entre em contato com o suporte técnico da Convergent em caso de necessidade de verificação se o seu medidor de potência é compatível com o Odyssey 30B1.

- 1 Configure o sistema para emissão de laser.
- 2 Verifique se a fibra de teste de 600 μm apresenta superfícies limpas no conector e nas extremidades distais.
- 3 Insira a fibra de teste de 600 μm na abertura do laser.
- 4 Use proteção ocular apropriada. Consulte o Capítulo 3.

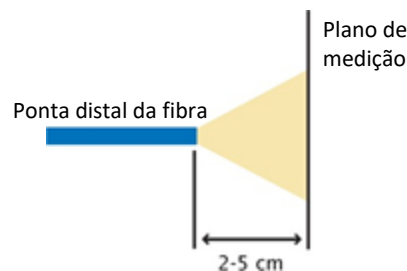


Com o laser em operação, todo o pessoal na sala de operação deverá usar proteção ocular apropriada para laser. O feixe de trabalho é invisível e pode provocar dano ocular irreparável. Não olhe diretamente no laser, mesmo com a proteção ocular.

O cirurgião precisa ver o feixe de mira na cor verde na ponta da fibra ou no anteparo de alvo ou no tecido antes de pressionar o interruptor de pedal para acionar a saída do laser.

- 5 Coloque a sonda do medidor de energia/potência na frente e em paralelo à face distal da fibra de teste. Tome cuidado para não colocar a ponta da fibra muito próxima da sonda, pois a alta densidade de energia poderá danificar a superfície sensível da sonda.

Não coloque a ponta distal da fibra muito próxima da sonda, pois a alta densidade de energia poderá danificar o revestimento sensível da sonda.



- 6 Ajuste os parâmetros de potência para largura de pulso de 350 μs , 7 Hz, 0,5 J (3,5 W).
- 7 Pressione o ícone READY e aguarde 2 segundos.

- 8 Pressione o interruptor tipo pedal por 5 a 10 segundos até obter uma leitura estável em seu medidor de energia/potência.
- 9 Se a leitura de potência não estiver em torno de 20% da potência exibida, o sistema de laser pode estar descalibrado. Entre em contato com o suporte técnico da Convergent.
- 10 Repita os passos 7 a 9 para 350 μ s, 10 Hz, 1,5 J (15 W).
- 11 Inspeccione a ponta do conector da fibra para marcas de chamuscamento. Se houver alguma, o sistema de laser está desalinhado. Entre em contato com o suporte técnico da Convergent.
- 12 Repita os passos 7 a 9 e 11 para 350 μ s, 10 Hz, 3,0 J (30 W).
- 13 Siga as instruções no Capítulo 6 para desligar o sistema de laser.



Se receber uma mensagem de advertência “Under power, OK to lase”, o laser continuará a operar normalmente. Entre em contato com a Convergent na próxima oportunidade.

Alimentação elétrica ininterrupta (UPS)

Qualquer fonte de alimentação elétrica ininterrupta (UPS) utilizada em conjunto com o sistema de laser deverá atender à norma IEC 60601-1. Consulte o manual do usuário da fonte UPS para informações sobre instalação segura. Verifique se a fonte UPS está instalada com segurança antes de utilizar o sistema de laser.

3

Segurança

Introdução

Este capítulo contém informações de segurança importantes para uso do sistema de laser. Todo o pessoal na sala de operação deverá estar familiarizado com o conteúdo desse capítulo antes de operar ou auxiliar a operação do sistema de laser. O sistema de laser é projetado para minimizar condições perigosas. No entanto, como o sistema de laser é um equipamento de alta potência, é impossível eliminar todos os perigos potenciais que podem resultar em lesões no usuário ou no paciente.

O Odyssey 30B1 é classificado como um dispositivo médico de Classe II pela FDA [Food and Drug Administration]. O Odyssey 30B1 é de Tipo BF. A energia do laser deverá ser aplicada somente na área de tratamento planejada.



Leia este manual com atenção. A realização de procedimentos, controles ou ajustes além daqueles especificados nesse documento poderá resultar em exposição a radiação perigosa.

Perigos Óticos



- todo o pessoal na sala de operação deverá usar proteção ocular apropriada com o laser em operação. **A proteção ocular apropriada inclui óculos de segurança ou proteção com Densidade Ótica 4 ou acima para o comprimento de onda emitido de 2100 nm.**
- O feixe de trabalho é invisível e pode provocar dano ocular irreparável. Direcione a fibra ótica somente no sítio cirúrgico planejado.
- Pode ocorrer dano ocular pela visualização direta do feixe de trabalho, porém também por causa da radiação de laser espalhada ao refletir em superfícies lisas, como as paredes e os pisos da sala de operação, e outros equipamentos cirúrgicos.
- Não olhe diretamente na extremidade distal da fibra ótica ou dentro da abertura do laser.
- Exposição máxima permitida (MPE) por pulso: 1000 J/m^2 conforme IEC 60825, Tabela 6.

- Distância de Risco Ótico Nominal (NOHD): 0,9 m com base na seguinte fórmula:

$$NOHD = \frac{\sqrt{4 \frac{P_0}{\pi E_{MPE}} - a}}{\phi} \quad \text{com } P_0 = 30 \text{ W}$$



O cirurgião precisa ver o feixe de mira na cor verde na ponta da fibra ou no anteparo de alvo ou no tecido antes de pressionar o interruptor de pedal, acionando a saída do laser.

Perigos elétricos



- Somente um técnico de serviço qualificado poderá remover as tampas do gabinete. A remoção expõe o pessoal a potenciais perigos elétricos.
- Não toque em áreas assinaladas como de alta tensão [HIGH VOLTAGE]. Essas áreas e os componentes ao seu redor no sistema de laser contém tensões até 900 VCC.
- Não opere o sistema de laser ou a UPS em caso de inundação no piso da sala do procedimento.

Perigos Relacionados ao Sistema de Fornecimento

- O uso de fibras incompatíveis ou quebradas poderá resultar em lesões no usuário ou no paciente por causa de exposição acidental ao laser.
- O uso de fibras incompatíveis, danificadas ou sujas pode resultar em danos ao sistema de laser (proteção contra disparo e lente de saída) e ao endoscópio em uso.
- Verifique as fibras regularmente para danos. Consulte o Capítulo 4 para informações adicionais.

Outros Perigos

- **RISCO DE INCÊNDIO:** Não direcione a extremidade distal da fibra sobre materiais inflamáveis, como panos cirúrgicos ou lã de algodão, a ponta da fibra pode atingir as temperaturas necessárias para ignição. Não opere o sistema de laser em um ambiente rico em oxigênio.
 - Solventes de adesivos e outras soluções inflamáveis, utilizadas em limpeza e desinfecção, deverão evaporar totalmente antes da utilização do equipamento de laser.
- **RISCO DE EXPLOSÃO:** Não opere o sistema de laser na presença de substâncias inflamáveis, incluindo anestésicos inflamáveis. A inflamabilidade de gases endógenos (como o metano) deverá ser considerada ao tratar na área perianal.
- **Interferência eletromagnética:** Existe um risco de interferência ao se utilizar o laser em conjunto com outros dispositivos eletrônicos. Se houver necessidade de uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta (UPS), ela deverá atender às normas IEC 60601-1-1 e IEC 60601-2-22.
- **Uso não autorizado:** O sistema de laser é projetado para uso e manutenção por pessoas treinadas. Para proteger contra danos resultantes de uso não autorizado, remova a chave do botão com chave e disponibilize-a somente aos técnicos e operadores qualificados.

Indicadores de Segurança

- A tela sensível ao toque exibirá STANDBY quando o laser estiver em modo de espera (STANDBY) e o botão STANDBY ficará realçado. O acionamento do interruptor tipo pedal NÃO ativará o laser.
- A tela sensível ao toque exibirá READY quando o laser estiver em modo de prontidão (READY) e o botão READY ficará realçado. O modo READY indica que não existe nenhum erro de sistema e a tela exibirá as configurações de potência do usuário. O acionamento do interruptor tipo pedal ativará o laser.



Ao mudar do estado STANDBY para o estado READY, existe um atraso de dois segundos para permitir que o operador do laser emita aviso adequado ao pessoal na sala de operação.

- A advertência sonora de emissão alerta o pessoal na sala que o laser está disparando.
- Os indicadores sonoros e visuais de emissão operam simultaneamente para indicar presença de laser ativo.
- A indicação de status no canto inferior esquerdo da tela alerta o usuário sobre quaisquer erros internos de sistema. Os possíveis erros são mencionados no Capítulo 7.



Em caso de erro de sistema, o sistema de laser retorna imediatamente ao modo STANDBY e a indicação de status exibirá um erro correspondente.

Etiquetas

O Odyssey 30B1 contém todas as etiquetas apropriadas para atendimento das exigências de etiquetagem de dispositivo de laser de uso médico da(o) U.S. Food and Drug Administration (FDA), Underwriter's Laboratory (UL) e Canadian Standards Association (CSA).



