



Fiber Dust

Manual do usuário

Prezado cliente,

Obrigado por escolher um produto médico da Quanta System.



Para obter os melhores resultados com os sistemas laser da Quanta System S.p.A. e para evitar riscos de falhas perigosas, leia cuidadosamente este manual do usuário na íntegra antes de iniciar qualquer operação.

Aviso

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem o consentimento por escrito da Quanta System S.p.A.

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Aviso legal

A Quanta System S.p.A. fornece este documento em seu compromisso de ajudar a facilitar resultados clínicos consistentes e positivos e reduzir o risco e as lesões ao paciente. Essas diretrizes não têm, no entanto, a intenção de substituir o dever de cuidado, responsabilidade profissional ou discernimento profissional de um médico, nem têm a intenção de fornecer qualquer garantia, promessa, segurança, admissão de risco ou dever, liberação ou indenização. Os médicos devem sempre manter a responsabilidade pelo tratamento e os resultados do paciente, e a Quanta System S.p.A. também não assume qualquer responsabilidade pelo tratamento ou resultado do paciente ou por negligência, violação do dever de cuidado ou imperícia do médico. De forma alguma, esta ou qualquer uma das políticas, procedimentos, materiais de treinamento, diretrizes ou instruções da Quanta System S.p.A. representa uma obrigação da Quanta System S.p.A. de realizar quaisquer serviços. Produtos e serviços podem ser adquiridos na Quanta System S.p.A.

Quanta System S.p.A.

www.quantasystem.com

quanta@quantasystem.com

1. Informações gerais	9		
1.1	Introdução	9	
1.2	Finalidade do manual	9	
1.3	Instruções de segurança	9	
1.4	Símbolos e abreviaturas utilizados neste manual	10	
1.5	Fabricante	11	
1.6	Combinações	11	
2. Segurança do laser	12		
2.1	Segurança geral	12	
2.2	Classificação	12	
2.3	Recursos de segurança do sistema	12	
2.4	Treinamento da equipe médica	12	
2.5	Ambiente de trabalho	13	
2.6	Exposição ocular e cutânea	13	
2.6.1	<i>Distância de perigo ocular nominal</i>	14	
2.7	Condições ambientais	14	
2.7.1	<i>Requisitos de conexão elétrica</i>	14	
2.7.2	<i>Temperatura e umidade</i>	15	
2.7.3	<i>Requisitos de espaço mínimo</i>	15	
2.8	Risco de incêndio	15	
2.9	Emissão de pluma	15	
2.10	Emissão de gases ou vapores tóxicos	16	
2.11	Recursos de segurança para a Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	16	
2.12	Aviso e instruções de descarte do dispositivo	16	
2.13	Plano de etiquetagem	16	
3. Descrição do dispositivo	20		
3.1	Introdução	20	
3.1.1	<i>Descrição geral do dispositivo</i>	20	
3.1.2	<i>Controle elétrico</i>	24	
3.1.3	<i>Pedal duplo</i>	24	
3.2	Acessórios	25	
3.2.1	<i>Fibra óptica</i>	25	
4. Instalação do sistema	26		
4.1	Instalação do dispositivo	26	
4.2	Transporte	26	
4.3	Embalagem	26	
4.4	Inspeção	26	
4.5	Verificação de etiquetas	26	
4.6	Procedimento de instalação	27	
4.6.1	<i>Conexão da alimentação</i>	28	
4.6.2	<i>Conexão da trava remota</i>	28	
4.6.3	<i>Conexões do pedal</i>	29	
4.6.4	<i>Conexão da fibra óptica</i>	29	
4.6.5	<i>Verificação da fibra óptica</i>	29	
5. Instruções de uso	30		
5.1	Procedimento de inicialização	30	
5.2	Instruções de funcionamento	31	
5.2.1	<i>Ecrã inicial (ecrã de seleção rápida)</i>	31	
5.2.2	<i>Tela principal</i>	33	
5.2.3	<i>Configurações gerais (menu)</i>	39	
5.3	Emissão do laser	44	
5.3.1	<i>Conexão de fibra de RFID</i>	44	
5.3.2	<i>Ready / Standby</i>	45	
5.3.3	<i>Modo Ready</i>	45	
5.3.4	<i>Emissão</i>	46	
5.3.5	<i>Parâmetros do laser</i>	47	
5.4	Descrição do erro e do aviso	47	
5.5	Procedimento de desligamento e proteção contra uso não autorizado	49	
5.6	Desconexão da rede elétrica	49	
6. Aplicação clínica	50		
6.1	Uso previsto	50	
6.2	Parâmetros de tratamento e instruções	51	
6.2.1	<i>Parâmetros de tratamento e instruções para procedimentos endoscópicos</i>	52	
6.2.2	<i>Parâmetros clínicos para tecidos moles em urologia</i>	53	
6.2.3	<i>Parâmetros clínicos da litotripsia Urinária</i>	54	
6.2.4	<i>Parâmetros de tratamento e instruções para procedimentos de cirurgia aberta e laparoscópica</i>	55	
6.3	Avisos gerais do laser	55	
6.4	Precauções gerais do laser	57	
6.4.1	<i>Precauções e avisos em procedimentos urológicos</i>	57	
6.4.2	<i>Precauções e avisos para outras especialidades médicas</i>	57	
6.5	Complicações gerais do laser	58	
6.5.1	<i>Complicações para urologia</i>	59	
6.5.2	<i>Complicações em outras especialidades médicas</i>	59	
6.6	Contraindicações da cirurgia a laser	60	

6.6.1	<i>Precauções e contraindicações específicas</i>	60	9.1	Garantia e responsabilidades do fabricante	68
7. Manutenção		63	9.2	Reparos e modificações no dispositivo	68
7.1	Limpeza do dispositivo	63	9.3	Contatos	69
7.2	Manutenção do laser e verificação técnica	63	9.4	Notificação de lesões graves	69
7.3	Verificação das etiquetas de segurança	63	10. Especificações técnicas		70
7.4	Verificação do cabo	63	10.1	Especificações gerais	70
7.5	Manutenção da fibra óptica	64	10.2	Especificações da fonte de laser	71
7.5.1	<i>Administração da fibra (ciclos de aplicação)</i>	64	11. Acessórios e peças destacáveis		72
7.5.2	<i>Verifique a fibra óptica antes do uso</i>	64	12. Anexo A: Solicitação de autorização de devolução de mercadoria (ADM)		73
7.5.3	<i>Uso, limpeza, desinfecção e esterilização das fibras ópticas</i>	64	13. Apêndice B: Tabelas de EMC		74
7.6	Substituição da blindagem contra estouro	65	14. Diário		79
8. Resolução de problemas		66			
9. Atendimento ao cliente		68			



Para otimizar o funcionamento do equipamento e garantir a máxima segurança dos usuários e dos pacientes:

- **Certifique-se que a temperatura ambiente da área de tratamento não supere os 30° C (86°F).**
- **Mantenha o equipamento afastado de paredes, especialmente as partes onde estão localizadas as ventoinhas, para garantir a ventilação adequada.**
- **SEMPRE use óculos de proteção.**
- **Proteja o paciente das radiações ópticas perigosas**
- **Proteja os usuários mediante o uso de equipamentos de proteção individual e barreiras de proteção ambiental.**
- **Por favor, consulte o capítulo sobre “Segurança” deste manual antes de começar.**

Sempre preste muita atenção às mensagens de **PERIGO, CUIDADO, ADVERTÊNCIA, OBSERVAÇÃO** ao operar o sistema:



PERIGO: Perigo com alto nível de risco que, se não for evitado, resultará em morte ou lesão grave.



ADVERTÊNCIA: Perigo com nível médio de risco que, se não for evitado, pode resultar em morte ou lesão grave.



CUIDADO: Perigo com baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em lesão menor ou moderada.



OBSERVAÇÃO: *Indica informações consideradas importantes, mas não relacionadas a perigos.*

DETENTOR DE REGISTRO:

E MEDIC BRASIL COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Avenida Antonino Dias Bastos, 456, sala 22- Centro, São Roque/SP

CEP: 18130350- CNPJ: 14.405.887/0001-02

Email: international@brasilregulatorios.com.br

REGISTRO ANVISA: 81890960008

Modelos: Fiber Dust (P/N: PFMS00005)

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Introdução

O dispositivo é um dispositivo a laser de fibra de túlio que emite a um comprimento de onda de 1940 nm, utilizado por médicos como um instrumento em procedimentos cirúrgicos.

Este manual do usuário contém informações importantes sobre o uso seguro do dispositivo médico Fiber Dust. O manual descreve o dispositivo, os procedimentos cirúrgicos, as diversas inspeções do dispositivo, a manutenção de rotina e informações para os usuários sobre o uso e os cuidados com as fibras ópticas utilizadas para a liberação da radiação laser para o paciente. Para utilizar o dispositivo médico o profissional deve ler este manual com atenção. Informações profissionais relacionadas às especialidades cirúrgicas específicas se encontram no capítulo 6, "Aplicações clínicas".

Como todos os instrumentos cirúrgicos, é necessário contar com prática para usá-lo de forma responsável e correta. Este manual deve ser lido e entendido na íntegra antes do primeiro uso do dispositivo!

Para obter mais informações sobre a instalação, aplicações clínicas ou alguns problemas que possa encontrar, por favor entre em contacto com o fabricante.



Aviso: *Qualquer utilização deste dispositivo que se desvie das indicações incluídas neste manual é estritamente proibido e fica fora da responsabilidade do fabricante.*

1.2 Finalidade do manual

Este manual contém as informações essenciais necessárias para a instalação, o uso e a manutenção do dispositivo médico. O manual deve ser utilizado como um guia. Este manual contém instruções para uso e manutenção. Estas instruções foram especificamente escritas para o pessoal devidamente treinado em cirurgias a laser e convencionais.

Este manual não é utilizado como alternativa à preparação cirúrgica. Além disso, este manual não fornece informações técnicas específicas sobre as operações do dispositivo médico. Para quaisquer informações referentes à assistência técnica, por favor entre em contacto com o seu representante.

1.3 Instruções de segurança

As instruções de segurança contidas neste manual visam prevenir lesões, danos e falhas operacionais. Ler com atenção todo este manual antes do uso do laser pela primeira vez também é considerado uma medida de segurança relacionada a este produto.

Neste manual, é feita uma distinção entre as instruções de segurança utilizadas para alertar sobre possíveis lesões (**AVISO**) e instruções que alertam para falhas operacionais (**CUIDADO**):



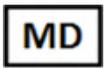
Risco de lesão! *Esta instrução se refere à segurança de pacientes, usuários ou qualquer pessoa que esteja no ambiente onde o laser será utilizado ou passará por manutenção.*

Neste manual, o seguinte símbolo é utilizado para alertar sobre o risco de lesão devido à radiação de laser.



Perigo de falha operacional! *Não seguir esta instrução poderá causar danos ao sistema a laser, ao aplicador ou à fibra de laser. Neste manual o seguinte símbolo é utilizado para indicar uma possível falha operacional e a possibilidade de danos do sistema a laser, em decorrência da falha.*

1.4 Símbolos e abreviaturas utilizados neste manual

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Marcação CE		Símbolo que indica que este dispositivo não pode ser descartado como lixo comum, deve ser separado de acordo com as diretrizes de WEEE (Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos)
	Símbolo de peça aplicada tipo BF Em conformidade com a norma 60601-1		Data de fabricação
	Número de série		Fabricante
	Número de referência		Distribuidor
	Símbolo do dispositivo médico		A lei dos Estados Unidos estabelece que este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou mediante receita médica.
NOHD	Distância de perigo ocular nominal	GHz	Unidades, giga-hertz
NOHZ	Zona de perigo ocular nominal	WEEE	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos
MPE	Exposição máxima permitida	CW	Pulsos de laser contínuo
μm	Unidades, micrometro	Vac	Volt AC
s	Unidades, segundo	A	Unidades, Ampere
mrad	Unidades, milirradiano	T	Fusível de ação lenta
W	Unidades, watt	I	Classe de proteção elétrica
J	Unidades, joule	nm	Unidades, nanômetro
J/cm²	Unidades, joule por centímetro quadrado	mm	Unidades, milímetro
cm	Unidades, centímetro	EO	Método de esterilização
OD	Densidade óptica	∅	diâmetro

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
D	Laser contínuo de acordo com a EN207	SMA	Tipo de conector de fibra óptica
L	Lentes ou óculos com grau de proteção	mW	Unidades, miliwatt
kV	Unidades, quilovolt	T on	Duração do pulso laser ligado
A/m	Unidades, ampere por metro	T off	Duração do pulso laser desligado
Vrms	Voltagem de alimentação efetiva	Bar	Unidades, pressão
kHz	Unidades, quilo-hertz	°C	Unidades, graus Celsius
	Uma etiqueta que indica o interruptor desligado	kg	Unidades, quilograma
	Uma etiqueta que indica o interruptor ligado	%	Porcentagem

1.5 Fabricante

Este dispositivo é um laser de aplicação clínica Classe 4, segundo a IEC 60825-1.

Fabricado por

Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017- Samarate (VA), Italy
quanta@quantasystem.com
www.quantasystem.com

1.6 Combinações

Recomendamos utilizar apenas fibras óticas distribuídas pelo fabricante em conjunto com este Sistema de Laser.



Cuidado: *Os produtos podem estar combinados de forma incorreta! Poderão ocorrer lesões no paciente ou no usuário ou, ainda, danos no produto. Os diferentes produtos somente podem ser aplicados conjuntamente caso o uso previsto e os dados técnicos relevantes, tais como comprimento operacional, diâmetro, pico de tensão, etc., forem compatíveis. Siga os manuais de instrução dos produtos utilizados em combinação com este produto.*

2. SEGURANÇA DO LASER

2.1 Segurança geral

- Para o uso seguro do dispositivo, é necessário conhecer todas as normas de segurança.
 - Este manual do usuário contém informações importantes sobre o uso seguro deste dispositivo.
 - Todas as pessoas trabalhando com este dispositivo devem conhecer as instruções de operação e segurança neste manual.
 - Somente pessoal devidamente treinado com as diretrizes de segurança apropriadas podem trabalhar com este dispositivo.
 - O console do laser deve permanecer fechado. Somente as pessoas autorizadas poderão abrir as tampas externas.
 - Somente o pessoal da assistência autorizada pode trabalhar sobre a seção elétrica do dispositivo.
 - Este manual do usuário deve estar disponível no ambiente de trabalho do dispositivo a laser.
 - Todas as etiquetas de aviso devem ser mantidas em boas condições.
-



Aviso: O uso de controles ou ajustes ou desempenho de procedimentos diferentes daqueles especificados aqui pode resultar em exposição perigosa à radiação.

2.2 Classificação

Este dispositivo é um laser de aplicação clínica Classe 4, segundo a IEC 60825-1.

2.3 Recursos de segurança do sistema

O sistema a laser contém os seguintes recursos de segurança:

- O laser deixará de ser disparado quando o usuário soltar o pedal.
- Um disjuntor automático desligará o sistema em caso de sobrecarga elétrica.
- O dispositivo a laser conta com uma conexão para a trava de segurança operacional na porta da sala, que deve ser configurada pelo pessoal do hospital.
- A chave somente pode ser removida quando o interruptor de chave está na posição OFF.
- Um microprocessador incorporado monitora continuamente o status do sistema e exibe mensagens na tela de vídeo juntamente com as caixas de diálogo correspondentes.
- A potência do laser não pode ser emitida pelo sistema a menos que uma fibra óptica seja conectada.
- O laser passará para o status Ready (pronto para disparar) quando o botão READY for acionado.
- Um tom audível contínuo é ouvido quando o feixe cirúrgico é ativado (ou seja, quando o pedal é acionado).
- Um interruptor de parada de emergência de laser encontra-se disponível para desativar o sistema imediatamente em caso de emergência.

2.4 Treinamento da equipe médica

O uso do dispositivo a laser é restrito para o pessoal médico especializado*, o qual, dependendo da sua experiência e conhecimento, poderá fazer as escolhas adequadas para alcançar os objetivos terapêuticos desejados.

Recomenda-se que todos os usuários e o pessoal de assistência recebam o treinamento adequado sobre as normas de segurança para uso de laser.

*Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal médico adequadamente qualificado e formado, com experiência nas especialidades médicas indicadas em 6. Aplicação clínica page 50.

2.5 Ambiente de trabalho

Este dispositivo a laser é classificado como classe 4 e deve ser usado em um ambiente de trabalho específico, definido e delimitado de acordo com as normas internacionais IEC 60825-1.

IMPORTANTE!

Este dispositivo é certificado para uso em uma sala de operação.

O dispositivo deve ser utilizado em uma posição que permita um fácil acesso ao interruptor de força e outros controles.



Aviso: Todos os operadores devem familiarizar-se com todos os requisitos para a utilização segura dos sistemas de laser médico conforme descrito em CAN/CSA-Z386-14 (Utilização segura de lasers na área da saúde).

REGRAS DE ACESSO RESTRITO AO AMBIENTE DE TRABALHO

Pessoal externo e visitantes também deverão:

- Ser orientados pelo pessoal interno
- Usar óculos de proteção ao permanecer no ambiente de trabalho quando o laser estiver ligado.
- Ser instruído pelo pessoal interno sobre o laser, riscos elétricos e outros riscos associados com operação do laser no ambiente de trabalho (radiação laser, choque elétrico, etc.)

Se não houver um operador em ambiente de trabalho, a entrada no ambiente de trabalho será estritamente proibida.



Aviso: O equipamento não pode ser usado na presença de misturas inflamáveis.

2.6 Exposição ocular e cutânea

O feixe de laser emitido pode causar perda da visão. O laser emite feixes com diferentes comprimentos de onda, tanto visíveis como invisíveis. Se a energia gerada por este dispositivo a laser for direcionada para os olhos, atingirá diretamente a retina. A absorção direta da energia do laser pela retina pode resultar em visão turva temporária, lesão retiniana, escotoma prolongado e fotofobia prolongada.

Pode haver risco nas seguintes circunstâncias:

- Radiação laser direta
 - Radiação laser refletida
 - Radiação laser difusa
-



Aviso: todas as pessoas presentes na área de trabalho do dispositivo a laser devem usar óculos de proteção para evitar lesões oculares graves.

Use óculos de proteção com as especificações contidas no capítulo 10, de acordo com a norma EN 207.

Verifique sempre a integridade e as condições dos óculos de proteção.

Além disso, mesmo utilizando óculos de proteção, nunca olhe diretamente para o feixe de laser.

IMPORTANTE!

Todas as pessoas dentro do alcance do laser devem utilizar óculos de proteção contra laser.

Certifique-se que os óculos se encontram em perfeitas condições antes de cada uso. Os óculos não devem apresentar nenhum tipo de dano mecânico.

A pele em geral é capaz de resistir a níveis mais altos de radiação laser, mas também poderá sofrer queimaduras de maior ou menor grau dependendo da duração e da intensidade da exposição. Se necessário, utilize vestimenta de proteção adequada.

Para evitar o uso de equipamentos errados, os óculos de proteção contra laser devem estar devidamente identificados.

Também podem ser utilizados óculos de proteção contra laser com um maior grau (ou nível) de proteção (tais como, L3, L4, etc.)

ou óculos que contam com um filtro de banda larga de proteção de estágio L2 ou superior que também cubram comprimentos de onda ao redor de 1940 nm.

Caso acredite que recebeu um laser danificado, por favor:

- Desligue o dispositivo a laser.
- Informe o seu supervisor ou técnico de segurança do laser.
-

2.6.1 Distância de perigo ocular nominal

De acordo com a norma IEC 60825-1, são calculadas a MPE (Exposição Máxima Permitida), a NOHD (Distância de Perigo Ocular Nominal) e a OD (Densidade Óptica).