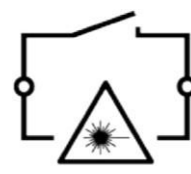
Sinalização de advertência geral



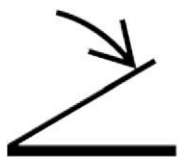
Advertência; Eletricidade



Advertência; Feixe de laser



Conector de intertravamento remoto



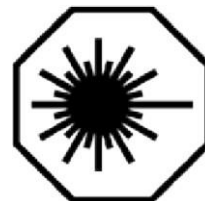
Interruptor tipo pedal



Aplicador de fibra óptica.



Terra de proteção; aterramento de proteção



Parada imediata, fonte de luz de laser



Peça aplicada Tipo BF

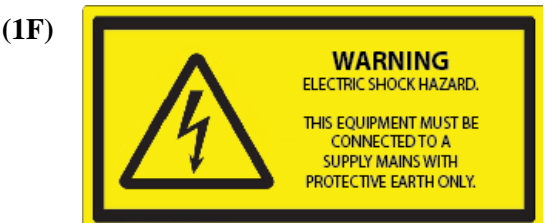
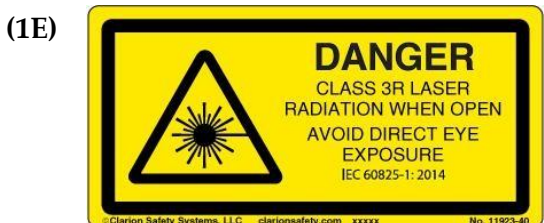


Consulte o manual/livreto de instruções



Não pressione

Etiquetagem (inglês)



Etiquetagem (Francês)

(2A)



(2B)



(2C)



(2D)



(2E)

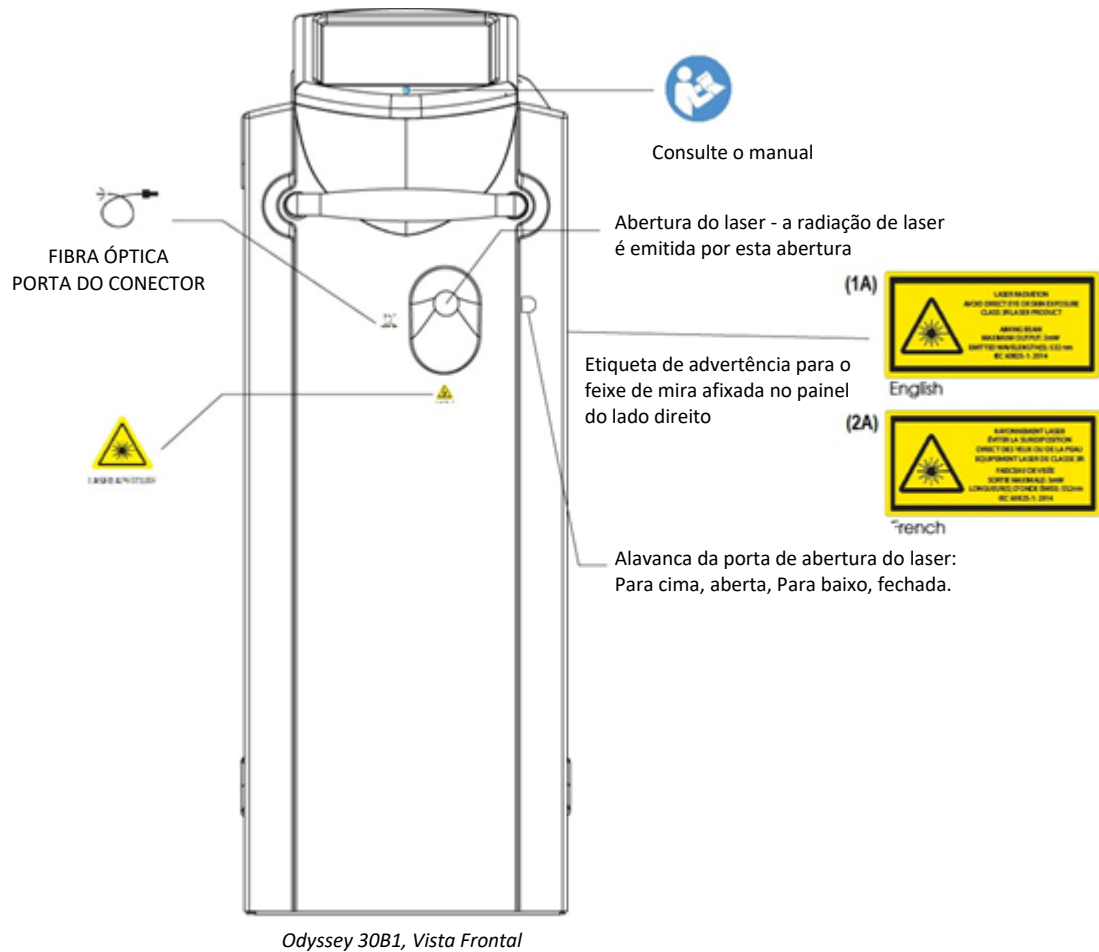


(2F)



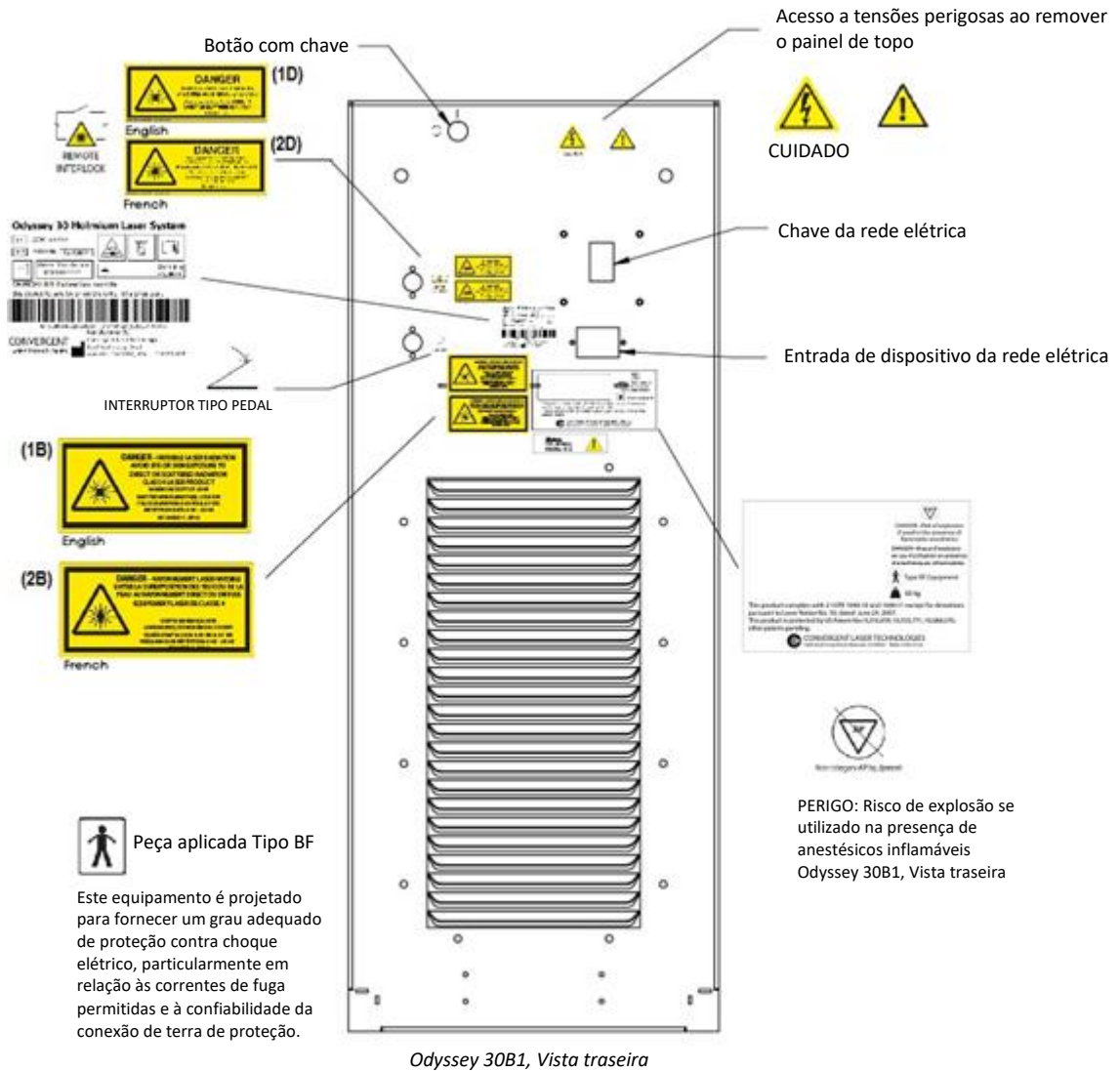
(2G)