- O nível de MPE representa o nível máximo ao qual os olhos ou a pele podem ser expostos sem resultar em uma lesão imediata ou a longo prazo e está relacionado ao comprimento de onda da radiação, à duração do pulso ou ao tempo de exposição. O cálculo de MPE inclui o comprimento de onda da radiação, a duração do pulso ou o tempo de exposição, o tecido em risco e, no caso de radiação visível e infravermelha próximo na faixa entre 400 e 1400 nm, o tamanho da imagem retinal.
- A NOHD é a distância na qual a irradiação do feixe, ou a exposição à radiação, é igual à exposição máxima permitida para a córnea.
- A OD dos óculos de proteção a serem usados é definida como:

$$OD = \log_{10} (MPE/H_0)$$

Em que H_0 é o nível de exposição esperada para o olho desprotegido.

Os resultados dos cálculos de MPE, NOHD e OD estão indicados na tabela na seção 10.

Por favor, consulte a seção acima para ver mais detalhes sobre o nível de proteção dos óculos.

O sistema a laser deve ser utilizado em uma área fechada que não permita a fuga de radiação laser, quer seja direta, refletida ou transmitida.



Aviso: As aberturas dentro da área de instalação que sejam translúcidas devem ser devidamente escurecidas.

As portas, equipadas com um sistema de travamento interconectado especial, devem ser feitas de um material opaco (plástico, vidro, cortinas, etc.) e as janelas devem ser escurecidas com sistemas adequados de bloqueio da radiação laser.

2.7 Condições ambientais



Cuidado: O ambiente de trabalho deve ser identificado com avisos de presença de radiação laser, a fim de evitar a entrada acidental na área. Todas as janelas, espelhos, objetos de metal e outros objetos reflexivos devem ser cobertos para evitar distorções do feixe de laser. Toda a equipe no ambiente de trabalho deve saber como desligar o sistema a laser em caso de emergência.

Certifique-se que a chave do sistema laser esteja em um local seguro quando não estiver em uso.

2.7.1 Requisitos de conexão elétrica

O dispositivo deve ser conectado a um sistema elétrico em conformidade com as regras de segurança elétrica.

O dispositivo pode ser alimentado com um cabo com diferentes conectores compatíveis com as exigências das normas elétricas do país onde o sistema a laser será instalado.



Aviso: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

2.7.2 Temperatura e umidade

São necessários valores de temperatura e umidade adequados para o funcionamento correto do dispositivo. Este dispositivo a laser deve ser utilizado em condições de ambiente de acordo com os parâmetros indicados no capítulo de Especificações técnicas.

2.7.3 Requisitos de espaço mínimo

Para garantir a ventilação adequada, deve haver pelo menos 50 cm de espaço livre em ambos os lados. O dispositivo a laser pode ser movido de uma sala para outra facilmente. Certifique-se de que haja espaço adequado e tomada elétrica adequada na sala. O posicionamento do dispositivo deve permitir fácil acesso para desconectá-lo.

2.8 Risco de incêndio

A radiação LASER emitida por este dispositivo pode fundir, queimar ou vaporizar quase todos os tipos de materiais. O uso deste dispositivo a LASER é limitado às aplicações especificadas neste manual.

Devido à natureza do tratamento com laser, pode ocorrer risco de incêndio. A absorção da energia laser emitida, independentemente da duração, pode elevar a temperatura de qualquer material. Esse fenômeno é a base de muitas aplicações clínicas e cirúrgicas úteis; também é a razão pela qual tais aplicações costumam exigir precauções contra o risco de inflamação de materiais combustíveis dentro do ambiente de tratamento e em seu entorno.

Ao usar este dispositivo a laser, devem ser tomadas as seguintes precauções:

- Não use substâncias inflamáveis, como álcool ou acetona, ao preparar a pele para o tratamento. Se necessário, utilize água e sabão.
- Os anestésicos administrados por via inalatória ou tópica devem ser aprovados como não inflamáveis.
- Tome particular cuidado ao usar oxigênio. Não utilize o dispositivo a laser em ambientes com altos níveis de oxigênio, pois isso poderia provocar explosões.
- Evite o uso de materiais combustíveis, como gases e campos cirúrgicos, na área de tratamento. Quando necessários, esses materiais deverão ter tratamento para retardar o fogo, mantendo-os úmidos com água. As vestimentas devem ser mantidas afastadas da área de tratamento.
- O algodão e outros materiais semelhantes, quando saturados com oxigênio, podem pegar fogo em função da alta temperatura emitida pelo laser
- Antes de usar o laser, espere que os solventes, colas ou soluções inflamáveis usadas para limpar ou desinfetar evaporem.
- Atenção: gases endógenos podem pegar fogo ou explodir.
- Nunca use o dispositivo na presença de gases anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como oxigênio ou N₂O

2.9 Emissão de pluma

Pluma de vapor/fumaça

Existe uma preocupação considerável sobre a pluma biológica criada por unidades de eletrocauterização, serras sagitais e lasers. A literatura médica atual recomenda o uso de um exaustor de fumaça e um filtro em linha para capturar a pluma. A pluma deve ser considerada como uma fonte de material biológico ativo e possivelmente carcinogênico.



Aviso: a pluma do laser pode conter partículas teciduais viáveis.

2.10 Emissão de gases ou vapores tóxicos

A radiação laser emitida por este dispositivo pode fundir, queimar ou vaporizar quase todos os tipos de materiais. Os vapores e gases emitidos resultantes de uma operação a laser podem ser perigosos tanto para o paciente como para o pessoal médico na área cirúrgica.

O uso deste dispositivo a LASER é limitado às aplicações especificadas neste manual.

2.11 Recursos de segurança para a Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O dispositivo não tem nenhum tipo de conexão direta com dispositivos externos.

O dispositivo pode sofrer interferência de campos eletromagnéticos externos gerados por outros dispositivos elétricos instalados perto dele.

O dispositivo deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de EMC descritas nas tabelas apresentadas no Apêndice B.

2.12 Aviso e instruções de descarte do dispositivo

Ao final da sua vida útil, o dispositivo deve ser manipulado de acordo as normas nacionais ou locais para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos.

O dispositivo está sujeito a normas nacionais que regulam o descarte de equipamentos elétricos. É proibido descartar o dispositivo como lixo comum, devendo ser coletado separadamente de acordo com a diretiva WEEE (descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos).

As sanções por descumprimento das referidas leis são severas.

2.13 Plano de etiquetagem



Etiqueta 1

Características do laser



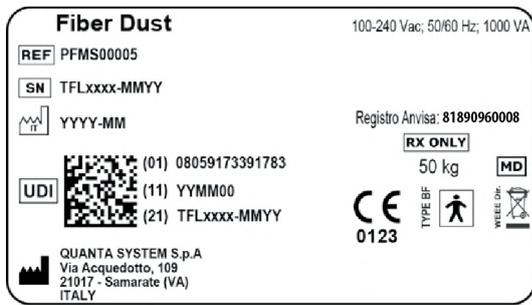
Etiqueta 2

Etiqueta do conector de pedal



Etiqueta 3

Botão de emergência, de acordo com a norma IEC 60601-2-22



Etiqueta 4

Etiqueta de classificação



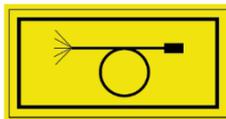
Etiqueta 5

Etiqueta de abertura de laser



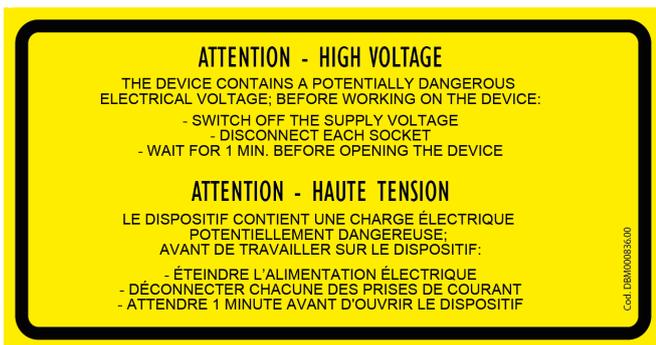
Etiqueta 6

Etiqueta do conector de trava remota



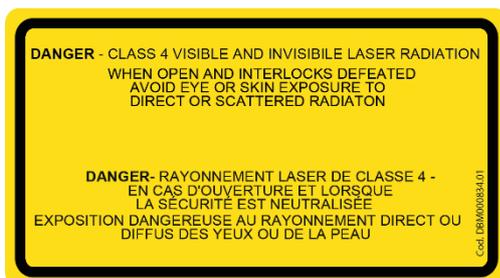
Etiqueta 7

Etiqueta de aplicador de fibra



Etiqueta 8

Etiqueta de aviso de alta voltagem



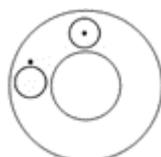
Etiqueta 9

Etiqueta de aviso- símbolo de perigo, de acordo com a norma IEC 60825-1



Etiqueta 10

Etiqueta "Consulte as instruções de operação"



Etiqueta 11

Etiqueta ON e OFF

	Etiqueta 12 Etiqueta de peça aplicada tipo BF (ou seja, fibra óptica)
	Etiqueta 13 Etiqueta do conector equipotencial
	Etiqueta 14 Etiqueta de aviso de radiação de laser
	Etiqueta 15 Etiqueta do botão frontal ON/OFF
<p>I 0</p>	Etiqueta 16 Disjuntor ligado(I)/desligado(0)
<p>Ready/Standby Prêt/En attente</p>	Etiqueta 17 Etiqueta de pedal “ready/standby”
	Etiqueta 18 Etiqueta de “emissão” comandada por pedal
	Etiqueta 19 Etiqueta InMetro
<p>Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed.3.1, as described in Laser Notice No.56, dated May 8, 2019.</p>	



3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

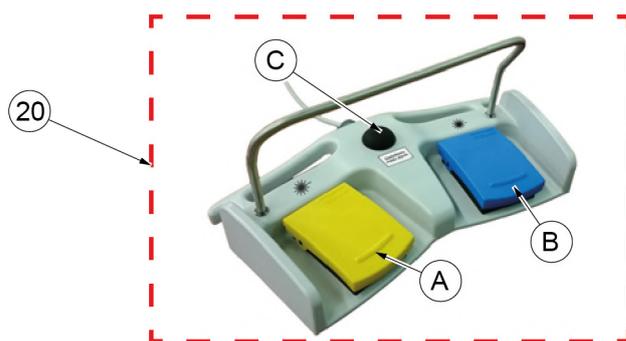
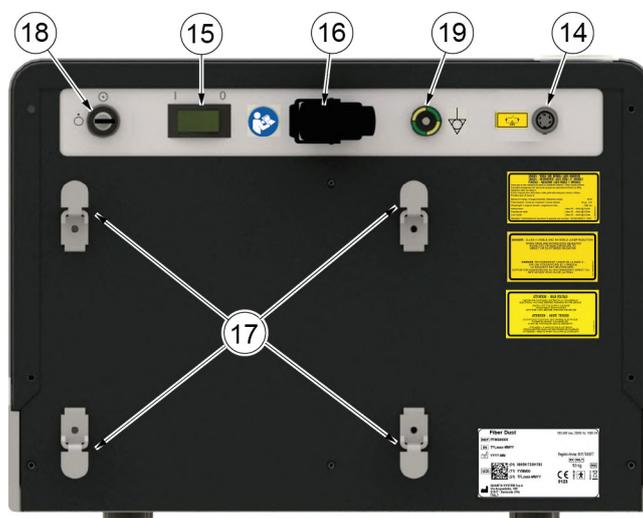
3.1 Introdução

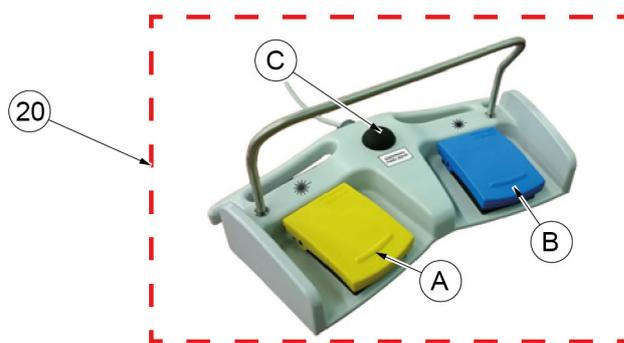
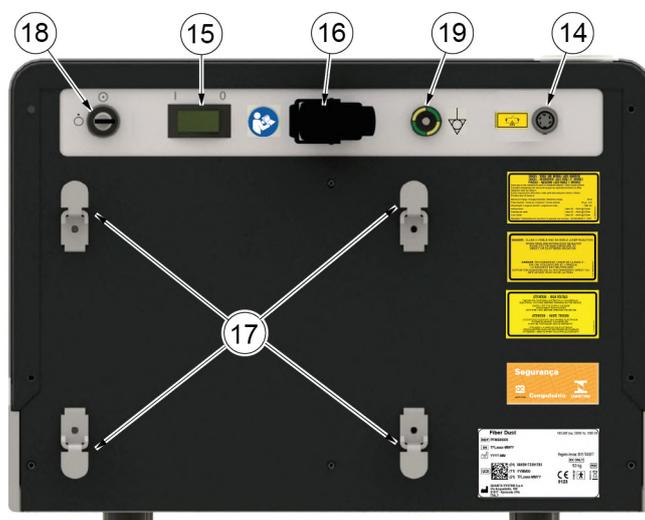
O sistema a laser é um dispositivo a laser de fibra de túlio. O seu comprimento de onda é de 1940 nm, na porção infravermelha do espectro EM. A potência máxima de saída é de 60 W. Para liberar a radiação laser para o paciente, o dispositivo médico utiliza uma fibra óptica de quartzo com diâmetro de até 1000 µm (ver o capítulo 11, "Acessórios") para as aplicações cirúrgicas mencionadas no capítulo 6, "Aplicações clínicas".

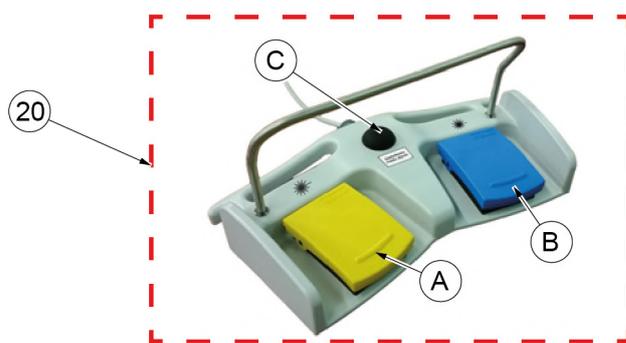
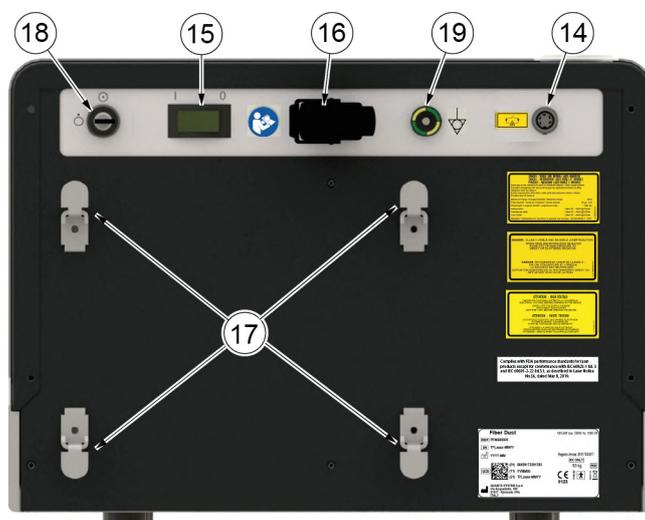
O laser pode funcionar no modo pulsado com frequência máxima de 2500 Hz. Neste caso, a liberação ocorre por pulsos que são repetidos ao longo do tempo com uma frequência ajustável (ver o capítulo 5, "Instruções de uso").

3.1.1 Descrição geral do dispositivo

N.	Descrição do componente	N.	Descrição do componente
1	Tela sensível ao toque (painel de controle)	13	Saída de ar
2	Botão vermelho de emergência 3.1.2 Controle elétrico page 24	14	Conector do dispositivo de travamento 4.6.2 Conexão da trava remota page 28
3	Conector do pedal 4.6.3 Conexões do pedal page 29	15	O interruptor de alimentação 3.1.2 Controle elétrico page 24
4	Conector de fibra óptica 4.6.4 Conexão da fibra óptica page 29	16	Tomada do cabo de alimentação 4.6.1 Conexão da alimentação page 28
5	Sensor de presença de mão 4.6.4 Conexão da fibra óptica page 29	17	Suporte para o pedal e cabo de alimentação
6	Antena de RFID 4.6.4 Conexão da fibra óptica page 29	18	Interruptor de chave 3.1.2 Controle elétrico page 24
7	Indicador LED Indicador LED page 24	19	Conector equipotencial 3.1.2 Controle elétrico page 24
8	Obturador de proteção externo 4.6.4 Conexão da fibra óptica page 29	20	Pedal duplo 3.1.3 Pedal duplo page 24
9	Botão frontal ON/OFF 3.1.2 Controle elétrico page 24	20A	"emissão" comandada por pedal– esquerda (Pedal 1)
10	Alça	20B	"emissão" comandada por pedal – direita (Pedal 2)
11	Porta USB para assistência (para uso do pessoal da assistência apenas)	20C	Pedal "ready/standby"
12	Acesso a blindagem contra estouro		







3.1.2 Controle elétrico

Interruptor de alimentação

Quando a chave de alimentação está posicionada em **I** o dispositivo recebe energia.

Caso precise desconectar o dispositivo da alimentação, posicione a chave em **O** e tire da tomada.

Interruptor de chave

Use o interruptor de chave para ligar/desligar o dispositivo. Há duas configurações disponíveis no interruptor:  e .

Para ligar o dispositivo (ON), insira a chave e gire-a no sentido horário-  para a posição. Para desligar o dispositivo, insira a chave e gire-a no sentido anti-horário e remova a chave. 

Botão vermelho de emergência

O botão vermelho de emergência é projetado para emergências ou quando o operador precisa desligar imediatamente o dispositivo. Para desligar o dispositivo imediatamente, pressione este botão. Para restaurar o botão vermelho de emergência, gire botão.

Botão frontal ON/OFF

Ao clicar neste botão, o usuário pode ligar e desligar o dispositivo. Um anel de led ao redor do botão avisa sobre o status do dispositivo.

Conector equipotencial

O dispositivo, em conformidade com a IEC 60601-1, conta com um conector equipotencial (item 16 na imagem acima) que pode ser conectado à linha equipotencial da sala onde será utilizado.

Indicador LED

O sistema é fornecido com um indicador LED (7): o anel em torno da saída de fibra no painel frontal 3.1.1 Descrição geral do dispositivo page 20 fica azul na inicialização do sistema e muda de cor dependendo do estado do sistema de laser:

AZUL	ARRANQUE (ou ERRO de STANDBY)
AZUL CLARO	Estado de STANDBY e fibra conectada
VERDE INTERMITENTE	A aguardar pelo estado Pronto
VERDE	Estado PRONTO
AMARELO	Estado de EMISSÃO LASER
VERMELHO INTERMITENTE	Estado de ERRO

3.1.3 Pedal duplo

O pedal duplo (consultar 3.1.1 Descrição geral do dispositivo page 20, 20) permite alterar o estado do sistema (20C) e ativar a emissão de laser (20A-20B).

O interruptor do pedal central (20C) alterna entre os estados Standby e Pronto.

Os dois interruptores de pedal laterais (20A-20B) ativam a emissão do laser num dos modos de tratamento selecionados, dependendo da escolha do utilizador via software (consultar 5. Instruções de uso page 30).



Aviso: não cubra o pedal com filme plástico (ou outro material) ou capa de proteção, a menos que autorizado pelo fabricante. O uso não autorizado de plásticos/capas pode travar o pedal na posição pressionada e causar emissão indesejada de laser.

3.2 Acessórios

Há acessórios opcionais associados com o dispositivo (para ver uma lista desses acessórios opcionais fornecidos com o dispositivo, consulte o capítulo 11, "Acessórios").

3.2.1 Fibra óptica

A fibra óptica é utilizada para transmitir o laser para o paciente. Conecta-se ao dispositivo através de um conector óptico especial acessível a partir do painel dianteiro. O conector conta com um microinterruptor que desativa a emissão do laser caso a fibra não esteja conectada ou esteja instalada incorretamente. Dependendo das aplicações cirúrgicas, a fibra óptica pode ser estéril e descartável ou re-esterilizável. Para obter mais informações sobre a limpeza e a esterilização das fibras, consulte o capítulo 7, "Manutenção, limpeza e esterilização".



Aviso: A adulteração do conector de contato da fibra óptica e do dispositivo pode provocar a emissão acidental de radiação laser.

Dobrar com força, inserir ou firmar incorretamente as fibras ópticas pode resultar em situações de perigo. Não seguir as recomendações do fabricante pode danificar a fibra ou o sistema de transmissão do feixe óptico e causar lesões no paciente ou no usuário.



Aviso: A adulteração da proteção da fibra óptica pode causar a emissão acidental de radiação laser.

As fibras são reforçadas externamente perto do conector SMA. Torcer, esticar demais ou induzir dobras exageradas na fibra poderia danificar ou romper a fibra óptica, resultando em perdas internas de radiação através da estrutura de reforço ou da camada de absorção (dependendo da área danificada).



Aviso: A bainha metálica protege o usuário e paciente de possíveis emissões de radiação em caso de ruptura da fibra no seu interior.



Aviso: Antes de realizar a emissão do laser, certifique-se de que a sonda esteja inserida corretamente e preste atenção à direção apontada.

Cuidado: A utilização de fibras que não cumpram as especificações abaixo indicadas, ou acessórios diferentes dos fornecidos pelo fabricante, não garante o cumprimento dos requisitos de desempenho.

A utilização de fibras ópticas não reconhecidas pelo dispositivo é de responsabilidade do utilizador.



Especificações de fibras e requisitos mínimos:

- Diâmetro da fibra de acordo com 11. Acessórios e peças destacáveis page 72.
 - Divergência de feixe fora da fibra, de acordo com 10.2 Especificações da fonte de laser page 71
 - Compatível com especificações de laser, de acordo com 10.2 Especificações da fonte de laser page 71
 - Com conector SMA
-

4. INSTALAÇÃO DO SISTEMA

4.1 Instalação do dispositivo

A instalação do dispositivo requer que sejam tomadas precauções de segurança, incluindo condições elétricas e ambientais na área de trabalho.

A instalação do dispositivo a laser deve ser realizada apenas por profissionais técnicos qualificados e autorizados pelo fabricante. Estes profissionais deverão realizar também os testes de funcionamento do dispositivo após a instalação no ambiente de trabalho.



Cuidado: Não comece a usar o dispositivo a laser antes de ler este manual. A garantia não cobre nenhum dano anterior à instalação.

4.2 Transporte

Durante o transporte, os encaixes, a fibra, o cabo de alimentação, o pedal e a trava remota devem estar desconectados do dispositivo. E, por fim, o laser e os acessórios devem ser armazenados em compartimentos dentro da embalagem.



Cuidado: Para transportar o dispositivo a laser, pelo menos duas pessoas devem segurá-lo por ambos os lados, utilizando as alças adequadas, e posicioná-lo em uma carretilha de transporte.

4.3 Embalagem

O sistema a laser geralmente é entregue em uma caixa de papelão específica sobre um palete de madeira. Ao receber o contêiner, o cliente será responsável por examinar a embalagem, enquanto o seu posicionamento preliminar ficará a cargo do técnico responsável pela instalação perto do ambiente de trabalho.

4.4 Inspeção

É importante que o material recebido seja inspecionado imediatamente após sua chegada. A inspeção deve incluir:

- Verificação administrativa:
 - Quantidade de pacotes
 - Tamanhos e pesos
- Verificação técnica:
 - Condição das embalagens

Essas verificações devem ser feitas visualmente, com o maior cuidado possível e na presença do entregador.

4.5 Verificação de etiquetas

A conferência da integridade e legibilidade das etiquetas de segurança no dispositivo é responsabilidade do usuário. Se as etiquetas estiverem danificadas, elas deverão ser substituídas imediatamente de acordo com o plano de etiquetagem descrito na Seção 2.13.

4.6 Procedimento de instalação

O procedimento de instalação deve ser realizado cada vez que o dispositivo for instalado pela primeira vez ou após ter sido transportado por meio de carros, elevadores, caminhões, via aérea, etc.

Durante a instalação verifique se o dispositivo está funcionando corretamente. Possíveis defeitos decorrentes do transporte também devem ser corrigidos.

O procedimento de instalação também inclui um curso de treinamento ministrado pelo distribuidor sobre o uso do dispositivo médico.

O primeiro passo do procedimento normalmente leva várias horas, durante as quais o acesso ao local de instalação é proibido.

O equipamento normalmente é enviado ao distribuidor.

É extremamente importante que os materiais embalados sejam verificados imediatamente após a sua chegada, se possível, na presença do entregador, incluindo o seguinte:

- Abra a embalagem e coloque o dispositivo a laser em um local apropriado para uma verificação geral.
- Execute as seguintes operações de verificação geral:
 - Verifique as etiquetas do dispositivo.
 - Conecte a trava remota.
 - Conecte o pedal.
 - Conecte o dispositivo a laser à fonte de alimentação.
 - Ligue o sistema a laser.
 - Teste o sistema e verifique se são exibidas mensagens de alerta no sistema.
 - Conecte a fibra de RFID e espere que o sistema reconheça o tipo e o número de usos da fibra conectada.
 - Teste o sistema e verifique se são exibidas mensagens de alerta no sistema.
 - Troque o status do sistema a laser para READY.
 - Teste o sistema e verifique se são exibidas mensagens de alerta no sistema.
 - Troque o status do sistema a laser para STANDBY.
 - Desligue o sistema.
- Após a verificação geral:
 - Desconecte o sistema de laser da rede elétrica desconectando o cabo de alimentação
 - Remova a fibra óptica.
 - Remova o pedal.
 - Remova a trava.
 - Remova a chave.



Nota: A fabricante aconselha que o dispositivo seja embalado com uma grande quantidade de plásticos de proteção.



Nota: O transporte do dispositivo para o destino final do cliente é responsabilidade do distribuidor. A fabricante não se responsabiliza por qualquer dano provocado durante esta fase.

- Instale o dispositivo na sala indicada pelo cliente da seguinte forma:
 - Posicione o dispositivo de forma que o usuário tenha fácil acesso ao cabo de alimentação para conectá-lo ou desconectá-lo sempre que necessário.
 - Conecte o dispositivo à fonte de alimentação.
 - Conecte o dispositivo de travamento.
 - Conecte o pedal.
 - Verifique o dispositivo a laser.
 - Realize outros testes de controle e adicionais.
 - Ministre o treinamento para o usuário final sobre:
 - Instalação correta da fibra.
 - Operação do dispositivo.
-



Cuidado: Não realize nenhuma ação com o dispositivo a laser antes de a equipe responsável ter executado o procedimento de instalação. A garantia não cobre nenhum dano ao dispositivo a laser antes da instalação.

4.6.1 Conexão da alimentação



Após a realização de todas as verificações e a colocação do dispositivo a laser em sua posição final no ambiente de trabalho, você pode conectar o dispositivo à alimentação de força. Use o cabo fornecido. Esse cabo pode se desgastar com o tempo. O usuário ou qualquer pessoa envolvida na manutenção habitual do dispositivo após a instalação deve ter o cuidado de monitorar a condição do cabo de alimentação.

O dispositivo deve ser conectado à rede elétrica em conformidade com os normas de segurança elétrica.



Cuidado: antes de começar a usar o dispositivo, certifique-se de que a trava do cabo esteja fixada e o cabo não possa ser removido.

4.6.2 Conexão da trava remota



De acordo com a norma IEC 60825-1, todos os dispositivos a laser devem estar equipados com um conector de trava remota, conectado à porta de acesso da sala, prevenindo a emissão do laser quando a porta estiver aberta.

Um disjuntor compatível deve ser preparado pelo cliente na porta da sala onde o dispositivo será instalado. Caso haja mais de uma porta de acesso, cada porta deverá ter o seu próprio disjuntor e todos os contatos deverão estar conectados em série.

O cabo da trava remota deve ser conectado a uma lâmpada instalada na entrada do ambiente de trabalho conforme mostrado na imagem. Quando a porta for fechada, o disjuntor habilitará a emissão do laser com um sinal elétrico dedicado.

A conexão ou a sequência de conexões deve receber um cabeamento adequado para o conector de travamento durante a instalação do dispositivo.

A conexão, ou a sequência de conexões, deve ser feita com um cabo adequado ao conector interlock durante a instalação do dispositivo.



O microcontato da porta externa deve ser conectado aos pinos A e B.

Os contatos C e D fecham o circuito da lâmpada de controle (corrente máx. 1A, 24Vdc).

4.6.3 *Conexões do pedal*

Para conectar o pedal, insira o conector na tomada dedicada do dispositivo (no painel dianteiro).

4.6.4 *Conexão da fibra óptica*

A fibra é conectada ao dispositivo através do conector do cabo na frente 3.1.1 Descrição geral do dispositivo page 20, (4).

Um sensor dedicado (5) reconhece a presença da sua mão, abrindo a blindagem externa (8) do conector da fibra.

O dispositivo aceita fibras com conector SMA905 e com sistema de reconhecimento de RFID (somente com código interno da Quanta System). O conector da fibra possui um anel adicional que facilita a fixação do conector ao dispositivo. Além disso, o anel permite a detecção automática do status da fibra (presente ou ausente), seu diâmetro e tipo (descartável ou reutilizável). Caso não haja uma fibra conectada ao dispositivo, uma mensagem de erro será exibida quando o dispositivo for ligado.



Cuidado: *É muito importante apertar a porca da fibra no dispositivo com a mão até que esteja firme o suficiente. A conexão inadequada pode causar perda de potência de saída.*

4.6.5 *Verificação da fibra óptica*

Consulte a seção 7.5.

5. INSTRUÇÕES DE USO



Cuidado: o uso de controles ou ajustes ou a realização de procedimentos diferentes daqueles especificados aqui pode resultar em exposição perigosa à radiação.

Esta seção descreve as instruções de uso do dispositivo. Incluem:

- Procedimento de inicialização.
- Instruções operacionais.
- Descrição de possíveis mensagens de alarme.
- Procedimento de desligamento e proteção contra uso não autorizado.

5.1 Procedimento de inicialização

Antes de proceder com a inicialização do dispositivo, verifique a conexão dos seguintes acessórios:

- Cabo de alimentação
- Conector do dispositivo de travamento
- Interruptor de chave
- Pedal

Além disso, certifique-se que o botão vermelho de emergência não esteja pressionado.

Para ligar o dispositivo:

- Posicione a chave principal em I no painel traseiro. Ao ligar, a barra LED horizontal na parte superior do painel dianteiro se acenderá.
- Gire o interruptor de chave para a posição  (no sentido horário) para ligar o sistema.
- Aperte o botão dianteiro ON/OFF. Caso o laser não seja emitido, verifique se o botão de emergência não está pressionado. Caso esteja, gire-o para soltá-lo, gire a chave e aperte novamente o botão dianteiro ON/OFF para começar a emissão.

A tela de carregamento aparece:

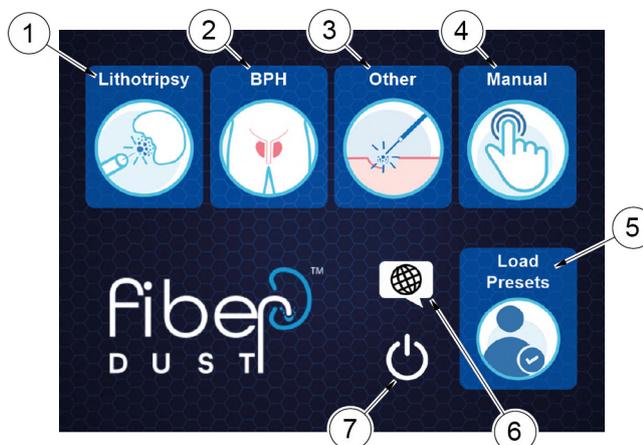


Assim que o software estiver totalmente carregado (pode demorar alguns minutos), o ecrã mudará automaticamente para o ECRÃ INICIAL.

5.2 Instruções de funcionamento

5.2.1 Ecrã inicial (ecrã de seleção rápida)

Uma vez que o arranque for completado com sucesso, selecione no ecrã inicial o aplicativo desejado ou carregue um perfil salvo anteriormente, tocando em um dos cinco grandes ícones azuis:



As escolhas disponíveis são:

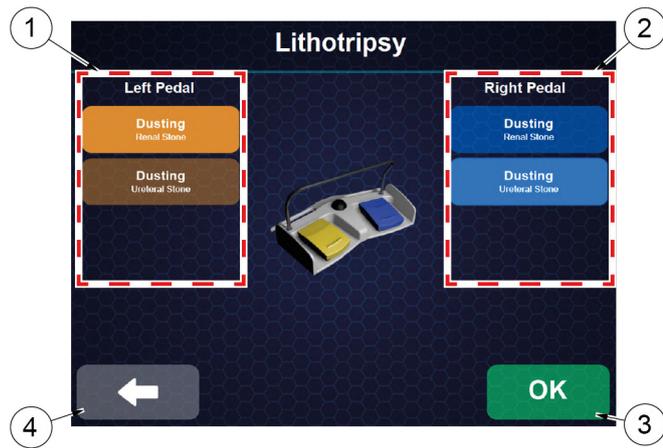
- 1 LITOTRIPSIA (LITHOTRIPSY):** para entrar na tela Configurações do Pedal e selecione o Modo de Emissão com os parâmetros pré-carregados para o procedimento Lithotripsy;
- 2 HPB (BPH):** para entrar no ecrã Configurações do Pedal e selecionar o Modo de Emissão com os parâmetros pré-carregados para o procedimento BPH;
- 3 OUTRAS (OTHER):** para entrar no ecrã Configurações do Pedal e selecionar o Modo de Emissão com os parâmetros pré-carregados para o Procedimento Soft Tissues;
- 4 CONFIGURAÇÕES MANUAIS (MANUAL SETTINGS):** para entrar diretamente no ecrã principal e ignorar a seleção guiada das configurações de saída;
- 5 CARREGAR PRÉ-CONFIGURAÇÃO (LOAD PRESETS):** para carregar um conjunto de parâmetros de tratamento previamente salvos;
- 6 IDIOMA:** toque aqui para entrar no painel de gerenciamento de idiomas
- 7 SHUTDOWN:** toque aqui para desligar o sistema

Tela Configurações do pedal

Ao selecionar LITHOTRIPSY, BPH ou OTHER, a tela de configurações do pedal surge com uma lista de possíveis modos de emissão para a aplicação específica. Os modos de emissão possíveis são resumidos na Tabela e podem ser selecionados tanto para Pedal 1 quanto para Pedal 2, independentemente.

Litotripsia	HPB	Outras
PULVERIZAÇÃO (Dusting)- Cálculo renal	ThuLEP (Pulsado)	Cálculos na bexiga
PULVERIZAÇÃO (Dusting)- Cálculo ureteral	ThuLEP (Contínuo)	
	COAGULAÇÃO	

- 1 Na tela Configurações do pedal, selecione o modo de emissão do tratamento combinado com o interruptor de pedal 1 e com o interruptor de pedal 2:



- 2 Pressione (3) para confirmar a escolha e entrar na tela principal (Secção 5.2.2 Tela principal page 33), ou (4) para retornar à tela inicial (Secção 5.2.1 Ecrã inicial (ecrã de seleção rápida) page 31).

Configurações manuais

O Usuário é redirecionado diretamente para a tela principal (veja a Secção 5.2.2 Tela principal page 33), ignorando a seleção guiada das configurações de saída relacionadas em Secção Tela Configurações do pedal page 31.

Carregar Pré-configuração

O usuário pode carregar um conjunto de parâmetros de tratamento previamente salvos.



NOTA! Com relação ao procedimento detalhado na Secção Predefinições page 40, o usuário não pode substituir ou salvar uma nova predefinição.



- Toque em um perfil (1) para selecioná-lo
- Toque (2) para carregar o perfil selecionado
- Toque (3) para excluir o perfil selecionado
- Toque em (4) para regressar à Página Inicial
- Toque (5) para rolar a tela entre as sessões de usuário

5.2.2 Tela principal

Esta seção mostra os detalhes da tela principal. Veja a figura abaixo.



1-2 A	Configurações de energia e frequência do pulso para o pedal 1 e 2
1-2 B	MasterPULSE para o pedal 1 e 2
1-2 C	Potência de saída para o Pedal 1 e 2
1-2 D	Toque aqui para alternar entre os modos CW e Pulsado para o Pedal 1 e 2
1-2 E	Modo de emissão para o Pedal 1 e 2
3	Toque para entrar na página da sessão do usuário
4	Toque aqui para sintonizar a intensidade do feixe de orientação
5	Contadores de energia emitida e tempo de emissão
6	Toque aqui para desligar o sistema
7	Toque aqui para entrar no Status READY
8	Toque aqui para entrar no status STANDBY
9	Toque aqui para abrir o menu principal
10	Aplicação atual selecionada
11	Toque para voltar à Ecrã inicial
12	Área de informações da fibra
13	Status atual do sistema a laser*

* Os tipos de status do system possíveis são:

- STANDBY (ver 5.3.2 Ready / Standby page 45)
- READY (ver 5.3.3 Modo Ready page 45)
- LASING (ver 5.3.4 Emissão page 46)
- ERROR (ver 5.4 Descrição do erro e do aviso page 47)
- OFF (durante o procedimento de desligamento)

** Pressione para ajustar a emissão de um único pedal (consulte a Seção Tela Configurações do pedal page 31)

As configurações de energia de impulso, frequência e MasterPULSE são definidas automaticamente de acordo com o aplicativo selecionado na tela do aplicativo.



Aviso: Os parâmetros de emissão dos predefinidos são apenas configurações sugeridas. O cirurgião deve considerar a necessidade de alterar as configurações para ter o efeito desejado sobre o tecido alvo com base em seu feedback visual e no melhor conselho clínico.