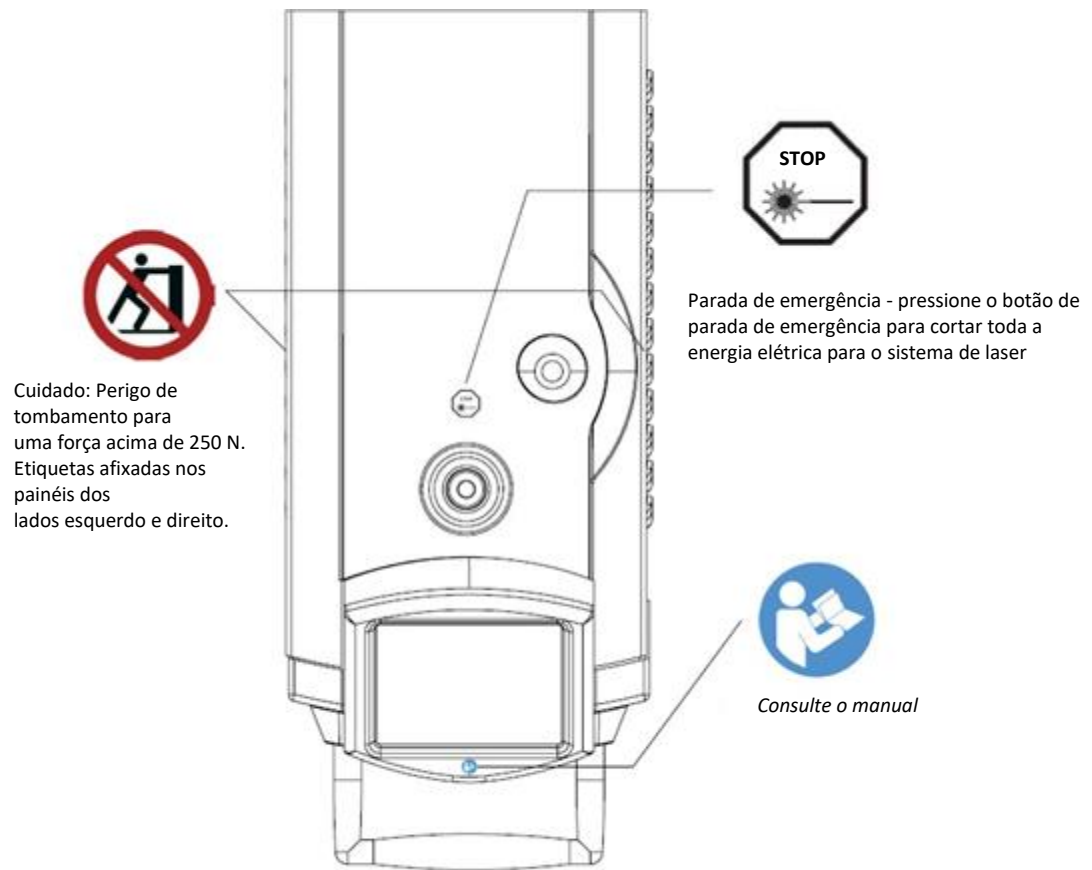



Odyssey 30B1, Vista Frontal


* Consulte as páginas 31-32 para informações adicionais sobre etiquetas.



* Consulte as páginas 31-32 para informações adicionais sobre etiquetas.



 Cuidado: Perigo de tombamento para uma força acima de 250 N. Etiquetas afixadas nos painéis dos lados esquerdo e direito.

 Parada de emergência - pressione o botão de parada de emergência para cortar toda a energia elétrica para o sistema de laser



Consulte o manual

Odyssey 30B1, Vista de topo

Página deixada intencionalmente em branco

4

Fibra Óptica

Introdução

O sistema de laser Odyssey 30B1 é projetado para uso de fibras ópticas OptiLITE da Convergent Laser Technologies. Cada fibra OptiLITE é provida de um conector inteligente, que permite que o Odyssey 30B1 reconheça e controle a energia fornecida pelo laser de forma segura. O uso de qualquer sistema de fornecimento não fabricado pela Convergent Laser Technologies poderá resultar em lesões no usuário ou no paciente ou danos ao sistema de laser, além de anular a garantia (veja o Capítulo 8).

O sistema de fornecimento afeta paciente, usuário e o sistema de laser; portanto, ele deverá ser tratado com cuidado.

Cuidados e Manuseio

Todos os conjuntos de fibras ópticas são frágeis. Apesar de as fibras menores serem mais flexíveis, todos os tamanhos são propensos a quebra. Não dobre as fibras com um diâmetro de 12,7 cm (5 pol.) ou menos. Não aplique pressão excessiva.

O uso de fibras quebradas poderá causar lesões no paciente ou danos ao sistema. Verifique a integridade do sistema de fornecimento antes de usar. Utilizando o feixe de mira ou um Microscópio de Inspeção de Conexão de Luz AR1300, verifique qualquer eventual escape de luz ao longo do comprimento da fibra ou obscuridade incomum da extremidade distal.



NÃO OLHE DIRETAMENTE NA EXTREMIDADE DISTAL PARA EVITAR LESÃO OCULAR.

A ponta do conector do conjunto de fibra também é frágil e deverá ser mantida limpa. Qualquer poeira, sujeira ou risco no conector poderá causar dano oneroso ao laser. Jamais toque na superfície do conector com as mãos desprotegidas. Não utilize uma fibra se o conector estiver sujo ou danificado. Recoloque sempre a tampa do conector quando a fibra não estiver conectada no sistema de laser.

A extremidade distal é pontiaguda e irá danificar endoscópios articulados se não rosqueada com cuidado. Estenda a extremidade distal da fibra através do canal de trabalho do endoscópio somente se ele é do tipo reto. Se o endoscópio precisa ser articulado para visualizar o cálculo, endireite-o antes de estender a extremidade distal da fibra através do canal de trabalho. A seguir, articule o endoscópio para colocar o cálculo de volta no campo de visão.

Inspeção da Ponta do Conector

Como mencionado anteriormente, a ponta do conector da fibra é muito frágil. Recomendamos a inspeção de todas as fibras antes do uso, especialmente se houver suspeita de que o conector possa ter sido tocado ou danificado acidentalmente (ocorrência que decorrer da colocação em uma bandeja sem a tampa de proteção ou de uma tentativa falha de conexão da fibra no laser).

Utilizando um Microscópio de Inspeção de Conexão de Luz (Produto AR1300), rosqueie com cuidado a ponta do conector da fibra nele. Acenda a luz e coloque a face do conector no foco. Movendo a extremidade distal da fibra para dentro e para fora do campo de visão de outra fonte de luz, alguns anéis ficarão visíveis. Uma fibra nova deverá ter a aparência mostrada na figura mais à esquerda. O círculo do miolo e um fino anel em torno dele deverão estar limpos e sem detritos ou marcas. Esta fibra é aceitável para uso no laser.

Uma fibra suja ou danificada poderá ter a aparência de qualquer uma das duas figuras à direita. As fibras podem ser danificadas de muitas formas, incluindo, sem limitação, chamuscamento, riscos ou degradação. Fibras não utilizáveis também incluem aquelas sujas com líquido, óleo, sujeira ou poeira, pois estes materiais irão absorver a energia do laser, podendo provocar danos nos sistemas óticos do sistema de laser.



Da esquerda para a direita (conforme visto em um microscópio de inspeção): Fibra utilizável limpa, fibras com evidência de chamuscamento, fibra com riscos.

Proteções contra disparo

Cada laser Odyssey 30B1 é equipado com um disco com seis proteções contra disparo, que protegem a lente de saída contra detritos de flash back. Elas podem ser facilmente danificadas ao se utilizar sistemas de fornecimento sujos, riscados ou incompatíveis. O uso continuado de uma proteção contra disparo danificará a lente de saída.

Fibras danificadas podem ser causa e sintoma de uma proteção suja. Em caso de suspeita de danos após a utilização do laser, gire o disco da proteção contra disparo (veja o Capítulo 6) e alerte um técnico que a proteção pode estar suja.

Esterilização do Sistema de Fornecimento

As fibras OptiLITE são estéreis e vêm prontas para o uso na embalagem original. Se, por qualquer motivo, a fibra precisar ser reesterilizada, os métodos a seguir podem ser utilizados. Consulte as Instruções de Uso da Fibra para obter informações específicas de cada uma.

- O método preferencial é a esterilização com peróxido de hidrogênio, como o da marca STERRAD.
- Esterilização com óxido de etileno (EO)
- A autoclavagem por vapor ou calor seco é suficiente, porém observe que este processo irá encurtar a vida útil da fibra.



A esterilização por imersão em solução não é um método aceitável e causará danos na fibra.

Escolha do Sistema de Fornecimento Ideal

Os sistemas de fornecimento da Convergent vêm com diâmetros de miolo de 200, 400, 600, 800 ou 1000 μm . Miolos maiores fornecerão maior potência, porém são menos flexíveis. Incentivamos os usuários a escolher o maior miolo viável considerando a flexibilidade necessária para alcançar o alvo e o tamanho do canal de trabalho do endoscópio.

5

Indicações

Treinamento dos Médicos

O treinamento dos médicos inclui todas as áreas a seguir, que é normalmente realizado na ordem listada abaixo.