Modo de Emissão

Pressione a área do modo de emissão para entrar na tela de configurações do pedal (veja também Secção 5.2.1.2) e altere separadamente o modo de tratamento combinado com o interruptor de pedal 1 e com o pedal 2:

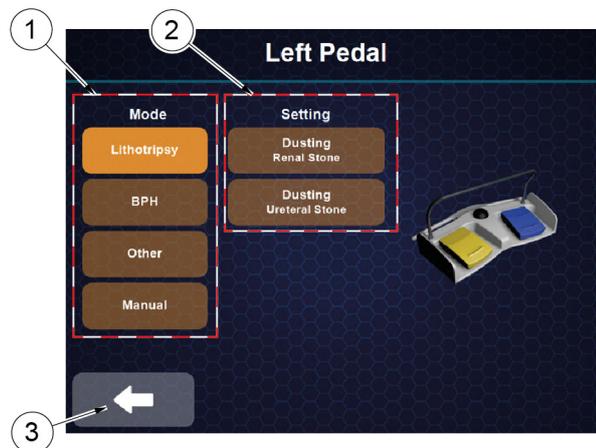


1E Área de modo de emissão para pedal 1 (PEDAL ESQUERDO)

2E Área de Modo de Emissão para Pedal 2 (PEDAL DIREITO)

Surge a seguinte tela que permite selecionar o modo de tratamento desejado exclusivamente para o pedal selecionado:

- Primeiro, selecione a aplicação desejada ("Modo"- coluna esquerda);
- Em seguida, selecione o tratamento da preferência ("Configuração"- coluna direita , atualizado de acordo com a seleção na coluna da esquerda)



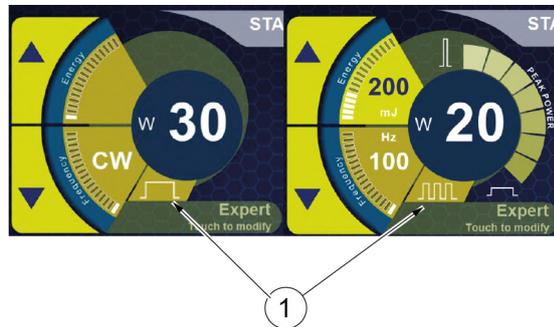
1 Escolhas relativas à aplicação (Pedal 1)

2 Escolhas relativas ao tratamento, com base na aplicação (Pedal 1)

3 Sair sem alterações

Modo CW/Pulsado

Clique no botão CW/Pulsado para alternar entre os modos CW (contínuo) e Pulsado. Nas figuras abaixo, os dois modos são exibidos.

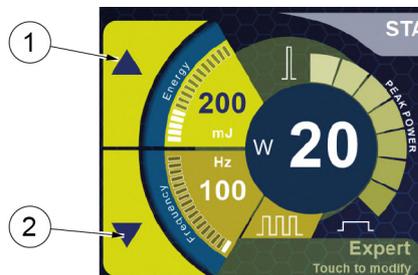


1 Botão modo CW/Pulsado

Configurações de energia e frequência

A figura abaixo mostra o caso do Pedal 1, o mesmo se aplica para o Pedal 2.

Para aceitar o ajuste de Energia (J) e Frequência (Hz) não é necessário pressionar um botão de confirmação. No caso de um ajuste incorreto, simplesmente regule novamente os parâmetros de acordo com as configurações desejadas.



- Toque (1) para aumentar o valor selecionado (energia neste exemplo)
- Toque (2) para reduzir os valores selecionados (energia neste exemplo)

Energia

A energia de tratamento pode ser regulada ao tocar na área “Energia”. Os botões laterais -/+ são exibidos e o valor da energia é realçado com uma cor diferente.

O usuário pode aumentar/reduzir este parâmetro ao pressionar os botões -/+.

Quando o usuário tenta aumentar a energia de saída acima do valor máximo disponível (com respeito à frequência definida) o dispositivo a laser não permitirá o aumento adicional, mantendo ambos os parâmetros como estão.

Frequência

A taxa de repetição pode ser regulada ao tocar na área “Frequência”. Os botões laterais -/+ são exibidos e o valor da frequência é realçado com uma cor diferente.

O usuário pode aumentar/reduzir este parâmetro ao pressionar os botões -/+.

Caso a configuração da energia seja muito alta para a frequência selecionada, o laser reduzirá o valor da energia do pulso automaticamente (a frequência de saída pode ser aumentada). O som emitido, ao disparar, varia de acordo com a frequência selecionada.



Nota: Se as configurações selecionadas de Energia e/ou Frequência não são exatamente aquelas do modo de emissão predefinido, mas se estiverem no intervalo de aceitação da predefinição, um asterisco surge próximo ao nome do modo (por exemplo, “Áreas delicadas *” na figura). Outras alterações dos parâmetros de configuração modificam o nome do modo em “Experiente - Toque para modificar” (1).



Nota: caso o modo selecionado seja o CW, o usuário poderá aumentar diretamente a potência de saída.



MasterPULSE

Os elementos do MasterPULSE consistem em uma barra com 7 incrementos ao redor do botão de potência de saída. O usuário pode sintonizar a duração de pulso (largura de pulso) ao selecionar diferentes incrementos na barra MasterPULSE (pulso mais curto em cima, pulso mais longo embaixo).



1	Pulso curto
2	Pulso longo
3	Aumentando a duração do pulso

Informação da fibra

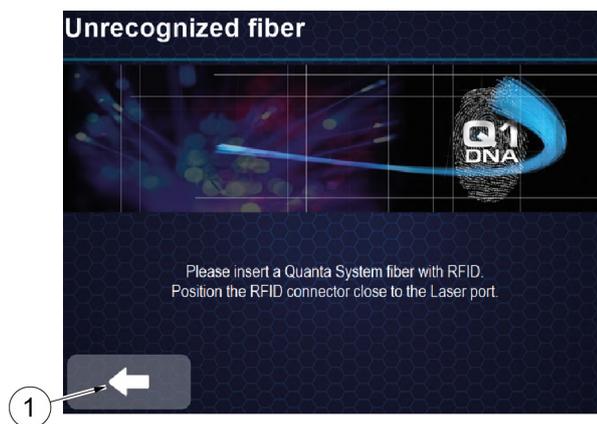
Quando uma fibra de RFID é conectada e o sistema de RFID está ativado, o sistema reconhece automaticamente o tipo de fibra e o número de usos anteriores (ver também a seção 5.5.1), mostrando também o Painel de informações da fibra na tela. O Painel de informações da fibra é exibido ao pressionar a área de informações da fibra. Nele podemos encontrar as seguintes informações:



- Código da fibra
 - LOTE da fibra
 - Tipo de fibra
 - Diâmetro
 - Número de usos
 - Horário do primeiro e do último uso
 - Total de Joules emitidos (energia)
- Pressione (1) para retornar para a tela principal.

Caso seja instalada uma fibra não autorizada ao sistema de RFID, a fibra não será reconhecida e uma mensagem de erro será exibida.

Caso seja instalada uma fibra óptica (descartável ou reutilizável) vencida, uma mensagem de erro será exibida.



Ao tocar na área de informações da fibra sem ter nenhuma fibra instalada, o usuário pode aproximar o conector de RFID à porta do laser com a fibra ainda guardada em sua embalagem de esterilização. Ao fazer isso, é possível identificar a fibra sem ter que abrir a embalagem estéril. Siga o procedimento descrito na tela para fazer o reconhecimento.

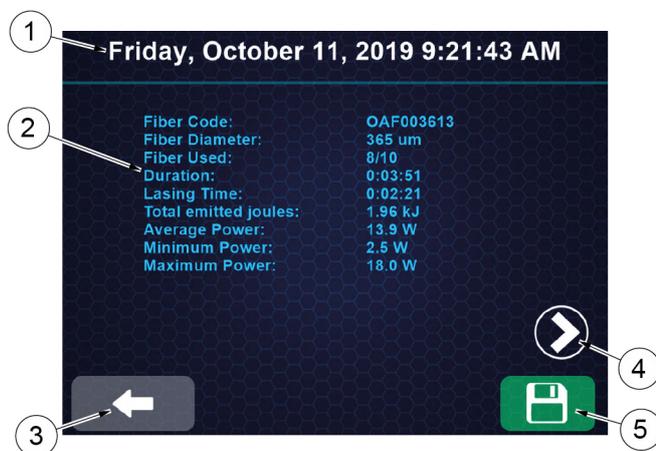
Pressione (1) para retornar para a tela principal.

Contadores e sessões de usuário

Os contadores de energia emitida (Joules) e tempo de emissão são exibidos na tela principal e aumentam durante a emissão da radiação.

Todas as informações relacionadas à sessão de usuário podem ser acessadas por meio do botão (3) mostrado na figura "Tela principal", 5.2.2 Tela principal page 33.

A seguinte página será exibida:



1	Nome da sessão de usuário (data inicial)
2	Informações da sessão
3	Para retornar à tela principal
4	Para rolar a tela entre as sessões de usuário
5	Para salvar e finalizar a sessão.

Ao rolar a tela, utilizando as setas, as últimas 30 sessões são exibidas.

As informações exibidas são:

- Código da fibra: número de referência da fibra utilizada
- Diâmetro da fibra
- Fibra usada: número de usos da fibra em relação ao número de usos permitidos (no caso das fibras reutilizáveis)
- Duração: duração da sessão de usuário
- Tempo de emissão: contador do tempo de emissão da sessão

- Total de Joules emitidos: contador de energia
- Potência média
- Potência mínima
- Potência máxima

A primeira sessão começa com uma nova fibra e com a primeira emissão.

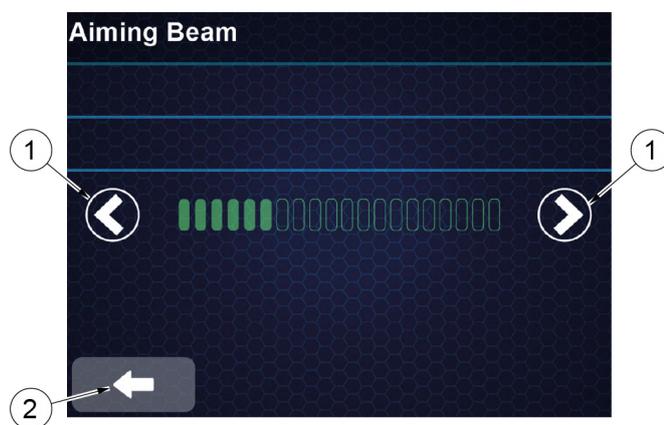
A sessão termina de uma das seguintes formas:

- com o desligamento do dispositivo
- com a desconexão da fibra
- com o botão “salvar” (5) na parte inferior da página de sessões de usuário.

Uma vez que a sessão seja encerrada, os contadores de energia emitida e de tempo de emissão serão zerados.

Laser-piloto (feixe de orientação)

- Toque nos botões < / > na tela de configuração do feixe de orientação para reduzir ou aumentar a intensidade do feixe de orientação.



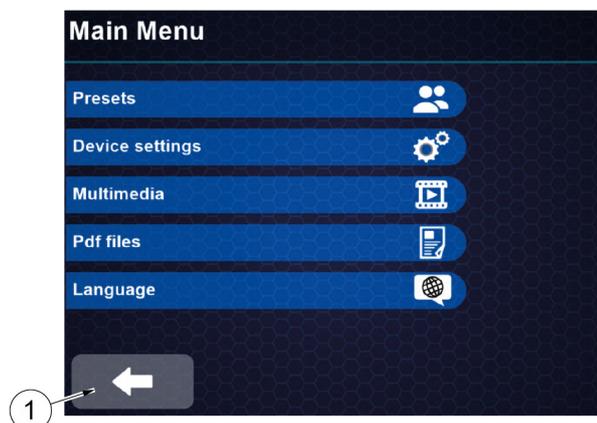
- Ao alcançar a intensidade do feixe de orientação desejada, pressione (2) para confirmar e retornar à tela principal.



NOTA: Ao pressionar o botão do laser-piloto na tela principal, quando o sistema estiver com o status Standby, o laser-piloto verde será ativado, mantendo o sistema no modo Standby. Esta função permite verificar se as fibras conectadas estão em boas condições, ao avaliar o formato do feixe de laser que sai imediatamente da ponta da fibra.

5.2.3 Configurações gerais (menu)

Ao pressionar o botão Menu (ver seção 5.2.1), o painel do submenu é exibido.



As seguintes funções estão disponíveis:

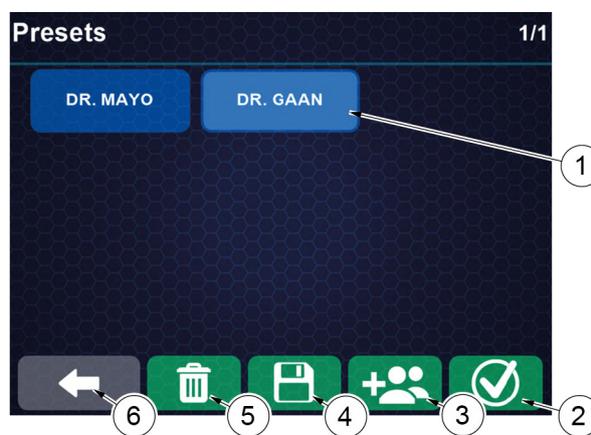
- Predefinições
- Configurações do dispositivo
- Multimídia
- Arquivos PDF
- Idioma

Pressione (1) para retornar à tela principal.

Predefinições

No menu de PRESETS (perfis), o usuário pode:

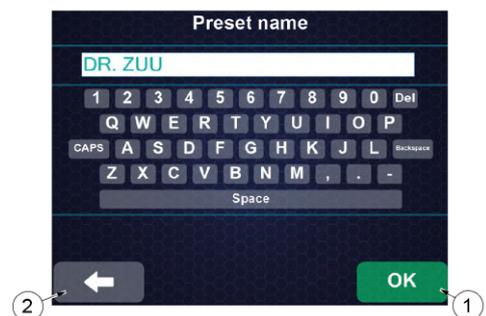
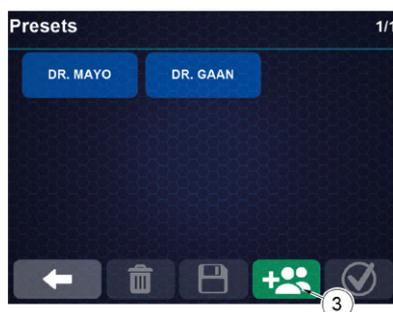
- SALVAR um determinado conjunto de parâmetros de tratamento (criar um novo perfil ou substituir um anterior).
- CARREGAR um perfil predefinido (um conjunto de parâmetros de tratamento salvo anteriormente).
- EXCLUIR uma predefinição.
-



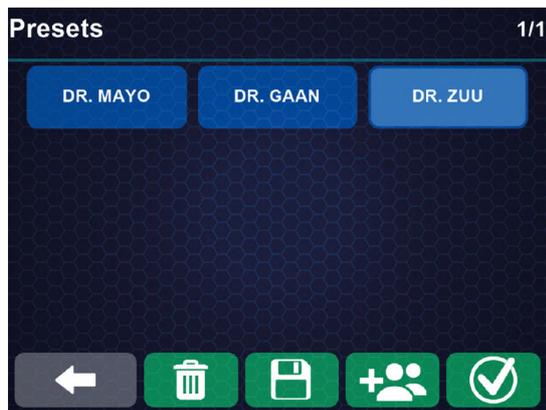
1	Selecione uma predefinição
2	Carregar a predefinição selecionada
3	Criar uma nova predefinição
4	Salvar uma nova predefinição
5	Excluir a predefinição selecionada
6	Retornar ao menu anterior

Quando não houver nenhum perfil selecionado, somente os botões “voltar” (6) e “novo perfil” (3) estarão disponíveis, enquanto os outros permanecerão desabilitados (com uma aparência transparente).

Para salvar um novo perfil com os parâmetros de tratamento atuais, o usuário deve escolher um nome (por exemplo, “DR. ZUU”) e pressionar OK para confirmar:



- O novo perfil, “DR. ZUU”, será exibido na área de Perfis (ver abaixo) e estará disponível para uso no futuro:



O (novo) perfil carregado é apresentado aqui, clique no preset para selecioná-lo (1).

Toque (2) para carregar o perfil selecionado

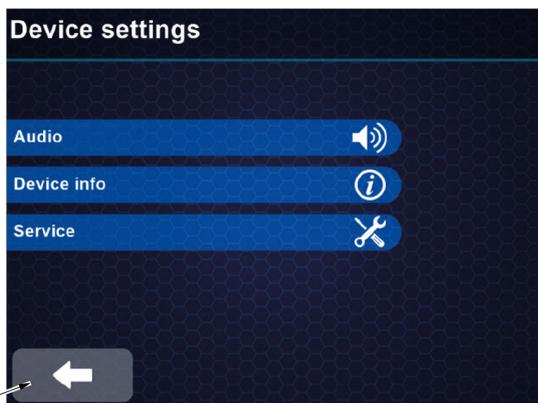
Toque (5) para excluir o perfil selecionado



NOTA: Ao inserir no Menu de Pré-configurações do Ecrã Inicial (Seção 5.2.1 Ecrã inicial (ecrã de seleção rápida) page 31), o utilizador só pode carregar um perfil guardado anteriormente: não pode guardar um novo perfil, nem remover um existente.

Configurações do dispositivo

O painel de configuração do dispositivo exibe as seguintes funções:

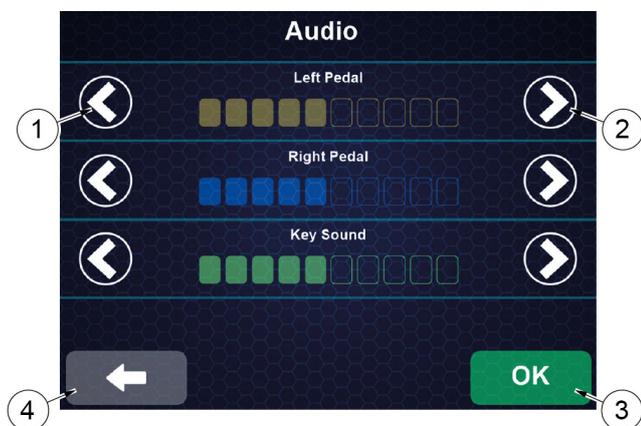


- Áudio
- Informações do dispositivo
- Assistência (somente para a assistência técnica)

Pressione (1) para retornar à tela principal.

Áudio

O dispositivo emite um sinal acústico com duração fixa quando o dispositivo funciona no modo READY e o pedal é pressionado. Durante a operação do sistema, o sinal emitido varia de acordo com a frequência dos pulsos de laser (quase de forma sincrônica para as baixas frequências).



Ao entrar no menu de áudio, é possível ajustar independentemente o volume da emissão do laser associado com a pressão do Pedal 1 (pedal da esquerda) e Pedal 2 (pedal da direita).

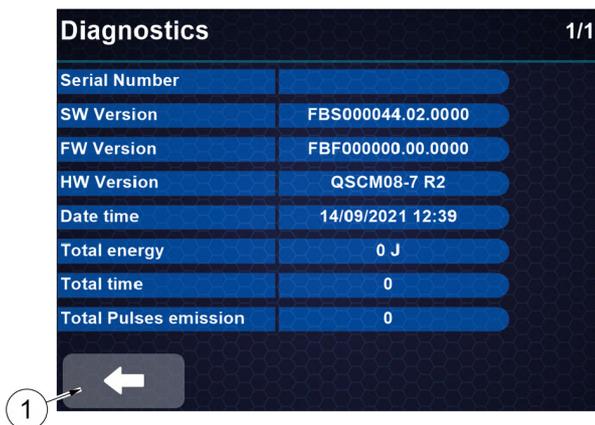
Além disso, também é possível ajustar o volume do teclado.

Pressione "<" (1) para diminuir o volume; Pressione ">" (2) para aumentar o volume.

Pressione OK (3) para confirmar e voltar para a interface principal, selecione para voltar ao submenu de configurações do dispositivo.

Informações do dispositivo

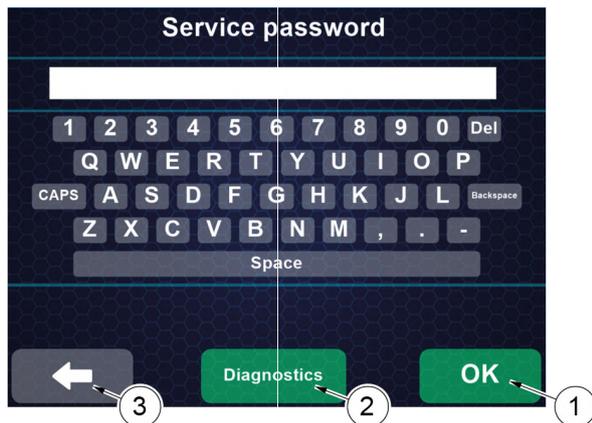
O painel de informações do dispositivo exibe as seguintes informações:



- Número de série
- Versão de software (SW)
- Versão de Firmware (FW)
- Versão de Hardware (HW)
- Data e hora
- Total de energia de emissão
- Total de tempo de emissão
- Total de pulsos de emissão

Pressione (1) para retornar à tela principal.

ASSISTÊNCIA (somente para a assistência técnica)



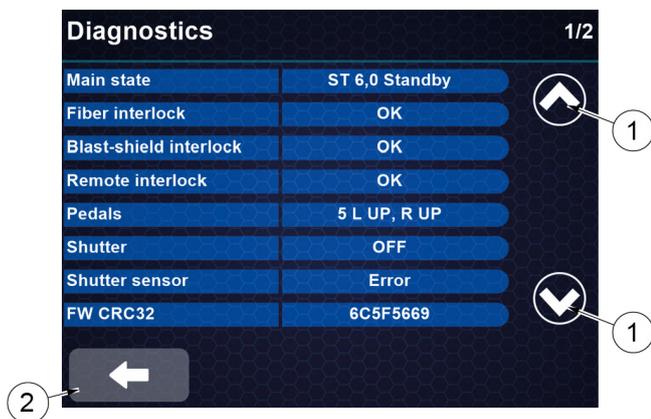
Use o teclado para digitar a senha e pressione OK (1) para acessar a área de assistência.

Pressione “Diagnósticos” (2) para entrar na tela de diagnósticos (ver abaixo).

Pressione (3) para retornar à tela principal.

DIAGNÓSTICOS

É possível acessar o painel de diagnósticos mesmo sem digitar a senha ao tocar no botão “Diagnósticos” na tela de assistência.



Nesta tela, é possível verificar os parâmetros de funcionamento do dispositivo.

Pressione (1) para rolar a página para cima e para baixo.

Pressione (2) para retornar à tela principal.

Multimídia

No menu Multimídia encontram-se algumas ferramentas multimídia.

Arquivos PDF

No menu de Arquivos PDF, encontram-se alguns documentos úteis em formato PDF para o uso e a operação do dispositivo a laser.



Selecione o idioma da sua preferência e pressione OK para confirmar a sua seleção e voltar à tela principal.
Pressione (2) para sair sem salvar.

5.3 Emissão do laser

Após definir os valores dos parâmetros de funcionamento com valores apropriados, o usuário pode iniciar a emissão do laser conforme o seguinte.

Operação do laser:

Pressione o botão Ready na parte inferior da tela ou pressione o botão dedicado do pedal, alternando o status de Standby para Ready.

5.3.1 Conexão de fibra de RFID

Exponha o conector da fibra ao aproximar a sua mão segurando a fibra: o sensor de presença de mão faz a blindagem de proteção deslizar automaticamente, para que o usuário possa conectar a fibra. O sistema reconhece imediatamente o tipo de fibra e a quantidade de usos, mostrando essas informações em uma caixa de diálogo por alguns instantes (na figura de exemplo, uma fibra descartável de 200 µm está pronta para ser utilizada pela primeira vez).



Pressione (1) para retornar à tela principal.



Cuidado: O tamanho da fibra óptica visualizada na tela deve ser o mesmo da fibra óptica utilizada. Antes de começar a emissão do laser, confira se o tamanho da fibra óptica coincide com as indicações mostradas no conector da fibra.

5.3.2 Ready/Standby

Quando o usuário toca na área Ready/Standby, o sistema será colocado no modo Ready ou Standby respectivamente. No modo Standby, o laser não é emitido e o sistema não pode emitir energia. No modo Ready, o laser é emitido e está pronto para emitir energia.

A área de STATUS mostra o status atual do sistema a laser:



STANDBY Sistema no status STANDBY (imagem à esquerda)

READY Sistema no status READY (imagem à direita)

Juntamente com a primeira mudança de modo, de Standby para Ready, a tela de aviso de segurança será exibida (ver seção 5.5.3).



Aviso: Leia com atenção o capítulo 2, SEGURANÇA DO LASER, antes de utilizar o laser!



Aviso: todas as pessoas presentes na área de trabalho do dispositivo a laser devem usar óculos de proteção para evitar lesões oculares graves.

É possível utilizar o botão dedicado no pedal para alternar o status do sistema entre Standby e Ready. É possível usar tanto o botão no pedal como a área de Ready/Standby para alternar os modos.

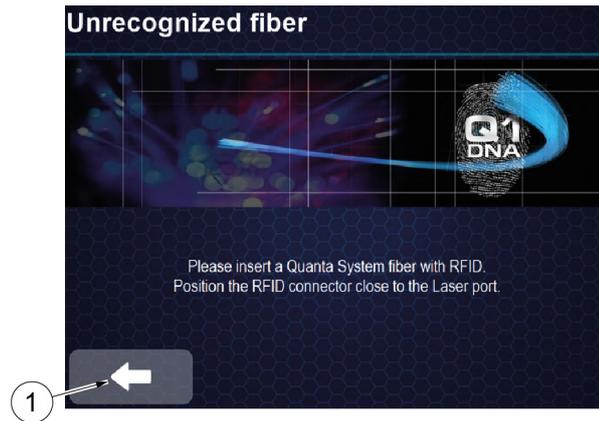
5.3.3 Modo Ready

Quando o utilizador definir o dispositivo de Standby para Pronto pela primeira vez, surgirão dois Ecrãs de Aviso de Segurança, pressione (1) para confirmar e para ir para o modo PRONTO ou (2) para regressar:



Quando uma fibra óptica é conectada, o tipo de fibra é exibido na tela antes de passar do status Standby para Ready. Caso a fibra esteja ausente ou seja inserida uma fibra inválida, uma mensagem de erro será exibida quando o usuário pressionar o

botão “Ready/Standby”:



No modo READY, a energia de saída e a frequência de emissão ainda poderão ser modificadas com os botões dedicados. O painel de controle da tela sensível ao toque contém os controles e as telas para operar e monitorar o laser. É essencial que os operadores entendam e utilizem esses controles corretamente.

5.3.4 Emissão

No modo READY, o sistema a laser começará a emitir radiação assim que o pedal for pressionado: o feixe de laser então será transmitido através da fibra óptica conectada. Os valores da energia e da frequência de radiação são exibidos na tela. O operador deve certificar-se que os parâmetros do laser definidos estejam corretos antes de acionar o pedal.



Aviso: todas as pessoas presentes na área de trabalho do dispositivo a laser devem usar óculos de proteção para evitar lesões oculares graves.

Durante a emissão da radiação laser, o status do dispositivo passa para “LASING” e os botões Ready/Standby ficarão inativos.



Durante a emissão da radiação, os valores de energia emitida, em Joules, (A) e tempo de emissão (B), aumentarão. Para zerar os contadores de pulsos e energia, clique em (1).

Ao final do tratamento, solte o pedal e entre no modo Standby ao pressionar a área Ready/Standby na tela ou o botão dedicado no pedal.

Para começar uma nova sessão, pressione a área Ready/Standby na tela ou o botão dedicado no pedal.



Nota: se o pedal permanecer liberado por um longo período durante o modo READY, o sistema entrará automaticamente no modo STANDBY.



Aviso: Enquanto a ponta da fibra estiver dentro do corpo do paciente, o usuário deveria alternar do modo Ready para Standby para realizar qualquer outro procedimento que não seja a aplicação do laser.



Aviso: Antes de remover a fibra do corpo do paciente, o usuário DEVE alternar do modo Ready para Standby (tanto ao término do tratamento como durante a realização de outros procedimentos).

5.3.5 Parâmetros do laser

Uma ampla variedade de combinações de energia (Joules, J) e frequência de pulsos (Hertz, Hz) encontra-se disponível. A potência de saída do laser (Watt, W) para cada possível combinação é calculada (máx. 60 W) da seguinte forma:

$$\text{Potência (W)} = \text{Energia (J)} \times \text{Frequência (Hz)}$$

O diâmetro, o tipo e o número de usos das fibras conectadas são automaticamente detectados. As fibras ópticas com diâmetro $\leq 200 \mu\text{m}$ podem ter limitações nas configurações de potência de saída (energia / frequência) devido a seus recursos técnicos.

5.4 Descrição do erro e do aviso

O painel de controle poderá exibir diferentes erros. Cada vez que um erro ocorre, uma mensagem em amarelo é exibida (1) na parte inferior da tela especificando o tipo de erro:



Quando um erro ocorre, o comportamento do sistema é diferente dependendo da gravidade do problema:

Status de ERRO: No status de “ERRO” os eletrônicos são desligados por meio de um disjuntor específico e o dispositivo passa a funcionar no modo de segurança ou é reiniciado. Este erro ocorre toda vez que o controle identifica que o sistema se encontra em um status que não é compatível com o comando enviado pelo microprocessador. Isso pode ocorrer também durante o procedimento de inicialização.

Status STANDBY: Alguns erros/avisos forçam o sistema a voltar para o status “STANDBY”, impedindo que entre no modo Ready até que a causa do erro seja eliminada.

Uma lista completa de todos os possíveis tipos de erro encontra-se abaixo.

Mensagem de erro	Problema relacionado (ver capítulo 8, Resolução de problemas)	Comportamento do sistema
Conectando... Não é possível abrir a porta serial ComX	Falha de comunicação com a porta serial	Mensagem na tela
Erro de tensão do capacitor	Erro de tensão do capacitor	Força o status STANDBY
Sobrecarga no carregador	Sobrecarga no carregador	Mensagem na tela
ERRO obturador não fechado	Obturador não fechado	Status ERROR
ERRO obturador não Abra	Obturador não abre	Status ERROR
Trava remota aberta	Os contatos da trava remota estão abertos	Força o status STANDBY
Pedal desconectado	Pedal não conectado	Força o status STANDBY
Pedal pressionado no modo STANDBY	Pedal pressionado no modo STANDBY	Mensagem na tela
Blindagem contra estouro não presente	Instalação errada da blindagem contra estouro	Força o status STANDBY
Fibra não conectada	Fibra não presente/conectada	Força o status STANDBY
Fibra não identificada	Fibra não identificada por RFID	Força o status STANDBY
Não identificada e não selecionada	Aviso de RFID	Força o status STANDBY
Código da fibra inválido	Aviso de RFID	Força o status STANDBY
Fibra vencida	Aviso de RFID	Força o status STANDBY
Energia alta	Aviso de saída de energia	Mensagem na tela (força o status STANDBY se o erro “Erro de sensor de energia” estiver presente)
Energia baixa	Aviso de saída de energia	Mensagem na tela (força o status STANDBY se o erro “Erro de sensor de energia” estiver presente)
Energia muito alta	Falha na saída de energia	Força o status STANDBY
Energia muito baixa	Falha na saída de energia	Força o status STANDBY
Erro de sensor de energia	Aviso de saída de energia	Mensagem na tela
Emissão indesejada	Falha na saída de energia	Força o status de ERRO
Erro na fonte do laser	Falha na fonte do laser	Força o status de ERRO
Falha na trava interna do laser	Falha na trava interna da fonte do laser	Força o status de ERRO
Avisos e erros críticos exibidos durante o procedimento de inicialização		
Erro crítico: FW_RAM	Erro de FW	Mensagem na tela- Falha no status seguro
Erro crítico: FW_CRC32		
Erro crítico: FW_FSCM		
Erro crítico: Comunicação de FW		
Aviso crítico: FW watch dog	Erro de FW	Mensagem na tela- Falha no status seguro

5.5 Procedimento de desligamento e proteção contra uso não autorizado

Uma vez que a operação do dispositivo é concluída e o laser se encontra no modo Standby, é possível realizar o procedimento de desligamento da seguinte forma:

- Desconecte a fibra óptica do dispositivo e tampe o conector de saída do dispositivo a laser com sua tampa de proteção dedicada.
- Toque no botão Desligar na tela para iniciar o procedimento de desligamento (também é possível utilizar o botão dianteiro ON/OFF)

Uma caixa de diálogo solicitará a confirmação do usuário, pressione OK (1) para confirmar o desligamento ou (2) para voltar à tela principal:



- Gire a chave para a posição  e remova-a para impedir o uso não autorizado.
- Desligue a chave de alimentação no painel traseiro e desconecte o cabo de alimentação.
- Desconecte a trava remota.
- Desconecte o pedal.
- Para desconectar o dispositivo da rede elétrica é necessário tirar o cabo de alimentação da tomada.
- Mantenha o dispositivo e os seus acessórios em um local seco e seguro.

Para impedir o uso indevido do dispositivo, as chaves devem ser retiradas quando o dispositivo não estiver em uso.

5.6 Desconexão da rede elétrica

Para desconectar o dispositivo da rede elétrica é necessário tirar o cabo de alimentação da tomada.

6. APLICAÇÃO CLÍNICA

Esta seção pode ajudar os médicos no uso do sistema a laser. Complementa ou reforça as informações apresentadas neste manual do usuário sobre as instruções de uso, precauções e avisos necessários para reduzir o risco de lesão.

As seguintes informações serão consideradas diretrizes apenas e não devem substituir o conhecimento clínico dos cirurgiões. Todos os usuários devem ler todo o manual do usuário antes de examinar esta seção e de usar o sistema.

6.1 Uso previsto

O dispositivo a laser deve ser utilizado somente por cirurgiões e pessoal devidamente treinado, os quais devem estar completamente familiarizados com as instruções e precauções de segurança contidas neste manual. Também é fortemente recomendado o estudo da literatura publicada a respeito.

O dispositivo a laser e os seus acessórios foram concebidos para serem usados em procedimentos cirúrgicos que utilizam incisão aberta, laparoscópica e endoscópica, bem como excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia de tecido mole e litotripsia de pedras em especialidades médicas como: Urologia, tórax e pulmão, otorrinolaringologia, neurocirurgia, gastroenterologia, ginecologia e cirurgia geral.

Nota:

- a) O uso de instrumentos a laser para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos em que haja contraindicações.
- b) Os médicos devem consultar frequentemente a literatura atualizada e as informações fornecidas em cursos avançados para manter-se atualizados sobre as práticas mais eficientes e recentes.

Urologia:

Cirurgia aberta e endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia), incluindo:

- Estreitamento uretral
- Incisão do pescoço da bexiga (BNI)
- Ablação e ressecção de tumores da bexiga, uretral e tumores uretrais
- Incisão transuretral da próstata (ITUP)
- Ressecção da próstata a laser
- Enucleação da próstata a laser
- Condilomas
- Lesões da genitália externa
- Litotripsia Urinária

Tórax e pulmão:

Cirurgia torácica e pulmonar aberta e endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia) de tecido mole, incluindo:

- Lesões laríngeas
- Obstruções das vias respiratórias incluindo carcinoma
- Palição de carcinoma obstrutivo da árvore traqueobrônquica
- Ressecção do pulmão

Otorrinolaringologia:

Cirurgia endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia de tecidos moles), incluindo:

- Sialolitíase
- Cirurgia endonasal/sinusal
- Turbinectomia parcial
- Pólipos
- Dacriocistorrinostomia
- Lesões ou tumores das áreas oral, nasal, glossal, faríngea e laríngea
- Tonsilectomia

Neurocirurgia:

Cirurgia endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia de tecidos moles), incluindo:

- Remoção / abertura de membranas
- Excisão de tumores benignos
- Ventriculocisternostomia
- Cistoverniculostomia

Gastroenterologia:

Cirurgia gastroenterológica aberta e endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia), incluindo:

- Pólipos
- Divertículo de Zenker
- Cálculo no ducto biliar
- Úlceras gástricas
- Úlceras duodenais
- Hemorroidas
- Neoplasma benigno e maligno
- Angiodisplasia
- Telangiectasia
- Telangiectasia da síndrome de Rendu-Osler-Weber (SROW)
- Malformação vascular
- Úlceras esofágicas
- Lágrima de Mallory-Weiss
- Ablação de lesões que poderia evoluir para tumores.
- Ablação de lesões vasculares com potencial de sangramento (GAVE)
- Hemostasia de lesões com sangramento

Ginecologia:

Cirurgia ginecológica aberta e endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia), incluindo:

- Tratamento Intrauterino de fibroides submucosas
- Pólipos endometriais benignos e septo uterino por incisão, excisão, ablação e coagulação de vasos
- Procedimentos de excisão de tecido mole
- Condilomas

Cirurgia geral:

Cirurgia aberta e endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia), incluindo:

- Lise de adesão
- Biopsia
- Incisão de pele
- Dissecção de tecido
- Excisão de tumores e lesões externas
- Ressectomia completa ou parcial de órgãos internos, tumores e lesões
- Tonsilectomia
- Nefrectomia parcial
- Cistectomia pilonidal
- Hemorroidas
- Divertículo de Zenker
- Incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia de tecidos moles

6.2 Parâmetros de tratamento e instruções

O dispositivo a laser e os seus acessórios são dispositivos cirúrgicos que devem ser utilizados somente por médicos ou cirurgiões com treinamento adequado em cirurgia a laser por meio de cursos, mentorias ou sob a orientação de outros médicos ou cirurgiões com qualificação para operação do laser. Não garantimos o sucesso de qualquer tratamento a laser de condições médicas específicas.

Todos os usuários e a equipe de apoio devem ter conhecimento total sobre o seu funcionamento e os seus efeitos. Os usuários devem se familiarizar com este manual e com o dispositivo em um ambiente de treino antes de usá-lo no tratamento real de um paciente.

ANTES de usar o sistema a laser, os cirurgiões e a equipe que operará o laser deve ler este manual com atenção. Por favor, dê especial atenção aos Avisos gerais da seção 2 (Segurança do laser) e à seção 6 (Aplicações clínicas).

O dispositivo a laser é um sistema a laser que emite um feixe infravermelho invisível com comprimento de onda de 1,9 µm. Este feixe de laser é altamente absorvido por água (cromóforo) que está presente em todos os tecidos. Por isso, a velocidade da ação de corte e vaporização permanecerá relativamente constante independentemente da vascularização do tecido.

6.2.1 *Parâmetros de tratamento e instruções para procedimentos endoscópicos*

Antes de acionar o laser, tanto o feixe de orientação como a ponta da fibra devem estar claramente visíveis através do endoscópio. O feixe de orientação deve ser apontado para o tecido-alvo.

Ilumine o tecido que deseja tratar com o feixe de orientação. Nunca acione o laser a menos que possa ver o feixe de orientação sobre o tecido-alvo.



Cuidado: *A ponta da fibra deve sobressair do endoscópio ao acionar o laser. Poderão ocorrer danos na fibra ou no endoscópio se esta instrução não for cumprida.*

NUNCA COMECE A EMITIR COM A MÁXIMA POTÊNCIA. Comece o procedimento com baixa potência e regule a potência de saída até que o efeito desejado de vaporização, ablação ou coagulação seja alcançado.

Não ajuste a potência do laser até que o efeito da radiação sobre o tecido tenha sido avaliada.

Em cirurgias endoscópicas dentro de grandes ambientes preenchidos com água (como em um procedimento de HBP), é possível utilizar a potência máxima de saída (60 W). É possível usar a fibra em contato com o tecido.

Caso a fibra seja submergida em água (por exemplo, incisão/ablação endoscópica de tecidos moles em tratamentos urológicos), é possível usar a fibra em contato com o tecido.

Caso contrário, parte do tecido poderá aderir à ponta da fibra durante a ablação/corte. Por isso, sempre que possível, é preferível adotar uma abordagem de distância mínima, porém sem contato.



Aviso: *Quando o disparo ocorre com fibra em contato com o tecido-alvo sem líquido entre eles ou, ainda, se a fibra penetrar no tecido, o usuário deverá tomar extrema cautela ao disparar, porque a interação entre o laser e o tecido não será visível ou será somente parcialmente visível. Uma avaliação errada do processo em andamento pode resultar em danos ou perfurações indesejados no tecido.*

O efeito de ablação/vaporização diminui na medida em que a distância entre a ponta da fibra e o tecido aumenta. Por outro lado, o efeito de coagulação aumenta na medida em que a distância entre a ponta da fibra e o tecido aumenta.