- 1** O médico deverá revisar totalmente a literatura publicada e relativa aos procedimentos com o laser de hólmio. Esta revisão inclui a literatura pertinente à biologia geral de laser e técnicas de tratamento específicas para uma enfermidade específica. O médico deverá também analisar modalidades similares nas especialidades relacionadas e indicações similares utilizando outros tipos de lasers, como lasers de comprimento de onda de Nd:YAG, Er:YAG e CO₂.
- 2** Ele também deverá participar de cursos de treinamento e seminários em conferências médicas relativos aos procedimentos com o laser de hólmio. Essas conferências oferecem alguns cursos sobre terapia a laser, que discutem as técnicas cirúrgicas mais recentes, precauções, indicações e contraindicações.
- 3** O médico deverá participar de workshops práticos oferecidos nas conferências médicas ou em sua área local.
- 4** Ele deverá participar de cursos didáticos, que incluam seminários e sessões de laboratório.
- 5** Quando possível, o médico deverá visitar outros colegas que já realizam terapia de laser similar ou relacionada para observar casos e discutir os diversos aspectos dos procedimentos.

Informações e precauções gerais

Indicações

O sistema de laser Odyssey 30B1 e seus acessórios se destinam somente ao uso por médicos devidamente treinados e qualificados. Ele é indicado para o uso em cirurgia ENT, oral e torácica, odontologia de tecidos moles, neurocirurgia, ginecologia GI/GU, cirurgia geral e plástica, dermatologia, ortopedia, pediatria e procedimentos relacionados onde se indica incisão, hemostasia, vaporização e ablação por laser.

O uso do sistema de laser para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos onde ele é contraindicado.

Advertências

- Algumas vezes pode ocorrer danos imprevistos ou descontrolados aos tecidos por causa da aplicação de potência excessiva. Use os ajustes de energia e pulso mais baixos para alcançar o resultado desejado no tecido. Tome extremo cuidado até que a interação biológica da energia do laser com o tecido esteja plenamente entendida pelo médico.
- Como no caso do tratamento endoscópico e laparoscópico convencional, a podem ocorrer reações adversas, como calafrios, febre, edema e hemorragia. Em casos extremos, pode ocorrer morte por causa de complicações procedurais, doença concorrente ou aplicação do laser.

Precauções

- Tome cuidado com pacientes que tiveram dificuldade com procedimentos endoscópicos ou laparoscópicos anteriores.
- O laser somente deverá ser utilizado em um tecido-alvo plenamente observável por visão direta ou através de um endoscópio.
- A vaporização ou excisão de estruturas anatômicas nas proximidades de estruturas críticas conhecidas, como grandes artérias, veias, intestino, ureter, bexiga, etc., deverá ser realizada com cuidado para evitar danos a essas estruturas.
- A eletrocauterização deverá estar facilmente acessível em caso de sangramento de artéria ou veia que precise desse procedimento.
- A inflamabilidade do gás metano deverá ser considerada ao tratar na área perianal.

Parâmetros Clínicos

- O comprimento de onda do laser (2100 nm) do laser de hólmio tem se mostrado uma ferramenta segura e eficaz para ablação, excisão e coagulação em uma variedade de tecidos moles, conforme demonstrado por inúmeros estudos clínicos e experiência pré-clínica. A profundidade da incisão com laser depende dos parâmetros de potência (veja o Capítulo 1). A taxa de incisão depende da frequência de pulso ou da taxa de repetição. A incisão ideal do tecido é obtida balanceando a profundidade e a taxa da incisão sendo formada.
- No caso de uso de uma sonda cirúrgica em contato com o tecido, o aquecimento no local poderá provocar deformação na extremidade distal da fibra.
- Consulte as seções específicas desse capítulo para informações clínicas adicionais. Indicações clínicas mais atualizadas podem ser coletadas por meio das fontes listadas na seção “Treinamento dos médicos” desse capítulo.

Recomendações de Uso

- O comprimento de onda do laser é fortemente absorvido pela água e geralmente considerado como sendo uma ferramenta eficaz para ablação de tecidos com mínimo dano térmico lateral.
- Quando a sonda cirúrgica é utilizada em modo de não contato, o feixe de trabalho diverge em aproximadamente 25° (0,44 radiano). A densidade de energia decresce na medida em que a ponta distal se afasta do tecido-alvo (veja o Capítulo 2).
- Ao utilizar a sonda cirúrgica em modo de contato, a ponta distal deverá ser colocada em contato com o tecido antes da ativação do laser. Descontinue o fornecimento de potência na medida em que a ponta da fibra se solta do tecido para minimizar a aderência do tecido na ponta da fibra.
- Ao escolher os parâmetros de potência, selecione sempre os parâmetros de potência mais baixos para obter o efeito desejado no tecido. Comece no ajuste razoável mais baixo e aumente gradualmente a potência, se necessário. Veja o Capítulo 6 para a metodologia de seleção da potência.
- Ao utilizar o laser em um ambiente não aquoso, considere um método de extração de pluma e vapor.
- Estabilize a extremidade distal da fibra no alvo de tratamento planejado antes de pressionar o interruptor tipo pedal.



A pluma do laser pode conter materiais particulados de tecido viável.

Operador e ambiente:

- O USUÁRIO do sistema de laser Odyssey 30B1 é um médico treinado em ablação e/ou coagulação a laser na cirurgia geral com laser.
- O USUÁRIO é treinado no uso do equipamento de laser de uso médico e está familiarizado com a operação do sistema de laser e seus acessórios.
- O USUÁRIO jamais deixa o sistema de laser sem supervisão durante o procedimento.
- O PACIENTE não influencia o uso do sistema de laser e dos seus acessórios.
- O procedimento é normalmente realizado em um ambiente de sala de operação com acesso controlado dentro de um hospital.
- O hospital deverá ter um encarregado local de segurança de laser, ou equivalente, e/ou um operador de laser treinado.
- O Odyssey 30B1 é considerado um EQUIPAMENTO MÓVEL. Ele é normalmente instalado em um hospital.
- O Odyssey 30B1 não se destina ao uso doméstico.
- O CIRURGIÃO ou USUÁRIO não deve tocar no sistema de laser e no PACIENTE ao mesmo tempo.
- A condição favorável mínima é uma temperatura próxima de 30°C ou 86°F. O dispositivo deverá ser capaz de operar; a potência do laser poderá cair, mas ela ficaria em torno de $\pm 20\%$ da potência solicitada.

População de pacientes

- Idade: pediátrica (exclui recém-nascidos) a geriátrica
- Peso: irrelevante
- Saúde: irrelevante
- Nacionalidade: irrelevante
- Estado do PACIENTE: O PACIENTE não é usuário; irrelevante

Veja a seção **Contraindicações**

Urologia

Indicações

O Odyssey 30B1 é indicado para o uso em cirurgia ENT, oral e torácica, odontologia de tecidos moles, neurocirurgia, ginecologia GI/GU, cirurgia geral e plástica, dermatologia, ortopedia, pediatria e procedimentos relacionados onde se indica incisão, hemostasia, vaporização e ablação Odyssey 30B1.

Advertências

- Tome cuidado extremo até que o médico esteja plenamente familiarizado com as interações biológicas do laser com vários tipos de tecidos.
- Não opere o laser se o plano de operação não estiver visível por visão direta ou via endoscópio.
- Estabilize a extremidade distal da fibra no alvo de tratamento planejado antes de pressionar o interruptor tipo pedal.
- O tratamento endoscópico pode resultar em reações adversas, como febre, calafrios, sepse, edema e hemorragia. Em casos extremos, pode ocorrer morte por causa de complicações procedurais, doença concorrente ou aplicação da radiação de laser.

Precauções

- Antes de operar o sistema de laser, os cirurgiões e toda a equipe operando o laser deverão ler com atenção e se familiarizar com o Manual do Usuário.
- O sistema de laser é um dispositivo cirúrgico utilizado por cirurgiões treinados no uso de comprimento de onda de Ho:YAG (2,1 μm), litotripsia de laser e aplicação em tecidos macios.
- O risco de combustão, perfuração e hemorragia induzidas pelo laser, que pode causar complicações graves ou fatais, deverá ser explicado ao paciente antes da cirurgia.
- Antes de ligar o sistema de laser, o pessoal da sala de operação e o paciente deverão estar usando proteção ocular adequada à energia do laser.
- Para evitar danos pelo feixe de tratamento ou seu retroespalhamento, recomendamos que a fibra fique totalmente visível no campo visual. Não dispare o laser, exceto se o feixe de mira estiver visível e direcionado no alvo planejado. Mire e use o laser somente em tecidos totalmente visíveis.
- Na sala de operação, controle a pressão ou suas variações, a aceleração, fontes de ignição térmica, etc. pelo sistema de controle da sala de operação.

Complicações e Riscos

- *Dor*—Pode ocorrer dor de curta duração após a terapia endoscópica de laser, podendo persistir por até 48 horas.
- *Febre e Leucocitose*—Imediatamente após a terapia de laser, o paciente pode apresentar febre e leucocitose, que são comumente associadas à destruição de tecido. Estas condições são geralmente resolvidas sem tratamento. Culturas de tecidos são indicadas para excluir a possibilidade de infecção.

- *Sangramento*—Os pacientes podem apresentar sangramento no sítio cirúrgico ou decorrente da erosão de um tumor durante ou após a terapia de laser. Exames de sangue pós-tratamento, como os de níveis de hematócritos, podem ser necessários.
- *Sepse*—O tecido submetido a ablação pelo laser pode infeccionar após a terapia. Se existir alguma suspeita de sepsis, colete uma cultura e efetue outras avaliações apropriadas.
- *Perfuração*—Pode ocorrer perfuração como resultado de exposição excessiva à radiação de laser. Pode ocorrer perfuração também da erosão de um tumor ou como resultado de procedimentos endoscópicos, cistoscópicos ou broncoscópicos. Para diagnosticar clinicamente a perfuração, monitore os pacientes após a operação por meio de sinais físicos, hematócritos e radiografia.
- *Distensão excessiva por gás e Pneumotórax*—Os pacientes podem apresentar distensão gastrointestinal ou pneumotórax durante ou após a terapia.

Contraindicações

O uso do laser de hólmio é contraindicado para pacientes:

- Que sejam candidatos inapropriados para a cirurgia a laser
- Que sejam intolerantes à anestesia
- População- recém-nascidos

6

Operações

Introdução

A interface de usuário do sistema de laser Odyssey 30B1 é rica em recursos e intuitiva. A tela sensível ao toque permite o controle preciso dos parâmetros do laser. O sistema de laser se destina ao uso somente por médicos treinados no uso terapêutico de lasers de hólmio. Antes de operar o laser, o usuário deverá estar familiarizado com as precauções de segurança indicadas no Capítulo 3 e nas indicações clínicas fornecidas no Capítulo 5. Além disso, todo o pessoal na sala de operação deverá ser treinado em segurança de laser.

Dúvidas Frequentes

- Ligar e desligar o laser com a chave
- Selecionar ajustes de potência
- Selecionar o modo STANDBY ou READY
- O acionamento do interruptor tipo pedal ativará a energia do laser.

Tela principal (MAIN), modo STANDBY



Navegação na Interface de Usuário

O operador pode acessar dois menus na interface da tela sensível ao toque: Tela User Power Settings, MAIN e tela User Settings, SETTINGS. Todos os controles de operação necessários se localizam na tela MAIN. Para evitar exposição acidental ao laser, o sistema de laser pode emitir somente quando a tela estiver exibindo o modo LASING.



Somente um técnico treinado poderá acessar o modo de serviço (**Service**).

Controle de brilho do feixe de mira visível:

- Intensidade ajustável
- O ajuste mais baixo é OFF
- Toque na seta para cima (UP) para ligar o feixe no modo STANDBY
- Em caso de suspeita que o feixe de mira está produzindo potência acima de 3mW na saída, entre em contato com o atendimento ao cliente da Convergent para discutir uma solução

Ajuste da largura (duração) de pulso (PULSE WIDTH):

- Alterne entre 350 μ s e 700 μ s

Ajuste da energia por pulso (ENERGY):

- Aumente ou reduza a energia por pulso em incrementos de 0,1 J. O tamanho da fibra óptica e a taxa de repetição limitam o ajuste da energia máxima por pulso

Ajuste da taxa de repetição (REP RATE):

- Aumente ou reduza a taxa de repetição de pulsos em Hertz (Hz, número de pulsos por segundo)

Exibição da potência média (AVERAGE POWER):

- Potência média calculada multiplicando a taxa de repetição (frequência de pulsos) pela energia por pulso

Exibição do status:

- Sob condições normais, exibe o modo de operação do sistema: STANDBY ou READY
- Exibe o erro atual que impede a colocação da unidade em modo READY.

Contador de joules da fibra (ENERGY COUNTER):

- Exibe o montante total de energia fornecida

Tempo decorrido (ELAPSED TIME):

- Exibe o tempo total de emissão do laser

Tamanho (FIBER SIZE):

- Exibe o tamanho da fibra conectada

Tela SETTINGS:

Informações do sistema (SYSTEM INFO):

- Número de série do sistema
- Data de fabricação

Ajuste do contraste da tela:

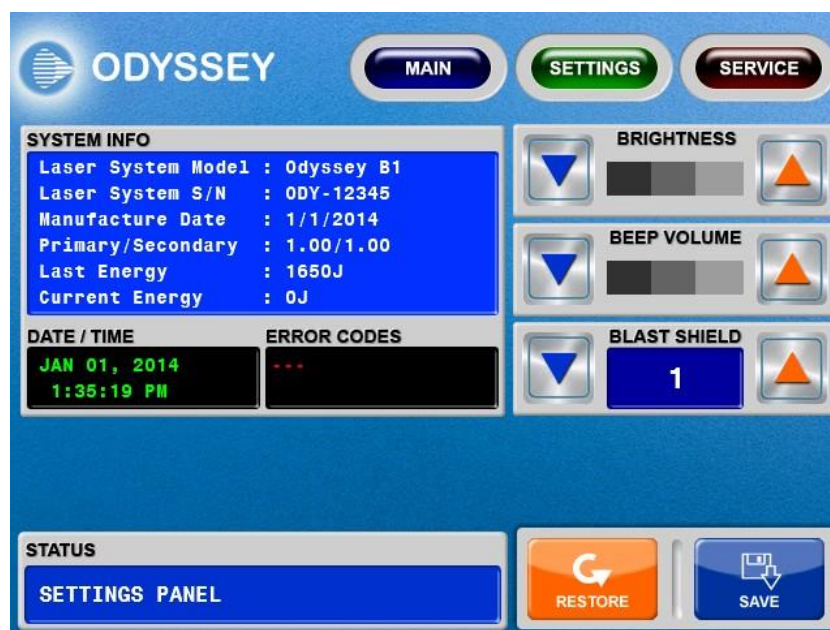
- Aumente ou diminua o contraste da tela

Controle da proteção contra disparo:

- Avance a posição do disco das proteções contra disparo entre as posições 1 a 6. O usuário pode avançar a posição da proteção contra disparo no menu SETTINGS.



Somente um técnico treinado pode girar o disco na posição inversa.



Tela READY:

- Tela exibida quando o laser não é emitido



Tela LASING:

- Tela exibida quando o laser estiver ativo



Matrizes de Energia:

Largura de pulso 350 µs (potência em W)

Energia/Freq.	5 Hz	7 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,4 J	2	2,8	4	4,8	6	8
0,5 J	2,5	3,5	5	6	7,5	
0,6 J	3	4,2	6	7,2	9	
0,7 J	3,5	4,9	7	8,4	10,5	
0,8 J	4	5,6	8	9,6	12	
0,9 J	4,5	6,3	9	10,8	13,5	
1,0 J	5	7	10	12	15	
1,1 J	5,5	7,7	11	13,2	16,5	
1,2 J	6	8,4	12	14,4	18	
1,3 J	6,5	9,1	13	15,6	19,5	
1,4 J	7	9,8	14	16,8	21	
1,5 J	7,5	10,5	15	18	22,5	
1,6 J	8	11,2	16	19,2		
1,7 J	8,5	11,9	17	20,4		
1,8 J	9	12,6	18	21,6		
1,9 J	9,5	13,3	19	22,8		
2,0 J	10	14	20	24		
2,1 J	10,5	14,7	21	25,2		
2,2 J	11	15,4	22	26,4		
2,3 J	11,5	16,1	23			
2,4 J	12	16,8	24			
2,5 J	12,5	17,5	25			
2,6 J	13	18,2	26			
2,7 J			27			
2,8 J			28			
2,9 J			29			
3,0 J			30			

N/A
200 µm e acima
400 µm e acima
600 µm e acima



Apesar de a fibra permitir combinações (isto é, 200 µm a 1,5 J+), tome cuidado para evitar dano colateral em áreas sensíveis (isto é, ureter, rim, etc.)



O software limitará a potência de saída em 10 W utilizando uma fibra de miolo de 200 µm (6 W a 15 Hz) e 20 W utilizando uma fibra de miolo de 400 µm. A potência plena (30 W) é atingível utilizando uma fibra de miolo de 600 µm ou mais. 20 Hz é alcançável utilizando uma fibra de miolo de 200 µm com um inserto de quartzo.

Largura de pulso 700 µs (potência em W)

Energia/Freq.	5 Hz	7 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,4 J	2	2,8	4	4,8	6	8
0,5 J	2,5	3,5	5	6	7,5	
0,6 J	3	4,2	6	7,2	9	
0,7 J	3,5	4,9	7	8,4	10,5	
0,8 J	4	5,6	8	9,6	12	
0,9 J	4,5	6,3	9	10,8	13,5	
1,0 J	5	7	10	12	15	
1,1 J	5,5	7,7	11	13,2	16,5	
1,2 J	6	8,4	12	14,4	18	
1,3 J	6,5	9,1	13	15,6	19,5	
1,4 J	7	9,8	14	16,8		
1,5 J	7,5	10,5	15	18		
1,6 J	8	11,2	16	19,2		
1,7 J	8,5	11,9	17	20,4		
1,8 J	9	12,6	18	21,6		
1,9 J	9,5	13,3	19	22,8		
2,0 J	10	14	20	24		
2,1 J	10,5	14,7	21	25,2		
2,2 J	11	15,4	22	26,4		

N/A
200 µm e acima
400 µm e acima
600 µm e acima



Apesar de a fibra permitir combinações (isto é, 200µm a 1,5J+), tome cuidado para evitar dano colateral em áreas sensíveis (isto é, ureter, rim, etc.)