Dependendo do ambiente onde o procedimento cirúrgico estiver sendo realizado, diferentes recomendações de tratamento serão aplicáveis:

- Cirurgia em grandes cavidades com presença de água: Ao utilizar o laser em água (como uma solução de irrigação cirúrgica) dentro de cavidades grandes (como na bexiga durante o tratamento de HBP) recomenda-se começar a ablação ou corte com 30 W e ajustar a potência com base no efeito observado. Caso sejam observados sangramentos, coagule o tecido rodeando os vasos afetados. O cirurgião poderá escolher diminuir o foco da energia do laser ao aumentar a distância entre o tecido e a ponta da fibra ou ao reduzir a potência do laser.
- Cirurgia em cavidades/canais pequenos com presença de água: Por outro lado, ao utilizar o laser em água (como uma solução de irrigação cirúrgica) dentro de cavidades pequenas ou canais estreitos (como na uretra) recomenda-se começar a ablação ou vaporização com 5 a 10 W e ajustar a potência com base no efeito observado. Caso sejam observados sangramentos, coagule o tecido rodeando os vasos afetados. O cirurgião poderá escolher diminuir o foco da energia do laser ao aumentar a distância entre o tecido e a ponta da fibra ou ao reduzir a potência do laser.
- Outros procedimentos endoscópicos: Ao usar o laser por via endoscópica, sem nenhum fluido entre a ponta da fibra e o tecido-alvo, comece o procedimento com uma potência mais baixa (5 a 10 W) e vá aumentando a potência até alcançar o efeito desejado sobre o tecido. Não ajuste a potência do laser até que o seu efeito sobre o tecido tenha sido avaliado. É recomendável usar a fibra sem contato com o tecido (distância de pelo menos 1 mm). Se o tecido aderir à ponta da fibra, a fibra deverá ser extraída do endoscópio para remoção do tecido. Para obter mais informações e saber mais sobre os avisos relacionados com a formação de fumaça, hemostasia e a interação com tecidos, consulte as indicações apresentadas para os procedimentos de laparoscopia, que também se aplicam aqui.



Aviso para o tratamento de HBP: Tome cuidado ao tratar tecidos no pescoço da bexiga para evitar lesões acidentais na parede da bexiga ou nos orifícios uretrais. Da mesma forma que em qualquer procedimentos endoscópico na próstata envolvendo a remoção de tecidos (incluindo RTUP, HoLEP, HoLAP ou FVP), existe a possibilidade de perfuração capsular. Para minimizar o risco de perfuração capsular, é importante reconhecer o objetivo do procedimento. A fibra deve ser mantida em movimento, sem direcionar a energia do laser para um local fixo durante um tempo prolongado.

Quando a área de tratamento não está preenchida com água, na medida em que a potência de saída aumenta, o processo de formação de fumaça também aumenta. Os tratamentos em cirurgia endoscópica podem causar a formação de fumaça e prejudicar drasticamente a visibilidade do campo (como o que ocorre com ferramentas cirúrgicas eletroablativas), portanto, o cirurgião deve avaliar a possibilidade de usar um sistema de evacuação de fumaça ou o uso de injeção de água na área de tratamento para dissipar a fumaça.



A potência máxima de saída do dispositivo (60 W) deve ser usada com extrema cautela e exclusivamente quando o usuário estiver completamente familiarizado com o dispositivo a laser e a cirurgia a laser no campo específico. O uso das configurações de máxima potência deve limitar-se ao tratamento de grandes órgãos / porções de tecido apenas (por exemplo, na cirurgia de próstata ou na ressecção de pulmão) e seu uso é de responsabilidade do operador com base no seu conhecimento médico.

Danos ao endoscópio:

O dispositivo a laser pode causar danos significativos ao endoscópio. Os danos ocorrerão se o laser for ativado com a fibra apontada para o endoscópio ou com o feixe de orientação apontado para o interior do endoscópio.

Os danos na bainha externa do endoscópio podem provocar pontos ásperos ou cortantes que poderão causar traumas nos tecidos. Já danos na bainha interna do endoscópio podem criar ponto afiados ou sulcos que poderão danificar a fibra e resultar na deterioração precoce desta ou até mesmo em falhas no seu uso.

Para evitar danos ao endoscópio, certifique-se que a capa azul de proteção da fibra esteja sempre visível.

6.2.2 Parâmetros clínicos para tecidos moles em urologia

O comprimento de onda do túlio possibilita uma hemostasia eficiente sem danificar o entorno nem outros tecidos não alvejados. A coagulação pode ser alcançada ao reduzir a densidade de energia ou potência sobre o tecido vascularizado ou ao aumentar a distância entre a ponta da fibra e o ponto de sangramento.

A tabela a seguir mostra a potência máxima sugerida e as fibras recomendadas para a procedimentos endoscópicos como os de ablação, vaporização, excisão, incisão e coagulação de tecidos moles em aplicações urológicas:

Parâmetros clínicos recomendados para procedimentos urológicos

Aplicação	Modos predefinidos sugeridos	Média Potência (Watts)	Tamanho de fibra recomendado
Tumores na bexiga	-	máx. 30	365- 550 µm
Tumores ureterais	-	máx. 15	272- 365 µm
Incisão de estreitamentos	-	máx. 30	272- 550 µm
Hiperplasia Benigna de Próstata	BPH – Pulsed Thulep (ThuLEP Pulsado) BPH – Continuous ThuLep (ThuLEP Contínuo) BPH – Coagulation (Coagulação)	máx. 60	≥550 µm

NOTA: As configurações do laser são diretrizes apenas, sempre comece com as configurações mais baixas e aumente-as progressivamente para alcançar o efeito desejado sobre o tecido.

Hiperplasia Benigna de Próstata

Utilize o modo de emissão de HBP- Coagulação para maximizar o efeito hemostático.

Use os modos HBP- ThuLEP Pulsado ou ThuLEP Contínuo para enucleo o adenoma prostático.

Nota: O efeito sobre o tecido pode ser ajustado ainda mais no modo pulsado: uma largura de pulso curto geralmente melhora a dissecação mecânica, enquanto uma largura de pulso longo geralmente resulta em um corte mais delicado do tecido.

Outros tecidos moles

Nota: O efeito sobre o tecido pode ser ajustado ainda mais no modo pulsado: uma largura de pulso curto geralmente resultados em uma ação mais agressiva, enquanto uma largura de pulso longo geralmente resulta em uma ablação/um corte mais delicado

do tecido.

6.2.3 Parâmetros clínicos da litotripsia Urinária

Ensaio clínico e pré-clínico já demonstraram que os cálculos podem ser fragmentados de forma eficiente e segura com emissões pulsadas a partir de configurações como 0,2 ou 0,6 Joule e frequências de 5 ou 6 Hertz.

A utilização de configurações de alta potência requer atenção especial, principalmente quando a ponta da fibra está muito próxima das paredes ureterais, de modo a evitar a perfuração do uréter.

Da mesma forma, para litotripsia noutras áreas do corpo, a utilização de configurações de saída de alta potência requer atenção especial, principalmente quando a ponta da fibra está perto de tecidos e estruturas particularmente finas e frágeis e/ou que não devem ser perfuradas/abladadas, como nervos, vasos e membranas funcionais das artérias.

Para uma fragmentação eficiente, a ponta da fibra óptica deve ficar diretamente em contato com a pedra. Sempre que possível, a energia do laser deve ser direcionada para a lateral ou os pontos mais fracos da pedra.

A pedra deve ter seu tamanho reduzido progressivamente com a remoção lenta dos pequenos fragmentos. **A irrigação contínua deve ser usada para escoar os fragmentos de pedra e fornecer a refrigeração necessária para o local do tratamento.**

NUNCA COMECE A EMITIR COM A MÁXIMA POTÊNCIA. Comece o procedimento com uma baixa potência (por exemplo, 5 a 10 W no modo pulsado) e aumente a potência de saída até alcançar o efeito desejado.

Litotripsia Urinária - Parâmetros Clínicos de Tratamento Recomendados

Aplicação	Modos predefinidos sugeridos	Média Potência (Watts)**	Tamanho de Fibra Recomendado
Cálculo da bexiga	Other (Outras) – Bladder Stones (Cálculos na bexiga)	max 60	≥ 550 µm
Cálculos ureterais	Lithotripsy (Litotripsia) – Ureteral Stone Dusting * (pulverização de cálculo ureteral)	max 15	272 – 365 µm
Cálculo renal	Lithotripsy (Litotripsia) – Renal Stone Dusting * (pulverização de cálculo renal)	max 20	150 – 272 µm

*essas predefinições se referem à técnica de pulverização somente

**modo pulsado apenas



Nota:

As configurações do laser são diretrizes apenas, sempre comece com as configurações mais baixas e aumente-as progressivamente para alcançar o efeito desejado sobre o tecido.



Aviso: após carregar uma predefinição, o usuário poderá fazer ajustes nas configurações de emissão conforme a sua preferência. Nesse caso, um asterisco será exibido ao lado do indicador de predefinição. Quando isso ocorrer, o usuário deverá entender que quanto maior for o aumento das configurações, em relação à predefinição, maior será a energia adicional liberada, além do maior risco de lesão por aquecimento do fluido.

Utilize uma baixa energia de pulso para minimizar o tamanho dos fragmentos.

Considere o uso de uma duração de pulso mais curta em caso de pedras mais duras.

Utilize uma duração de pulso curta e uma alta energia de pulso para maximizar a velocidade de fragmentação.



Aviso: Em geral, ao realizar litotripsia de pedra endoscópica, recomenda-se iniciar com uma configuração mínima de energia. A configuração de alta potência (>20-30W) deve ser usada com cuidado.

Por favor, consulte a seção “Parâmetros de tratamento e instruções para procedimentos endoscópicos” para obter informações adicionais.

6.2.4 Parâmetros de tratamento e instruções para procedimentos de cirurgia aberta e laparoscópica

Antes de acionar o laser, o feixe de orientação deve estar claramente visível e apontado para o tecido-alvo.

Direcione o feixe de orientação para o tecido que deseja tratar. Nunca acione o laser a menos que possa ver o feixe de orientação sobre o tecido-alvo. O uso de um aplicador cirúrgico manual é recomendável ao manipular a fibra.



Cuidado: ao acionar o laser, a ponta da fibra deve sobressair do canal operacional do equipamento (por exemplo, cânula do aplicador). Poderão ocorrer danos à fibra ou à cânula se esta instrução não for cumprida.

NUNCA COMECE A EMITIR COM A MÁXIMA POTÊNCIA. Em cirurgia aberta ou procedimentos laparoscópicos (com a ponta da fibra não submersa em solução aquosa) comece o procedimento com uma baixa potência (5 a 10 W) e aumente a potência progressivamente até alcançar o efeito desejado sobre o tecido.

Não ajuste a potência do laser até que o seu efeito sobre o tecido tenha sido avaliado.

Ao utilizar o laser em uma cirurgia aberta ou em procedimentos laparoscópico com a ponta da fibra submersa em solução aquosa, pode ser uma decisão razoável aumentar a potência de saída (em relação a uma situação endoscópica similar sem irrigação) e ajustar a potência com base nos efeitos observados. De fato, parte da energia emitida será absorvida pelo líquido entre a ponta da fibra e o tecido-alvo.

Em cirurgia aberta é recomendável usar uma potência máxima de saída de 40 W.

É recomendável usar a fibra sem contato com o tecido (distância de pelo menos 1 mm).



N.B.: A potência máxima de saída do dispositivo (60 W) deve ser usada com extrema cautela e exclusivamente quando o usuário estiver completamente familiarizado com o dispositivo a laser e a cirurgia a laser no campo específico. O uso das configurações de máxima potência deve limitar-se ao tratamento de grandes órgãos / porções de tecido apenas (por exemplo, na ressecção de pulmão) e seu uso é de responsabilidade do operador com base no seu conhecimento médico.



Aviso: Quando o disparo ocorre com fibra em contato com o tecido ou, ainda, se a fibra penetrar o tecido, o usuário deverá tomar extrema cautela ao disparar, porque a interação entre o laser e o tecido não será visível ou será somente parcialmente visível. Uma avaliação errada do processo em andamento pode resultar em danos ou perfurações indesejados no tecido.

O efeito de ablação/vaporização diminui na medida em que a distância entre a ponta da fibra e o tecido aumenta.

Por outro lado, o efeito de coagulação aumenta na medida em que a distância entre a ponta da fibra e o tecido aumenta.

Caso sejam observados sangramentos, coagule o tecido rodeando os vasos afetados. O cirurgião poderá escolher diminuir o foco da energia do laser ao aumentar a distância entre o tecido e a ponta da fibra ou ao reduzir a potência do laser, mantendo a mesma distância do tecido.

Se o tecido aderir à ponta da fibra, a fibra deverá ser extraída do endoscópio para remoção do tecido.

Os tratamentos em cirurgia aberta e laparoscopia podem causar a formação de fumaça, como em procedimentos cirúrgicos similares com instrumentos eletroablativos, portanto o cirurgião deve avaliar o uso de um sistema de evacuação de fumaça. Na medida em que a potência de saída aumenta, o processo de formação de fumaça também aumenta.

6.3 Avisos gerais do laser

O médico ou o cirurgião devem estar completamente familiarizados com os efeitos cirúrgicos e terapêuticos únicos produzidos pelo comprimento de onda de 1,9 µm antes de usar o dispositivo a laser no ambiente clínico. Esses efeitos incluem a coagulação, a profundidade da penetração e a intensidade do corte.

É preciso tomar cuidado com a potência (Watts) e a duração da emissão até que o cirurgião esteja completamente familiarizado com as interações biológicas da energia do laser com vários tipos de tecido. A menos que seja especificado o contrário na seção da aplicação, o cirurgião deve começar com a menor potência e usar exposições de curta duração. O cirurgião deve observar com atenção o efeito cirúrgico induzido e ajustar as configurações do laser até que o efeito desejado seja obtido.



Os seguintes avisos e precauções se aplicam para cada especialidade cirúrgica contida neste manual. Para ver avisos e precauções específicos de cada aplicação, consulte a seção específica de cada especialidade cirúrgica.

- O sistema a laser é um dispositivo cirúrgico que deve ser utilizado somente por médicos ou cirurgiões com treinamento adequado em cirurgia a laser por meio de cursos, mentorias ou sob a orientação de outros médicos ou cirurgiões com qualificação para operação do laser. Não garantimos o sucesso de qualquer tratamento a laser de condições médicas específicas.
- Os cirurgiões que utilizem o sistema a laser devem entender as propriedades únicas do laser antes de utilizar o dispositivo.
- Antes de ligar o sistema a laser, o pessoal na sala de operação e o paciente, consciente ou sedado, deverão utilizar um equipamento de proteção ocular adequado para laser de 1,9 μm .
- Tome muito cuidado até entender completamente a interação biológica entre a energia do laser e o tecido.
- Assim como na cirurgia endoscópica convencional, podem ocorrer complicações e efeitos adversos (tais como calafrios, febre, edema, hemorragia, inflamação, necrose ou infecção de tecidos) após o tratamento. Em casos extremos, pode ocorrer a morte do paciente devido a complicações do procedimento ou doenças concomitantes.
- O risco de infecção e de formação de cicatrizes associado ao procedimento cirúrgico deve ser levado em consideração também. Portanto, devem ser adotados os cuidados pré e pós-operatórios adequados.
- Poderá ocorrer a perfuração de tecidos em caso de aplicação de energia de laser excessiva. Isso poderia ocorrer devido ao uso de uma potência de laser excessiva ou a aplicação da potência correta, porém com duração excessiva, especialmente em tecidos doentes.
- Configurações de tratamento incorretas podem causar danos graves nos tecidos, recomenda-se, portanto, o uso das configurações de tratamento mais baixas possível até se familiarizar com as funcionalidades do instrumento.
- O laser deve ser usado somente em tecidos que podem ser completamente observados. Não utilize o laser caso o tecido-alvo não esteja visível.
- O uso do laser sobre estruturas anatômicas na proximidade de estruturas críticas conhecidas, tais como, grandes artérias, veias, nervos, intestino, bexiga, etc., deve ser realizado com cuidado para evitar o tratamento acidental dessas estruturas.
- Comece o tratamento com a menor potência possível, com curtas exposições, até se familiarizar com os efeitos do comprimento de onda aplicado sobre os tecidos.
- Pode ocorrer a combustão instantânea. Consulte o capítulo 2 para obter mais detalhes. Um recipiente com água deve estar disponível para o caso de incêndio. Não devem ser usados anestésicos gerais inaláveis inflamáveis. Os níveis de oxigênio na área cirúrgica direta não devem superar 50%. Os riscos de combustão, perfuração e hemorragia induzida por laser, os quais poderiam ser fatais, devem ser claramente explicados para o paciente.
- A inflamabilidade do gás metano deve ser considerada ao tratar a área perianal ou seu entorno.
- A fabricante não possui informações clínicas nem experiência relacionada ao uso do sistema a laser em gestantes ou lactantes.
- Os pacientes que experimentem desconforto durante o tratamento a laser poderão precisar de analgésicos.
- Assim como nos procedimentos cirúrgicos convencionais, não há garantia de que o tratamento com o sistema a laser elimine completamente a doença. A repetição do tratamento ou terapias alternativas poderão ser necessárias.
- O laser pode não ser eficiente para a coagulação de hemorragias massivas. O cirurgião deve estar preparado para controlar hemorragias com outras técnicas, tais como ligadura ou cauterização.
- As alterações na abordagem ou na técnica cirúrgica podem requerer a adaptação do uso do laser.
- O cirurgião deve marcar consultas de acompanhamento assim como com qualquer paciente que passe por cirurgia de outras modalidades.
- Os cirurgiões devem estar devidamente treinados e qualificados em todos os aspectos da cirurgia endoscópica antes de usar o laser através do endoscópio. A percepção de profundidade em um endoscópio pode ser distorcida. O cirurgião deverá confiar tanto na observação visual como tátil do sistema de aplicação.
- É preciso tomar cuidado para proteger os tubos endotraqueais da radiação laser. A ignição ou a perfuração dos tubos endotraqueais com o feixe de laser pode ter consequências graves ou fatais para o paciente.
- Um exaustor e um filtro de fumaça devem ser usados para capturar a pluma resultante dos procedimentos com laser. A pluma deve ser considerada como uma fonte de material biológico ativo e possivelmente carcinogênica.
- As configurações de potência recomendadas são menos importantes que o efeito visual sobre o tecido. Qualquer alteração na textura ou na cor será o melhor indicador do impacto do laser sobre a área tratada. A duração específica do pulso depende do tecido e fica a critério do cirurgião, segundo o seu discernimento profissional.
- Devem ser usadas as configurações mais baixas possíveis para atingir o efeito desejado sobre o tecido.
- Potências mais altas podem ser necessárias para atingir os efeitos desejados sobre o tecido caso seja usado um fluido de resfriamento. Configurações de potência excessivas podem causar danos nos dispositivos de aplicação por fibra óptica descartável.
- O uso de pressão mecânica sobre dispositivos de aplicação por fibra óptica descartável não aumenta o efeito de corte ou vaporização, mas pode induzir sangramento, danos térmicos e destruição da fibra.
- Para potências equivalentes emitidas a partir da fonte do laser, as fibras com diâmetros menores geram densidades de

potência maiores (já as fibras com maior diâmetro geram densidades menores). Por isso, o operador deve regular a potência de saída (na tela do dispositivo) levando em consideração o diâmetro da fibra.