O software limitará a potência de saída em 10 W utilizando uma fibra de miolo de 200 µm (6 W a 15 Hz) e 20 W utilizando uma fibra de miolo de 400 µm. A potência plena (30 W) é atingível utilizando uma fibra de miolo de 600 µm ou mais. 20 Hz é alcançável utilizando uma fibra de miolo de 200 µm com um inserto de quartzo.

Preparação

- 1 Verifique se todas as pessoas na sala de operação usam proteção ocular apropriada para laser, veja o Capítulo 3.
- 2 Verifique se o cabo de força está conectado em uma tomada elétrica adequada. Para detalhes adicionais, revise os procedimentos de instalação no Capítulo 2.
- 3 Verifique se o botão MAINS, localizado no painel traseiro, está na posição ON (I)
- 4 Verifique se o interruptor tipo pedal está conectado adequadamente. O conector do interruptor tipo pedal se localiza no painel traseiro.
- 5 Verifique se o conector remoto está fixado. O conector remoto se localiza no painel traseiro, acima do conector do interruptor tipo pedal.



Em caso de emergência, pressione o botão de parada de emergência na parte superior do dispositivo. O disjuntor irá desarmar e toda a alimentação elétrica do sistema de laser será desligada. Lembre-se de liberar o botão de parada de emergência antes de tentar reiniciar o sistema de laser.

Ambiente do procedimento

- A sala de operação deverá ser bem ventilada e climatizada. A temperatura ambiente deverá ficar entre 18-25°C (65-77°F); a variação na temperatura pode afetar a potência do laser na saída. (Consulte o Capítulo 2)
- Para reduzir perigos potenciais, o sistema de laser deverá ser posicionado no mínimo a 1 metro (3 pés) do paciente. (Consulte o Capítulo 2)
- Pelo fato de o laser não ser projetado para esterilização, ele deverá ser mantido fora do campo de operação estéril. Estenda o sistema de fornecimento esterilizado para uso dentro da área de operação.
- Paciente e cirurgião não devem tocar no dispositivo de laser.

Sequência de partida

- 1 Ligue o botão com chave. O botão com chave se localiza no painel traseiro.
- 2 O sistema de laser é energizado e a tela exibe o logo da Convergent. Após 2 segundos, a tela de ajuste de potência aparece no modo STANDBY.
- 3 Abra a porta da abertura do laser levantando a alavanca.
- 4 Conecte o sistema de fornecimento na porta da fibra óptica localizada no painel frontal. Certifique-se de apertar o parafuso do conector com os dedos, mas **NÃO** aperte em demasia o conector da fibra. A tela sensível ao toque exibe um ícone de fibra correspondente ao tamanho do miolo da fibra.



Se um sistema de fornecimento de fibra estiver conectado quando o laser é ligado inicialmente e o status exibe “Invalid Fiber”: Remova e reconecte o sistema ou utilize uma nova fibra.

- 5 Ajuste o contraste da tela, conforme necessário. Veja Ajuste do Contraste da Tela abaixo.



O feixe de mira pode ser ligado no modo STANDBY pressionando o botão de seta para cima (UP) do feixe de mira. No modo READY, o feixe de mira ligará automaticamente, exceto se ele foi colocado manualmente na posição OFF.



Uma nota sobre impacto no meio ambiente: Durante o uso normal, o Odyssey 30B1 consome energia elétrica e luz para gerar energia de luz normal e energia de laser, bem como calor, vibração e ruído como subprodutos.

O Odyssey 30B1 utiliza **água destilada** como refrigerante, podendo ser descartado como água normal após a troca. Ele não contém nenhuma substância radioativa ou outras substâncias perigosas.

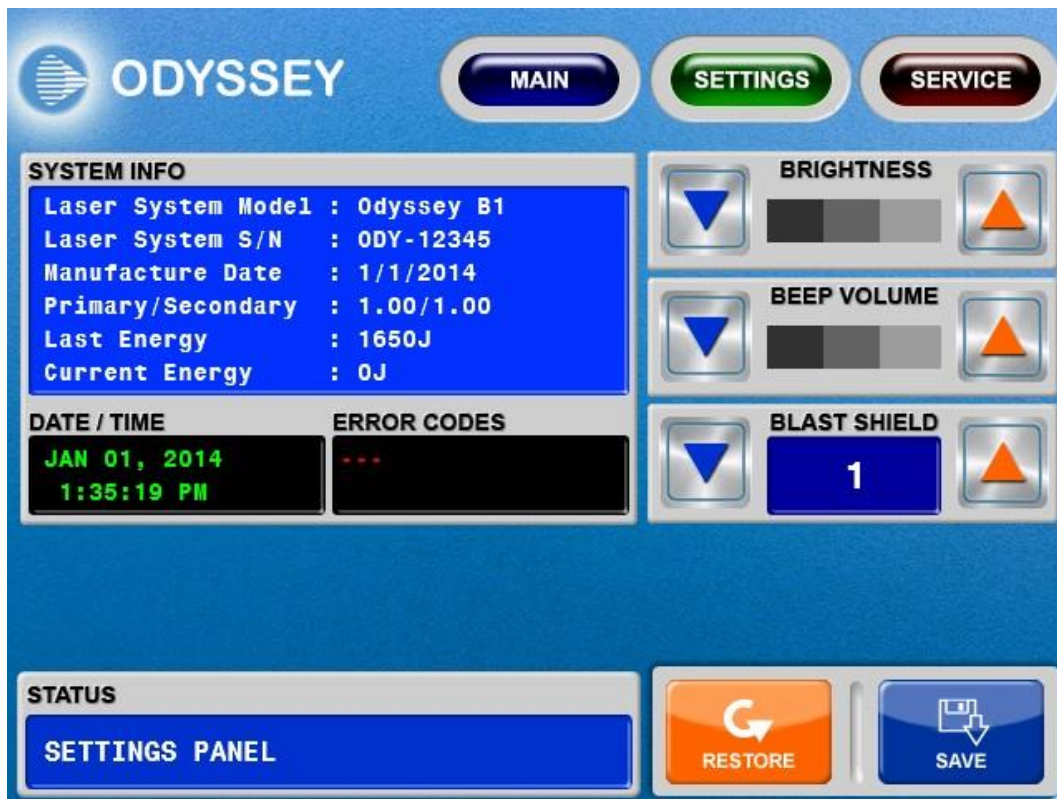
O Odyssey 30B1 não utiliza óleos ou outras formas de combustível consumível.

A proteção contra disparo (metal e vidro) e o filtro de água (plástico) são considerados como consumíveis, podendo ser descartados conforme as regulamentações locais ou regionais sobre triagem de materiais.

A fibra óptica (consistindo em sua maior parte de sílica) é considerada um consumível e deverá ser tratada com cuidado e descartada como um perigo biológico conforme as regulamentações locais ou regionais.

Ajuste do Contraste da Tela

- 1 Se a tela estiver muito brilhante, toque na seta para baixo (DOWN) até obter o contraste ideal. Se a tela estiver muito escura, toque na seta para cima (UP) até obter o contraste ideal.
- 2 Toque no botão MAIN para retornar à tela de ajuste de potência.



Informações do sistema:

- Modelo do sistema
- Número de série do sistema
- Data de fabricação
- Versão do software
- Energia do último uso (J)
- Energia total atual (J)

Exibição de data/hora (DATE/TIME):

- Exibe data e hora

Código de erro (ERROR CODES):

- Exibe os códigos de erros ativos atuais

Controle de brilho (BRIGHTNESS):

- Aumente ou diminua para ajustar o contraste da tela

Controle de volume (BEEP CONTROL):

- Aumente ou diminua para ajustar o volume da cigarra

Ícone Restore

- Restaura as configurações padrões de fábrica

Ícone Save

- Salva as configurações atuais

Ajuste dos parâmetros de potência

O sistema de laser Odyssey 30B1 é único a permitir que o usuário alterne facilmente entre duas larguras de pulso, oferecendo maior variedade de efeito de ablação.

350 µs: maior potência de pico; ideal para a fragmentação de cálculos.

700 µs: menor potência de pico; ideal para coagulação; também minimiza a migração de cálculos.

Ao operar em tecido mole, 700 µs fornecerá mais efeitos térmicos e resultará em menor sangramento, quando comparado a 350 µs.

Consulte a seção “Treinamento dos médicos” ou entre em contato com o fabricante para informações adicionais.

Para selecionar os parâmetros de potência ideais para um determinado alvo:

- 1** Selecione a largura de pulso com base na migração prevista e/ou no efeito desejado.
- 2** Acione o laser por alguns segundos para observar o tamanho dos particulados. Ajuste a energia para o efeito desejado: uma maior energia produzirá particulados maiores e graúdos, enquanto a menor energia produzirá particulados mais finos. Observe que a fluência, ou densidade de energia, é o parâmetro operacional e depende do tipo de fibra escolhido e da distância da extremidade distal do plano de operação.
- 3** Aumente a taxa de repetição. Este ajuste poderá ser o maior possível, mantendo a visibilidade do alvo. A taxa de repetição rege a taxa de fornecimento de energia. Em geral, maiores taxas de repetição implicam em tempos de operação mais curtos ao utilizar o método de remoção de poeira.
- 4** O sistema de laser calcula automaticamente a potência média multiplicando a energia de pulso pela taxa de repetição. Tenha em mente que algumas combinações de energia de pulso e taxa de repetição não são possíveis. Consulte a matriz de potência listada nesse capítulo para os ajustes de potência disponíveis.