- Há um maior risco de reflexão e de penetração ao usar o laser no modo sem contato.
- Diferentes densidades de energia induzem diferentes efeitos sobre tecidos, portanto usar fibras com diferentes diâmetros com a mesma potência de saída poderia ter resultados diferentes sobre os tecidos irradiados. A potência de laser utilizada deve ser ajustada de acordo com o diâmetro da fibra.

6.4 Precauções gerais do laser

Cuidado:

Tome cuidado nos pacientes que apresentaram dificuldades em procedimentos endoscópicos anteriores.

A eletrocauterização ou a sutura (ligadura) devem estar facilmente acessíveis caso uma artéria ou veia com hemorragia seja muito grande para a coagulação com laser.

Tome cuidado ao tratar pacientes que tenham passado por radioterapia recente. Alguns pacientes podem apresentar maior risco de perfuração ou erosão de tecidos.

Abandone o tratamento a laser imediatamente caso o paciente desenvolva qualquer problema cardiopulmonar.

A fabricante não possui informações clínicas sobre a segurança do tratamento a laser em gestantes ou lactantes.

Consulte as instruções do sistema de aplicação para ver instruções de uso.



6.4.1 Precauções e avisos em procedimentos urológicos



Cuidado: *É preciso tomar cuidado para não superestender a bexiga ao usar o laser por via endoscópica. A distensão excessiva da bexiga poderia resultar em necrose coagulativa da região muscular interna e superficial da parede da bexiga.*

- Precauções adicionais devem ser tomadas quando houver necessidade de terapia com radiação e terapia com laser de forma concomitante, incluindo um monitoramento pós-operatório mais rigoroso. Estudos clínicos mostram que os pacientes que passaram por radioterapia apresentam um maior risco de perfuração ou erosão de tecidos.
- Para evitar o risco potencial de ignição do endoscópio ou danos decorrentes do feixe de tratamento ou da reflexão do feixe, recomenda-se que a fibra sobressaia de 4 a 6 mm da portal distal do endoscópio, para que permaneça completamente no campo visual.
- É necessário usar níveis de potência mais baixos e tempos menores de exposição para evitar danos térmicos nas estruturas subjacentes (por exemplo, em estruturas de paredes finas como a bexiga).
- Por favor, consulte a seção “Parâmetros de tratamento e instruções para procedimentos endoscópicos” para obter informações adicionais sobre a cirurgia endoscópica no campo urológico.

6.4.2 Precauções e avisos para outras especialidades médicas

Cirurgia torácica e pulmonar

Sugere-se não ultrapassar os 40 W na emissão durante a ressecção do pulmão (ou um cuidado extremo ao fazê-lo).

Litotripsia

- O laser deve ser usado com um sistema de emissão de fibra ótica com vista direta em contacto direto com a pedra ureteral alvo. Para minimizar o risco de migração para cima na uretra, a energia laser deve ser direcionada para o lado da pedra, se possível, em vez de que para a extremidade avançada. A manutenção de baixos níveis de energia e taxas de repetição irá reduzir a possibilidade de migração da pedra.
- Estar ciente de dobras edematosas de epitélio que poderão estar entre a fibra ótica e a pedra.
- Encestamento poderá ser usado com fragmentos de pedra maiores que sejam relativamente duros ou que tenha tendência a escapar para a uretra de modo retrogrado. O uso de endoscópios em procedimentos laser permite uma vista excelente e trauma mínimo à uretra durante a fragmentação.

- Cestas, fios guia e outros acessórios ureteroscópicos poderão ser danificados se em contacto direto com o feixe de tratamento laser.
- O uso de irrigação é recomendado durante o procedimento de litotripsia para absorver qualquer calor produzido, para transportar fragmentos de pedra para fora do sistema urinário e para aumentar uma visualização direta. A taxa de irrigação deve ser cuidadosamente ajustada para evitar o fluxo de cálculos para o rim.

Outras especialidades médicas:

- Consulte as Precauções e avisos gerais do laser para obter mais informações

6.5 Complicações gerais do laser

- As complicações possíveis encontradas na cirurgia endoscópica a laser são as mesmas daquelas encontradas na cirurgia endoscópica convencional.
- Dor aguda pode ocorrer imediatamente após a terapia a laser e pode persistir por até 48 horas.
- Imediatamente após a terapia a laser, o paciente pode apresentar febre e leucocitose, que são normalmente associadas com a destruição de tecidos. Esses problemas em geral se resolvem sem necessidade de tratamento.
- O tecido que sofre ablação por laser pode sofrer necrose ou infecção após o tratamento. Caso haja suspeita de uma possível infecção, deverá ser realizado o tratamento adequado.

As seguintes complicações podem ser graves e resultar em morte:

- Os pacientes podem sofrer sangramentos no local da terapia a laser. Recomendam-se hematócritos pós-tratamento para identificar esta possível complicação.
- Qualquer procedimento cirúrgico pode resultar em sepsia. Em caso de suspeita de sepsia, deverão ser realizadas as avaliações adequadas.
- O tratamento a laser pode resultar em perfurações. Para diagnosticar perfurações, é preciso fazer o acompanhamento pós-operatório cuidadoso dos pacientes com exames adequados.



Aviso: Assim como em qualquer cirurgia convencional, podem ocorrer reações adversas após o tratamento. Tome cuidado nos pacientes que apresentaram dificuldades em procedimentos com laser anteriores.

As complicações e riscos são os mesmos de uma cirurgia a laser convencional. Incluem, entre outros:

Complicações e riscos não térmicos:

- Perfuração.
- Aspiração.
- Hemorragia induzida.
- Reação alérgica a medicamentos.
- Hipertensão.
- Arritmia.
- Dor.
- Distensão por gases.
- Pneumotórax.
- Infecção

Complicações e riscos térmicos (agudos)

- Hemorragia induzida.
- Ulceração.
- Perfuração.
- Edema.
- Dor.
- Febre.
- Leucocitose.
- Calafrios.

Complicações e riscos térmicos (críticas)

- Recuperação tardia.
- Perfuração.
- Estenose.
- Hemorragia tardia.
- Sepsia.
- Embolismo

6.5.1 *Complicações para urologia*

Assim como com outros procedimentos endoscópicos urológicos, pode haver incontinência urinária após o procedimento a laser.

- O uso de endoscópios flexíveis acarreta o risco de formação de estreitamentos, sendo que as taxas de ocorrência poderão melhorar com o avanço nos projetos dos ureteroscópios.
- Embora seja raro, a perda de um rim pode ocorrer como resultado do procedimento ou devido à própria pedra.
- As complicações que podem ocorrer após um tratamento endoscópico de HBP (e outros tratamentos endoscópicos de tecidos moles urológicos) podem incluir ITU, RUA, estreitamento da uretra, estenose do pescoço da bexiga, ITU e hematúria.

Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações.

Complicações para Ureterorenoscopia (URS):

- As complicações menores incluem febre, macro-hematúria e dor. Na literatura, o índice de complicações significativas (sepsia, perfuração da uretra ou ruptura do ureter) encontra-se entre 3 e 11%.
- O estreitamento urinário como uma complicação a longo prazo se tornou raro e estima-se que esteja entre 1 e 3%. Perfurações de ureter prévias representam um fator de risco chave.

Complicações para a cirurgia percutânea de rim:

As seguintes complicações são mais propensas a ocorrer:

- Febre, sepsia
- Hemorragias que requerem transfusão
- Absorção do fluido irrigatório
- Perfuração do intestino
- Lesão da pleura
- Estenose subpélvica
- Perda do rim
- Exame aberto

6.5.2 *Complicações em outras especialidades médicas*

Complicações em cirurgias otorrinolaringológicas

- Inchaço das membranas nasais que podem causar obstruções das vias respiratórias por até uma semana. Os pacientes devem passar por acompanhamento para limpar a cavidade nasal.
- O tratamento a laser pode resultar em perfuração da órbita ou cavidade intracraniana. Para diagnosticar perfurações, é preciso fazer o acompanhamento pós-operatório cuidadoso dos pacientes com exames adequados.
- As possíveis complicações da cirurgia transoral também se aplicam quando esta abordagem cirúrgica é escolhida (por exemplo, rouquidão).

Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações.

Complicações para ginecologia

Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações.

Complicações em cirurgias torácicas e pulmonares

- Assim como no uso de grampeadores, poderá ocorrer infiltração de ar.
- Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações.

Complicações em cirurgias gerais

Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações.

Complicações em litotripsias

- O uso de endoscópios flexíveis acarreta o risco de formação de estreitamentos, sendo que as taxas de ocorrência poderão melhorar com o avanço nos projetos dos ureteroscópios.
- Para ver complicações relacionadas a uma determinada especialidade médica, consulte a seção correspondente à especialidade.

Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações

Complicações em cirurgias gastroenterológicas

- Os pacientes podem sofrer distensão gastrointestinal ou pneumotórax durante ou após a terapia.
- A deglutição pode piorar em vez de melhorar após procedimentos esofágicos devido a edemas secundários do tecido. Este possível problema deve ser explicado ao paciente antes da terapia.

Consulte as complicações gerais do laser para ver uma lista adicional de complicações.

Outras especialidades médicas

Consulte as complicações gerais do laser acima neste capítulo para obter mais informações.

6.6 Contraindicações da cirurgia a laser

O uso de laser é contraindicado:

- Em pacientes cujas condições médicas impeçam a intervenção cirúrgica.
- Quando a anestesia adequada é contraindicada devido ao histórico do paciente ou impossibilidade de ministrar a anestesia no paciente.
- Quando o tecido (especialmente tumores) estiver calcificado.
- Para hemostasia de vasos com diâmetros superiores a dois milímetros aproximadamente.
- Quando a terapia com laser não é considerada um tratamento viável.
- Em pacientes que passaram recentemente por radioterapia. Alguns pacientes podem apresentar maior risco de perfuração ou erosão de tecidos.
- Em pacientes que não podem ser submetidos a tratamento endoscópico.
- Em pacientes que sofrem de hemorragia ou coagulopatias.

6.6.1 Precauções e contraindicações específicas

Urologia:

O laser não pode ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- Impossibilidade de receber tratamento endoscópico.
- Intolerância à anestesia.

Contraindicado para pacientes:

- Diagnosticados com prostatite aguda ou crônica
- Diagnosticados no momento do tratamento com infecção do trato urinário aguda ou crônica
- Com suspeita ou confirmação de malignidade de próstata (exame de toque, PSA elevado ou alterações no ultrassom), a menos que não sejam candidatos a prostatectomia ou braquiterapia e apresentem obstrução na saída da bexiga
- Cujas condições médicas impeçam a intervenção cirúrgica

- Quando a anestesia adequada é contraindicada devido ao histórico do paciente
- Quando o tecido estiver calcificado, especialmente tumores
- Diagnosticado com câncer de próstata
- Diagnosticado com infecção urinária aguda
- Diagnosticado com estreitamento uretral grave

Outras considerações que requerem o parecer clínico do médico:

- Pacientes com a função renal comprometida, ou seja, nível de creatinina sérica > 1,8 mg/dl ou uropatias obstrutivas no trato urinário superior.
- Pacientes que ainda desejam ter filhos.
- Pacientes com classificação de status físico 5 segundo a ASA.
- Pacientes com glândula prostática > 120 g.

Contraindicações para Ureterorrenoscopia (URS):

- Propensão aguda a hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecções não relacionadas dos canais urinários
- Dificuldade de acesso ao local de tratamento em caso de:
 - Ureter estreito
 - Adenoma da próstata
 - Desvio urinário (conduto, neobexiga, bolsa, desvio urinário através de segmentos do intestino)
 - Implantação de novos ureteres
 - Ureterocele
 - Estreitamento uretral ou do ureter

Contraindicações para a Nefrolitotomia Percutânea (PCNL):

- Propensão aguda a hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecções não relacionadas dos canais urinários
- Tumor na área de acesso
- Gravidez
- Dificuldade de acesso ao local de tratamento em caso de:
 - Anomalias esqueléticas
 - Anomalias renais
 - Interposição intestinal
 - Interposição pleural

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Ginecologia:

- Os dados clínicos atuais não respaldam a indicação do uso do laser de 1,9 µm para o tratamento de menorragia ou para uso em procedimentos de esterilização feminina.
- Os procedimentos a laser podem ser contraindicados para mulheres gestantes ou com suspeita de gravidez ou para pacientes que não estariam aptos para se submeter a histeroscopia ou labaroscopia ou, ainda, cirurgia abdominal aberta
- Esses procedimentos podem ser contraindicados para mulheres com outras condições médicas ou cirúrgicas que contraindicariam a cirurgia laparoscópica ou histeroscópica (para os casos em que tais abordagens não seriam os métodos de preferência).
- Contraindicado para pacientes com qualquer uma das condições a seguir:
 - Impossibilidade de receber tratamento laparoscópico
 - Intolerância à anestesia
 - Peritonite séptica
 - Obstrução intestinal
 - Choque séptico
 - Ressecção ou excisão de órgãos grandes e altamente vascularizados

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Gastroenterologia:

O dispositivo a laser não deve ser usado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Candidatos inapropriados para tratamento endoscópico ou laparoscópico
- Contraindicado para pacientes com histórico de múltiplas cirurgias abdominais
- Intolerância à anestesia
- Contraindicado para pacientes com obstrução intestinal

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Cirurgia torácica:

- Contraindicado para pacientes com enfisema pulmonar (risco de infiltração prolongada de ar na cirurgia)
- Contraindicado para pacientes com tumores hilares de pulmão perto de grandes vasos.

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Otorrinolaringologia:

O dispositivo a laser não deve ser usado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Candidatos inapropriados para tratamento endoscópico
- Neoplasma endonasal maligno
- O uso do laser não é recomendado para estapedotomia/estapedoctomia.

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Litotripsia:

- Contraindicado em caso de impossibilidade de receber tratamento endoscópico
- Intolerância à anestesia.
- Contraindicado em caso de dificuldade de acesso à pedra.
- O laser deve ser usado com um sistema de aplicação por fibra óptica diretamente visível e em contato direto ou próximo à pedra a ser tratada.
- Cuidado com elevações edematosas do epitélio que possam estar entre a fibra óptica e a pedra.
- As cestas, guias e outros acessórios endoscópicos podem ser danificados pelo contato direto com o tratamento feixe de tratamento.
- O uso de irrigação é recomendado durante o procedimento de litotripsia para absorver qualquer calor produzido, para transportar fragmentos de pedra para fora do sistema urinário e para aumentar uma visualização direta. A taxa de irrigação deve ser cuidadosamente ajustada para evitar o fluxo de cálculos para o rim.
- Danos imprevistos ao tecido podem ocorrer devido à aplicação de potência excessiva. O uso de potência excessiva pode resultar em perfuração acidental ou danos às estruturas do tecido.

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Cirurgia geral:

Contraindicado para pacientes com qualquer uma das condições a seguir:

- Peritonite séptica
- Obstrução intestinal
- Choque séptico
- Ressecção ou excisão de órgãos grandes e altamente vascularizados (ex., baço, fígado)

Consulte as contraindicações gerais da cirurgia a laser acima neste capítulo para obter mais informações.

Outras especialidades médicas:

Sem informações específicas, por favor, consulte a seção de Contraindicações e precauções gerais.

7. MANUTENÇÃO

Esta secção contém, principalmente, informações do utilizador sobre cuidados e limpeza do dispositivo e informações sobre limpeza e esterilização de fibras óticas. Caso necessite de assistência relativa à manutenção ou intervenção técnica, por favor contacte o seu representante.

O laser, o sistema de resfriamento e os eletrônicos de controles são protegidos por um console resistente a adulterações.



Cuidado: O instrumento laser não contém nenhum componente que o usuário esteja autorizado a modificar ou reparar. Somente pessoal de assistência

autorizado pelo fabricante pode realizar qualquer modificação no dispositivo, incluindo a troca do cabo de alimentação.

7.1 Limpeza do dispositivo

Desligue o dispositivo antes de iniciar o procedimento de limpeza.

As superfícies externas do sistema e do pedal devem ser limpas quando o sistema é recebido e, posteriormente, conforme exigido pelo protocolo clínico.

Para obter uma desinfecção de baixo nível:

- 1 Desligue o dispositivo antes de iniciar o procedimento de limpeza.
- 2 Limpe as superfícies visíveis com um pano limpo ou humedecido com uma solução desinfetante não cáustica, como álcool isopropílico 70% ou um desinfetante de “grau hospitalar”.
- 3 Antes de enxaguar, deixe o desinfetante atuar durante o tempo especificado no seu rótulo.
- 4 Lave com um pano limpo humedecido/molhado com água para remover o desinfetante residual. (esprema o excesso de líquido duro).

Por favor, tenha cuidado para não deixar a solução entrar no dispositivo.

Em particular, deve ter-se atenção para não derramar qualquer gota no interstício do quadro do monitor e no próprio monitor. Durante a limpeza, tenha cuidado para não deixar a solução de limpeza sair pela porta de conexão da fibra. Utilize as tampas fornecidas para fechar a porta de conexão de fibra após cada utilização.

7.2 Manutenção do laser e verificação técnica

O dispositivo a laser foi projetado para oferecer máxima segurança e desempenho. Em condições normais de funcionamento e realizando um uso cuidadoso, o fabricante recomenda uma revisão do dispositivo por um técnico qualificado a cada 12 meses. O uso intensivo, poeira ou movimentos contínuos do laser em locais diferentes podem exigir um monitoramento mais frequente.

7.3 Verificação das etiquetas de segurança

O usuário deve verificar periodicamente a integridade e legibilidade das etiquetas de segurança instaladas no dispositivo. Caso as etiquetas estejam danificadas, deverão ser substituídas imediatamente de acordo com o plano descrito no parágrafo Plano de etiquetagem.

7.4 Verificação do cabo

O dispositivo tem um cabo removível. O cabo de linha está sujeito a deterioração ao longo do tempo e, portanto, deve ser revisado periodicamente.



Aviso: Somente o fabricante ou pessoal qualificado pode substituir o cabo em caso de deterioração.

7.5 Manutenção da fibra óptica



Aviso: *Certifique-se de que a esterilização não esteja vencida (data de vencimento indicada na etiqueta da fibra).*

Leia com atenção o manual de instruções da fibra óptica antes de usá-la para garantir o uso, a manutenção e o reprocessamento adequados.

7.5.1 Administração da fibra (ciclos de aplicação)

O número de ciclos de aplicação de uma fibra para laser é indicado na etiqueta ou no manual de instruções da fibra óptica. O sistema de RFID mantém um registro do número de usos (correlacionado com os ciclos de esterilização necessários) da fibra.

Só é permitida a utilização de Fibras RFID do fabricante com este Sistema Laser.



Cuidado: *Uma fibra descartável não pode ser reutilizada!
Uma fibra para laser descartável, mesmo se estiver nova, não pode ser esterilizada novamente!*

Após o uso de uma fibra para laser descartável ou ao final dos ciclos de aplicação de uma fibra reutilizável, substitua a fibra por uma nova.

7.5.2 Verifique a fibra óptica antes do uso



Cuidado: *Antes de cada uso, verifique a forma do feixe de orientação para verificar a qualidade do padrão do feixe. Esta verificação pode ser realizada ao posicionar a fibra perpendicularmente a uma superfície com o feixe de orientação ativado.*

Se a conexão da fibra óptica estiver danificada, substitua a fibra óptica imediatamente. Caso a fibra óptica esteja suja ou danificada, siga as instruções contidas no manual do usuário da fibra para renová-la.

Caso deseje inspecionar a qualidade da fibra conectada de forma segura (modo Standby), ative o laser-piloto sem entrar no modo Ready e avalie o perfil de saída. Ao realizar este procedimento, toque na área do laser-piloto na tela e ajuste-o selecionando a intensidade desejada.