Tratamento

- 1 Ajuste o sistema de laser para o modo READY pressionando o ícone READY no painel de controle. Após dois segundos, a tela indicará que o laser está em modo READY.
- 2 Posicione com cuidado a sonda da fibra óptica no sítio cirúrgico planejado ou próximo a ele.
- 3 Para ajustar o feixe de mira, reentre STANDBY e ajuste a intensidade utilizando as setas para cima e para baixo (UP/DOWN) na tela. Em seguida, reentre em READY.
- 4 Mire e estabilize a extremidade distal da fibra no alvo cirúrgico.
- 5 Pressione o interruptor tipo pedal quando a energia do laser é a desejada. A tela “Lasing” é ligada e o contador de joules adiciona o montante de energia fornecida. Ajuste a potência conforme a necessidade.
- 6 Retorne o sistema de laser para o modo STANDBY pressionando o ícone STANDBY.



O sistema de laser deverá estar em modo STANDBY ao se alterar qualquer parâmetro de potência.

Sequência de desligamento

- 1 Vá para o modo STANDBY. Observe os parâmetros clínicos e a contagem total de joules, conforme necessário.
- 2 Desconecte e descarte o sistema de fornecimento.
- 3 Feche a porta da abertura do laser abaixando a alavanca.
- 4 Gire o botão com chave para a posição OFF.
- 5 Remova a chave do botão e guarde em local seguro para proteção contra uso não autorizado.
- 6 Desconecte o cordão de força da tomada de parede. Isso evita o consumo de energia elétrica pelo sistema de laser quando não utilizado.
- 7 Limpe com cuidado as superfícies externas com álcool ou um pano úmido (sem pingar).
- 8 Cubra o sistema de laser com a tampa contra poeira e guarde em uma área segura e seca.

Rearme do Botão de Parada de Emergência

- 1 Verifique se o botão MAINS (disjuntor) está na posição OFF
- 2 Verifique se o botão com chave se encontra na posição OFF.
- 3 Gire no sentido anti-horário para liberar o botão de parada de emergência.
- 4 Ligue o botão MAINS.
- 5 Ligue o botão com chave.



O sistema de laser não irá ligar, exceto se o botão de parada de emergência estiver na posição liberada (para cima).

Lista de Verificação - Ajustes do Laser

Recomendamos ao usuário registrar as informações abaixo após cada uso do sistema de laser. Se possível, forneça feedback ao fabricante sobre as condições favoráveis de tratamento.

Ajuste de Potência: _____ joules (J)

Taxa de Repetição: _____ hertz (Hz)

Uso total de Energia: _____ joules (J)

Tempo Total de Emissão do laser: _____ segundos (s)

7

Manutenção

Manutenção Preventiva Básica

O Odyssey 30B1 foi projetado para operar sem problemas por milhares de procedimentos. Para manter o máximo desempenho, o sistema de laser deverá passar por um procedimento de manutenção preventiva a cada seis a doze meses dependendo do uso. O procedimento deverá também ser repetido se o sistema de laser não tiver sido utilizado por mais de dois meses.

Os procedimentos de manutenção preventiva são como segue:

- inspecione e troque a água de refrigeração, se necessário
- inspecione e troque o filtro de água, se necessário
- inspecione e troque a proteção contra disparo, se necessário
- limpe os componentes óticos
- verifique o alinhamento ótico
- verifique a calibração de potência
- inspecione e troque o filtro de ar, se necessário
- limpe as superfícies externas com álcool ou um pano úmido (sem pingar), se necessário



Somente um técnico de serviço autorizado poderá realizar os procedimentos de manutenção preventiva.

Outras Manutenções Regulares

Usuários e técnicos são incentivados a manter a aparência do laser e da UPS, limpando e desinfetando regularmente as superfícies externas com álcool ou desinfetante. Não aplique líquido diretamente na tela sensível ao toque. Se desejado, a tela pode ser limpa com um pano macio e umedecido (sem pingar) e pressão suave. A não observação dessa instrução poderá produzir danos permanentes na tela.

Consulte o manual do usuário da fonte UPS para qualquer manutenção preventiva necessária. A não manutenção da UPS poderá causar danos no sistema de laser.

Operações de serviço

O serviço poderá ser tentado somente por um engenheiro biomédico ou técnico de serviço qualificado. Os procedimentos expõem o engenheiro biomédico ou técnico a altas tensões. Observe todas as precauções de segurança.

Quando necessário, a Convergent fornecerá pessoal de serviço com todos os diagramas de circuito apropriados, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração necessárias ao serviço.

Fim da vida útil do produto

Quando o sistema de laser chegar ao final de sua vida útil, todos os produtos, acessórios, ferramentas, embalagens e outros componentes deverão ser descartados conforme as regulamentações hospitalares, municipais, estaduais e federais.

Diagnóstico básico de problemas

Ao detectar um erro, o Odyssey 30B1 irá exibir a mensagem correspondente na barra de status e retornar imediatamente a unidade ao modo STANDBY. O dispositivo de laser sempre assumirá o modo STANDBY como padrão (default), exceto se todos os erros forem eliminados. Se o laser retornar ao modo STANDBY sem exibir uma mensagem de erro, tente reentrar no modo READY. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de serviço da Convergent.

Diagnóstico de problemas com Mensagens de Erro

Seguem as mensagens de erro comuns. Para quaisquer mensagens de erro adicionais não listadas, pare o procedimento e entre em contato com o departamento de serviço da Convergent.

<i>Mensagem de erro</i>	<i>Causa provável</i>	<i>Solução</i>
No Fiber ou Invalid Fiber	Um sistema de fornecimento apropriado não está instalado. Falha ou dano severo na fibra.	Verifique se o sistema de fornecimento utiliza um sistema de fornecimento com fibra óptica da Convergent. Verifique se o conector está parafusado e apertado com os dedos. Ligue pra o serviço se o problema persistir.
No Blast Shield, restart system	O laser não pode detectar a proteções contra disparo ou a sua posição	Reinicie o laser
Under Power, OK to lase	Saída de energia 20% abaixo do ponto de ajuste. O ressonador de laser pode estar desalinhado ou seu espelho danificado.	Continue o procedimento. Após o procedimento, solicite a verificação da calibração por um técnico treinado. Se o problema persistir, acione o serviço.
Over Power	Saída de energia 20% acima do ponto de ajuste. O sistema precisa ser recalibrado.	Solicite a verificação da calibração por um técnico treinado. Se o problema persistir, acione o serviço.
Open Interlock Detected	Ausência do conector remoto, tampas da plataforma ótica não assentadas adequadamente, falha de intertravamento da plataforma ótica, conector de sinal do painel superior não conectado apropriadamente ou danificado.	Verifique se o conector remoto, localizado no painel traseiro, está firmemente conectado. Se o problema persistir, acione o serviço.

<i>Mensagem de erro</i>	<i>Causa provável</i>	<i>Solução</i>
Check Blast Shield	Motor da proteção contra disparo, erro do sensor ótico ou proteção contra disparo recuada.	Acione o serviço.
No Footswitch	Interruptor tipo pedal em curto ou com falha.	Conecte um interruptor tipo pedal ou troque por um novo.
Room Temp too high	A temperatura na sala está muito elevada, acima de 30°C	Ajuste o controle do ar condicionado na sala de operação para reduzir a temperatura e a umidade da sala.
Errors. Please restart the system	Erros no sistema exigem a reinicialização	Reinicie o sistema de laser para reinicialização do sistema de controle
Invalid Fiber	O sistema de laser foi ligado com a fibra conectada	Remova a fibra da abertura e reconecte-a no sistema de laser

Diagnóstico de problemas sem Mensagens de Erro

Outras situações que exigem diagnóstico de problemas sem exibição de uma mensagem de erro, são:

- *Falha da tela sensível ao toque:* desligue o sistema de laser, aguarde alguns segundos antes de reiniciar. Entre em contato com o departamento de serviço da Convergent se o problema persistir.
- *O Botão MAINS não fica na posição ON:* verifique se o botão de Parada de Emergência não está pressionado. Se o laser ainda não ligar, entre em contato com a Convergent.
- *O sistema de laser não liga:* verifique se o laser está conectado, o disjuntor está ligado e o botão de parada de emergência está na posição superior. Se o laser estiver conectado e não liga, chame um técnico para verificar se a fonte de alimentação CA é suficiente. Se o problema persistir, entre em contato com a Convergent.
- *Fibras danificadas no sistema de laser:* gire a proteção contra disparo e conecte uma fibra nova e sem danos. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de serviço da Convergent.

Manutenção da Proteção contra Disparo

O Odyssey 30B1 é pré-instalado com uma proteção contra disparo para proteger a lente de saída contra detritos de flashback. Existem seis proteções contra disparo por disco. Após sujar uma proteção contra disparo, a próxima pode ser ativada simplesmente girando o disco para a próxima posição na tela de ajuste de potência do usuário. Após esgotar a última proteção contra disparo, o disco precisa ser trocado. Uma nova proteção contra disparo pode ser pedida acionando o departamento de vendas da Convergent e solicitando o número de peça LP7105.

Sob condições normais de operação, uma proteção contra disparo deverá durar por muitos casos. Normalmente, uma proteção contra disparo suja pelas razões abaixo:

- A face do conector do sistema de fornecimento suja pelo manuseio incorreto.
- O sistema ótico interno desalinhou.
- Um sistema de fornecimento inapropriado foi utilizado



A utilização de um sistema de fornecimento não fabricado pela Convergent no Odyssey 30B1 poderá danificar o sistema de laser e anulará a garantia do fabricante.

Inspeccione a proteção contra disparo sempre que observar uma queda na potência de saída. Essa situação pode ser observada clinicamente—ela requer um ajuste mais elevado de energia para obter o mesmo resultado clínico— ou verificada quantitativamente utilizando um medidor de energia calibrado.



Os procedimentos a seguir deverão ser tentados somente por um engenheiro biomédico ou técnico de serviço qualificado. Os procedimentos expõem o engenheiro biomédico ou técnico a altas tensões. Observe todas as precauções de segurança.

Inspeção da proteção contra disparo

- 1 Abra a tela SETTINGS; evite entrar na tela de calibração.
- 2 Ligue o feixe de mira sem uma fibra conectada.
- 3 Coloque um pedaço de papel com aproximadamente 30-60 cm (1-2 pés) na frente da abertura de laser aberta e inspecione o padrão de interferência do feixe.
- 4 Uma proteção contra disparo limpa terá um padrão de interferência homogêneo.
- 5 Uma proteção contra disparo suja apresentará defeitos parecidos com pedras arremessadas em águas calmas.
- 6 Defeitos próximos à periferia não indicam uma fibra suja.



Uma proteção contra disparo quebrada poderá fornecer um falso padrão de interferência “limpo”, pois o componente ótico não está mais presente. Em caso de suspeita de dano na proteção contra disparo, porém que parece muito limpa, ela pode ter sido quebrada. Por este motivo, este procedimento não substitui a manutenção preventiva regular.



Uma vez descoberta uma proteção contra disparo suja, inspecione quaisquer fibras utilizadas recentemente em termos de faces de conector chamuscadas. A reutilização de uma fibra com um conector danificado irá destruir sistematicamente as proteções contra disparo. Mude para a nova proteção contra disparo pressionando o botão de “seta para cima”.

Página deixada intencionalmente em branco

8

Atendimento ao Cliente

Atendimento ao Cliente por Telefone

Um representante do atendimento ao cliente da Convergent poderá fornecer o que segue:

- ajuda no registro do seu sistema de laser
- assistência no pedido de sistemas de fornecimento e peças para serviço
- programação de manutenção preventiva
- redirecionamento de um problema técnico ao suporte técnico da Convergent

O atendimento ao cliente fica disponível nos dias de semana das 08h00 às 17h00, Horário Padrão do Pacífico, no telefone **800-848-8200** ou **510-832-2130**. Para chamadas de serviço, tenha em mãos o número de série do seu sistema de laser. Para consultas gerais, acesse nosso web site em **www.convergentlaser.com**.

Atendimento ao Cliente Online

O atendimento ao cliente também pode ser contatado via e-mail **service@convergentlaser.com**.

Resumo da Garantia Padrão

Para uma declaração completa da garantia e dos prazos negociáveis, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Convergent.

A Convergent Laser Technologies garante o sistema de laser Odyssey 30B1 como estando livre de defeitos de material e mão de obra, no local do comprador original, por 12 meses. A garantia não cobre os conjuntos de fibra óptica, a proteção contra disparo e a lente de saída. Para acionar a garantia, o proprietário do sistema de laser deverá registrar o sistema em até 30 dias após o recebimento do produto.

Para cumprir esta garantia, todos os ajustes ou modificações internas deverão ser realizados por uma pessoa do serviço autorizado da Convergent ou com uma permissão expressa de um representante de serviço da Convergent. A garantia não se aplica ao caso de má utilização, negligência ou dano acidental. A adulteração do sistema ótico ou de qualquer circuito eletrônico de segurança anulará a garantia.

A responsabilidade da Convergent sob reclamações de garantia válidas se limita ao reparo ou à substituição nas instalações da Convergent ou na localidade do comprador, a critério da Convergent.



Para evitar danos no sistema ótico, use somente acessórios da Convergent com o sistema de Laser Odyssey 30B1. A utilização de outros acessórios poderá comprometer a segurança do sistema de laser e anulará a garantia acima do contrato de serviço.

Reclamação de garantia

Para obter reparo em garantia, entre em contato como suporte técnico da Convergent. Um engenheiro de suporte determinará se o produto pode ser reparado no local ou precisa ser retornado às instalações da Convergent. Se houver necessidade de retornar um produto para reparo, um representante do atendimento ao cliente emitirá um número de autorização de retorno de material (RMA) a ser incluído com o produtor retornado.

Produtos retornados precisam ser despachados com porte pré-pago para as instalações da Convergent e descontaminados apropriadamente conforme a legislação dos EUA. Se o equipamento não é descontaminado apropriadamente, o comprador será cobrado pelo custo de uma limpeza. Despesas de remessa de produtos retornados ou de reposição correrão por conta exclusiva do comprador.

Apêndice A

Informações de EMC

Informações eletromagnéticas (EMI/EMC)

Válidas para os níveis de teste: AMBIENTE DE ATENDIMENTO
 PROFISSIONAL DE SAÚDE

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O EQUIPAMENTO se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deverá garantir seu uso nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EQUIPAMENTO utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EQUIPAMENTO é adequado ao uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, e aqueles diretamente conectados na rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	O EQUIPAMENTO não se conecta na REDE ELÉTRICA PÚBLICA. Ele é utilizado em um local, por ex. hospitais, no qual a conexão de rede é isolada da rede elétrica pública de BAIXA TENSÃO por meio de transformadores e subestações.
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Válidas para os níveis de teste: AMBIENTE DE ATENDIMENTO
 PROFISSIONAL DE SAÚDE

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O EQUIPAMENTO se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deverá garantir seu uso nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou lajota cerâmica. No caso de pisos revestidos com material sintético, a umidade relativa mínima deverá ser de 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	Quedas de tensão 30% de redução, 25/30 períodos, a 0°	Quedas de tensão 30% de redução, 25/30 períodos, a 0°	A qualidade da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do EQUIPAMENTO exigir operação continuada durante interrupções de fornecimento de energia na rede, recomendamos a alimentação do EQUIPAMENTO a partir de uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
	Quedas de tensão > 95% redução, 0,5 período, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Quedas de tensão > 95% redução, 0,5 período, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	Quedas de tensão > 95% redução, 1 período, a 0°	Quedas de tensão > 95% redução, 1 período, a 0°	
	Interrupções de tensão > 95% redução, 250/300 períodos	Interrupções de tensão > 95% redução, 250/300 períodos	
(50/ 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A(rms)/m a 50 Hz/60 Hz	3 A(rms)/m a 50 Hz/60 Hz	Campos magnéticos de frequência elétrica deverão estar em níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.

Válidas para os níveis de teste: 3V para 150 kHz a 80 MHz; 3V para 80 MHz a 2500 MHz
AMBIENTE DE ATENDIMENTO
PROFISSIONAL DE SAÚDE

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O EQUIPAMENTO se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deverá garantir seu uso nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Conduzida RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1) = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis deverão estar separados do EQUIPAMENTO por não menos que as distâncias calculadas/listadas abaixo: Distância de separação recomendada $d = (3,5/V1)\sqrt{P}$ 150kHz a 80MHz $d = (3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = (7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a , deverão ficar abaixo do nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de um equipamento contendo um transmissor.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência se aplica. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
^a Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades de campos de transmissores fixos, como estações base de rádio (celular/telefone sem fio) de telefones e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético por causa de transmissores de RF fixos, considere realizar um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local de uso do EQUIPAMENTO exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, observe o EQUIPAMENTO para verificar a operação normal. Se observar desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou relocação do EQUIPAMENTO. ^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campos deverão ficar abaixo de 3 V/m.			

Válidas para os níveis de teste: 3V para 150 kHz a 80 MHz; 3V para 80 MHz a 2500 MHz

AMBIENTE DE ATENDIMENTO PROFISSIONAL DE SAÚDE

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO.			
O EQUIPAMENTO se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO poderá ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o EQUIPAMENTO como recomendado a seguir, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação conforme a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/\sqrt{1})\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3/5/\sqrt{E1})\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = (7/\sqrt{E1})\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
Para transmissores especificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência se aplica.			
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

AMBIENTE DE ATENDIMENTO PROFISSIONAL DE SAÚDE e
AMBIENTE DE ATENDIMENTO DE
SAÚDE DOMÉSTICO

Imunidade para Equipamentos de Comunicação de RF Wireless						
Frequência de Teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

a) Para alguns serviços, somente as frequências de uplink estão incluídas.
b) A portadora deverá estar modulada utilizando sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
c) Como uma alternativa à modulação de FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser utilizada, pois apesar de não representar a modulação real, ela seria o pior caso.

Notas

Notas

Notas

Notas