7.5.3 Uso, limpeza, desinfecção e esterilização das fibras ópticas



Cuidado: *Leia com atenção e siga o manual de instruções da fibra óptica.*

7.6 Substituição da blindagem contra estouro

Caso detecte uma queda da eficiência na emissão do laser ou falhas frequentes das fibras ópticas conectadas, realize a verificação imediata da condição da blindagem contra estouros.

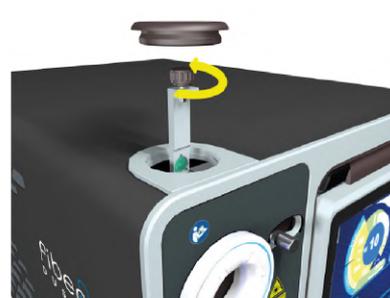
Caso o visor da blindagem contra estouro apresente manchas escuras, deverá ser substituído por um novo.



Aviso: Esta operação deve ser realizada com as mãos limpas e extremo cuidado para evitar danos ópticos no dispositivo

A troca da blindagem contra estouro deve ser realizada da seguinte forma:

- 1 Desligue o dispositivo, desconecte o equipamento da rede elétrica
- 2 Abra a maçaneta. 3.1.1 Descrição geral do dispositivo page 20, (19)
- 3 Remova a blindagem desaparafusando a maçaneta



- 4 Verifique o vidro de proteção para identificar possíveis danos visíveis
- 5 Em caso de danos, troque a blindagem prestando atenção para não tocar o vidro de proteção com as mãos. Um exemplo de blindagem danificada é mostrado na figura abaixo, à direita.



- 6 Reinsira a blindagem e aparafuse firmemente a maçaneta novamente
- 7 Feche a porta de proteção aparafusando firmemente a maçaneta

Caso precise de assistência, entre em contato com o Departamento de Assistência



Nota: A unidade é entregue com o elemento de blindagem contra estouros já instalada para evitar danos nesta peça. O procedimento de instalação na primeira vez funciona conforme descrito acima (sem os passos relacionados à remoção da blindagem anterior).

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os dispositivos a laser foram projetados para oferecer o melhor desempenho e máxima segurança. Se o sistema não funcionar corretamente, a tabela de diagnóstico a seguir poderá ajudar na identificação da causa.

Falha	Possíveis causas:	Solução
Ao girar a chave do dispositivo não é observado nenhum efeito detectável	<ul style="list-style-type: none"> • Equipamento fora da tomada • Chave principal desligada • PARADA de emergência do laser ativada 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a entrada da alimentação • Desative a chave da PARADA de emergência do laser
Erro de energia	<ul style="list-style-type: none"> • Oscilação do parâmetro de energia durante a radiação de laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Espere alguns segundos até a estabilização. • Ligue para a assistência
Falha de comunicação com a porta serial	<ul style="list-style-type: none"> • Este aviso aparece quando a comunicação serial do PC com o microprocessador falha 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie o sistema • Ligue para a assistência
Erro de tensão do capacitor	<ul style="list-style-type: none"> • Erro ou ruptura na alimentação de força • Ruptura ou erro do carregador 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligue para a assistência
Não há correspondência entre a energia exibida e os efeitos do tratamento ou queda da eficiência do laser	<ul style="list-style-type: none"> • Fibra danificada • Espelho da blindagem contra estouro quebrado 	<ul style="list-style-type: none"> • Troque a fibra/blindagem contra estouro • Ligue para a assistência
Obturador não fechado	<ul style="list-style-type: none"> • Posição errada do obturador 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligue para a assistência
Obturador não abre	<ul style="list-style-type: none"> • Posição errada do obturador 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligue para a assistência
Os contatos da trava remota estão abertos	<ul style="list-style-type: none"> • A trava remota não está conectada ou está com mau contato 	<ul style="list-style-type: none"> • Conexão da trava do controle externo
Pedal não conectado	<ul style="list-style-type: none"> • Conexão incorreta do pedal 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique conexões
Pedal pressionado no modo STANDBY	<ul style="list-style-type: none"> • Os pedais deveriam ser pressionados no momento certo 	<ul style="list-style-type: none"> • Entre no modo Ready e pressione o pedal
Instalação errada da blindagem contra estouro	<ul style="list-style-type: none"> • Instalação incorreta da blindagem contra estouro 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a blindagem contra estouro • Ligue para a assistência
Fibra não presente/conectada	<ul style="list-style-type: none"> • Instalação da fibra errada 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a conexão da fibra
Fibra não identificada por RFID	<ul style="list-style-type: none"> • Instalação da fibra errada • Tipo de fibra errado 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a conexão da fibra • Troque a fibra
Aviso de RFID	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de fibra errado 	<ul style="list-style-type: none"> • Troque a fibra
Aviso de RFID	<ul style="list-style-type: none"> • Código de fibra errado 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique ou troque a fibra
Aviso de RFID	<ul style="list-style-type: none"> • O fibra está vencida 	<ul style="list-style-type: none"> • Troque a fibra
Falha na saída de energia	<ul style="list-style-type: none"> • A emissão está muito alta ou baixa 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligue para a assistência
Erro na fonte do laser	<ul style="list-style-type: none"> • Falha na fonte do laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie o sistema • Ligue para a assistência
Falha na trava interna do laser	<ul style="list-style-type: none"> • Falha na trava interna da fonte do laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie o sistema • Ligue para a assistência
Avisos e erros críticos exibidos durante o procedimento de inicialização		
Erro de FW	<ul style="list-style-type: none"> • Mensagem após a instalação de nova versão de FW • Problemas de FW 	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue e reinicie • Ligue para a assistência
Erro de FW	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas de FW 	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue e reinicie • Ligue para a assistência

Caso o dispositivo tenha que ser enviado de volta para a empresa, preencha a solicitação ADM contida no Apêndice A e envie para o Departamento de assistência.

9. ATENDIMENTO AO CLIENTE

9.1 Garantia e responsabilidades do fabricante

O fabricante isenta-se de qualquer responsabilidade pelo mau uso do sistema.

O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano ou falha decorrente do uso incorreto do dispositivo.

O uso correto consiste em:

- Seguir as instruções descritas neste manual.
- Seguir um programa adequado de manutenção do sistema.
- Cumprir as normas internacionais de segurança.

O dispositivo tem garantia contra defeitos de material e de fabricação por um período de 1 (um) ano completo a partir de sua entrega.

As reparações necessárias no caso de desastres naturais, acidentes, falhas de circuito elétrico, negligência, utilização indevida ou utilização abusiva do dispositivo, ou reparações ou serviço efetuados por pessoas não autorizadas pelo fabricante e não abrangidas pela garantia.

A equipe da fabricante deve ter acesso livre ao dispositivo.

Qualquer reparo que não possa ser realizado no local será realizado nos laboratórios da fabricante.

A garantia e a responsabilidade do fabricante também expirarão por qualquer uma das seguintes razões:

- Uso do dispositivo em desacordo com os procedimentos e as instruções descritos no manual do usuário.
- Instalação e manutenção incorretas.
- Uso do sistema de segurança avariado, não instalado corretamente ou danificado.
- Descumprimento das instruções do manual do usuário relativas a: transporte, armazenamento, instalação e manutenção.
- Alteração arbitrária do dispositivo.
- Reparos incorretos.
- Acidentes causados por elementos externos.
- Falta de uso dos óculos de proteção por parte do operador e dos pacientes durante a operação do dispositivo, enquanto o dispositivo estiver em qualquer modo, incluindo o modo STANDBY.

Sob nenhuma circunstância, o cliente pode reivindicar indenização por qualquer dano resultante do fato de a máquina estar fora de operação.

Mediante solicitação, o fabricante fornecerá todas as informações técnicas, incluindo desenho de circuitos elétricos, lista de componentes e protocolos de aplicação sugeridos.

Entre em contato com o distribuidor para obter informações sobre a garantia.

9.2 Reparos e modificações no dispositivo

- Somente o pessoal da assistência técnica autorizada pode executar reparos e manutenção.
- Recomenda-se que o pessoal da assistência autorizada siga o programa de manutenção padrão
- Recomenda-se a substituição de todos os componentes danificados pelo pessoal da assistência autorizada
- Usar somente peças de reposição originais
- Não são permitidas modificações estruturais

9.3 Contatos

A Quanta System S.p.A. oferece a seus clientes a solução de problemas por e-mail e telefone, além de treinamentos, reparos e manutenção no local. Utilize as informações de contato abaixo para entrar em contato com o Departamento de Assistência Técnica da Quanta System. Tenha em mãos o número de série do dispositivo.

Quanta System S.p.A.

Tel.: +39 0331 376797 / Fax.: +39 0331 367815

www.quantasystem.com - quanta@quantasystem.com

9.4 Notificação de lesões graves

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que o usuário ou paciente está estabelecido.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Especificações gerais

Categoria do produto	Laser de uso cirúrgico
Classificação de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Classe IIb
Classificação do laser de acordo com a IEC/EN 60825-1:2014	Classe 4:
Classificação do feixe de orientação de acordo com a IEC / EN 60825-1:2014	Classe 3R
Alimentação	100-240 Vac; 50/60 Hz; 1000 VA
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra a infiltração de líquidos	IP 20 para o dispositivo IPX8 para o pedal
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF
Modo de operação	Contínuo
Dimensões	470 mm (L) x 600 mm (P) x 350 mm (A)
Peso	50 kg
Temperatura operacional	15° - 30° C (1)
Temperatura de armazenamento/transporte	mín. +5° C/máx. 40° C
Pressão atmosférica	800-1060 hPa
Umidade operacional	30%- 85% sem condensação
Sistema de refrigeração	Sistema de refrigeração a ar
Ruído máximo	< 70 dB
Fusível	capacidade de desarmamento chave de proteção térmica e magnética
Vida útil	10 anos (Com uma manutenção ordinária e extraordinária adequada, a vida útil do dispositivo é limitada pela disponibilidade de peças de reposição, que são garantidas por 10 anos após a interrupção da fabricação)

(1) Com uma sala a temperatura ambiente entre 25°C e 30°C, o funcionamento contínuo é garantida com uma potência máxima de até 40 W.

10.2 Especificações da fonte de laser

Tipo de laser	TFL (laser de fibra de túlio)
Comprimento de onda	1940 nm \pm 20 nm
Potência máxima	60 W
Energia do pulso	0,02-6 J
Modo operacional	Pulsado / CW
Duração do pulso	Até 15 ms
Taxa de repetição	1-2500 Hz
Divergência do feixe	440 [-40] mrad – 540 [+40] mrad
Transmissão do feixe	Sistema de fibra óptica
Feixe de orientação	Diodo de laser, verde 532 nm (ajustável) < 5 mW, classe 3R
Tempo de exposição	100 s
MPE	1000 W/m ²
NOHD	0,62 m
OD	2
Especificações das lentes	1940 D LB4

Nota 1: durante a vida útil do dispositivo, os valores de energia do laser podem divergir dos valores declarados em no máximo 20%.

Nota 2: o dispositivo conta com um sistema interno de mensuração para controlar a emissão real de energia do laser. O dispositivo não requer calibração por parte do usuário.



Aviso: O equipamento não pode ser usado na presença de misturas inflamáveis.

NOTA! Para prevenir danos durante o transporte ou o envio dos produtos, recomendamos o uso da embalagem original.

11. ACESSÓRIOS E PEÇAS DESTACÁVEIS

Acessório	Descrição
Fibra óptica frontal com sistema de RFID (disponível com base nas necessidades do cliente)	Fibras ópticas descartáveis e reutilizáveis com diâmetro central de 150 até 1000 µm.
Descascador de fibra 1	Descascador de fibra para diâmetros de 0,3 a 1 mm
Descascador de fibra 2	Descascador de fibra para diâmetros de 0,1 a 0,4 mm
Cortador de fibra	Cortador de fibra de cerâmica
Óculos de segurança	Óculos de segurança

Peças destacáveis	Descrição
Cabo de alimentação de energia	Cabo de alimentação com ficha
Blindagem	Blindagem ótica
Interruptor chave	Interruptor de chave para ligar/desligar o dispositivo
Interruptor de pé	Pedal duplo com botão pronto/standby
Interbloqueio	Conector de interbloqueio para evitar emissão de laser quando a porta está aberta (IEC 60825-1)

12. ANEXO A: SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIA (ADM)

SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO/ASSISTÊNCIA TÉCNICA

RICHIESTA DI ASSISTENZA TECNICA

Nº da ADM:

DE/DA:

PARA/A: Departamento de Assistência Técnica da Quanta System +390331367815

DATA/DATA:

MODELO DO DISPOSITIVO/MODELLO:

s/n:

DESCRIÇÃO DO DEFEITO/DESCRIZIONE DEL MALFUNZIONAMENTO:

LISTA DETALHADA DAS PEÇAS DE REPOSIÇÃO, DISPOSITIVO E ACESSÓRIOS DEVOLVIDOS À QS / ELENCO DEI MATERIALI E ACCESSORI SPEDITI A QS:

Entre em contato com a QS para comunicar mau funcionamento, defeitos de fabricação e não conformidades do dispositivo. Caso precise devolver mercadorias ou dispositivos médicos à QS, envie este documento por fax e aguarde até que o Departamento de Assistência Técnica atribua um número de ADM para enviar as mercadorias.

Contattate QS con questo modulo per comunicare malfunzionamenti, difetti di produzione e non conformità del Vs. sistema. Se è necessario rispedire materiali o il dispositivo stesso a QS, inviate questo modulo via fax e aspettate a spedire le merci finché il Servizio di Assistenza non Vi ha assegnato un numero di RMA.

13. APÊNDICE B: TABELAS DE EMC



CUIDADO!

Para garantir a segurança do usuário, dos pacientes e de outras pessoas, utilize somente acessórios e peças de reposição especificadas pelo fabricante deste produto. Outros acessórios ou peças de reposição podem causar a emissão de uma maior radiação eletromagnética ou menor suscetibilidade à interferência.



IMPORTANTE!

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Certifique-se de observar as notas sobre EMC para instalação e operação. Os dispositivos médicos elétricos podem ser influenciados por dispositivos de comunicação de alta frequência (por exemplo, celulares). Caso seja necessário empilhar os dispositivos ou guardá-los próximo um do outro, se for observada a interferência da alta frequência, certifique-se de observar a finalidade pretendida dos dispositivos.

Tabela 201 da IEC 60601-1-2		
Diretriz e declaração do fabricante – emissões eletromagnética		
O equipamento foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deverá assegurar que seja utilizado nesse ambiente		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretriz
Emissões de RF – CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto as emissões são muito baixas e têm pouca probabilidade de causar interferência com qualquer equipamento eletrônico
Emissões de RF – CISPR 11	Classe A	O equipamento não é adequado para ser instalado em qualquer edifício, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de abastecimento com baixa tensão. Ele deve ser instalado apenas em edifícios como hospitais com sistema de alimentação dedicado.
Emissão de harmônica IEC 61000-3-2	Conforme	
Oscilação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 202 da IEC 60601-1-2**Diretriz e declaração do fabricante – suscetibilidade eletromagnética.**

O equipamento foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deverá assegurar que seja utilizado nesse ambiente

Teste de suscetibilidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Eletromagnético ambiente – diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV ar	Conforme	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestidos com azulejos cerâmicos. Caso sejam revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de força ± 1 kV para linhas I/O	Conforme Não aplicável	A qualidade da força de alimentação deve ser a habitual em ambientes comerciais ou hospitalares
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV para linhas de alimentação (linha a linha) $\pm 0,5, 1, 2$ kV para linhas de alimentação (linha para terra) ± 2 kV para linhas I/O	Conforme Conforme Não aplicável	A qualidade da força de alimentação deve ser a habitual em ambientes comerciais ou hospitalares
Quedas, interrupções e oscilações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas: 0% U_t para 0,5 ciclo 0% U_t para 1 ciclo 70% U_t para 25 ciclos (50 Hz) 70% U_t para 30 ciclos (60 Hz) Interrupções: 0% U_t para 250 ciclos (50 Hz) 0% U_t para 300 ciclos (60 Hz)	Conforme	A qualidade da força de alimentação deve ser a habitual em ambientes comerciais ou hospitalares. Caso o usuário precise continuar utilizando o dispositivo durante interrupções significativas da alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por um no-break ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem permanecer dentro dos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar habitual

Nota: U_t é a tensão c.a. de alimentação antes da aplicação do teste de nível.

--	--	--	--

Tabela 204 da IEC 60601-1-2

Diretriz e declaração do fabricante – suscetibilidade eletromagnética

O equipamento foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deverá assegurar que seja utilizado nesse ambiente

Teste de suscetibilidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 KHz para 80 MHz)	Conforme	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação via RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Conforme	<p>Distância de separação recomendada.</p> <p>$d=1.167*\text{raiz quadrada (P)}$</p> <p>$d=1,167*\text{raiz quadrada (P)}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2,333*\text{raiz quadrada (P)}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As resistências de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma sondagem eletromagnética do local, ^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

Campo de proximidade de transmissores sem fio IEC 61000-4-3	Frequência de teste [MHz]	Nível de teste de imunidade [V/m]	Cumpre	Aviso: Os equipamentos de comunicação via RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas), que não sejam fibras ópticas de RFID (se houver), não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo, caso contrário o desempenho poderá ser prejudicado.
	385	27		
	450	28		
	710	9		
	745			
	780			
	810	28		
	870			
	930			
	1720	28		
	1845			
	1970			
	2450	29		
	5240	9		
	5500			
	5785			

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais rápida.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) A resistência de campo de transmissores fixos, tais como, estações transmissoras de rádio (celular/sem fio), telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, considere a possibilidade de realizar uma sondagem eletromagnética. Caso a resistência de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceda o nível de conformidade com RF aplicável, o dispositivo deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal.

Caso seja identificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como, reorientar ou reposicionar o dispositivo.

b) Acima da frequência entre 80 MHz e 2,7 GHz, a resistência de campo deve ser inferior a 10 V/m.

Tabela 206 da IEC 60601-1-2**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação via RF e o dispositivo.**

O dispositivo foi projetado para ser utilizado em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações de RF. O cliente ou o usuário pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação via RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme o recomendado abaixo e de acordo com uma saída de potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Valor nominal da potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 KHz a 80 MHz $d=1,17*\text{raiz quadrada (P)}$ m	80 MHz a 800 MHz $d=1,17*\text{raiz quadrada (P)}$ m	800 MHz a 2,7 GHz $d=2,33*\text{raiz quadrada (P)}$ m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com um valor de potência máxima de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor nominal de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais rápida.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISOS DE EMC

O dispositivo é adequado para ambiente profissional apenas, tais como, hospitais e salas de cirurgia.

Quando submetido a perturbação eletromagnética, o dispositivo assegura, como desempenho essencial, que a precisão da emissão do laser ficará dentro de uma faixa de 20% do valor definido. O projeto do dispositivo não permite que ele emita radiação laser indesejada devido à perturbação.



Aviso: o uso deste equipamento ao lado ou sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois isso poderia causar um funcionamento indevido. Caso tal condição de uso seja necessária, este equipamento e os outros deveriam ser observados para verificar se o funcionamento se mantém dentro da normalidade.



Aviso: equipamentos de comunicação via RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo, caso contrário o desempenho poderá ser prejudicado.

INFORMAÇÕES DO SISTEMA DE RFID

Este dispositivo a laser conta com um sistema de RFID incorporado que permite ler as informações presentes na etiqueta de RFID das nossas fibras ópticas e gravar informações nelas.

As fibras ópticas possuem uma etiqueta incorporada no seu conector para permitir que a comunicação ocorra toda vez que a fibra for conectada ao dispositivo a laser.

A comunicação via RFID tem as seguintes funções:

- Verificar se a fibra é compatível com o laser.
- Definir os limites de saída do laser adequados com base no diâmetro da fibra.
- Ler o número de usos possíveis restantes, impedindo o uso de fibras sem novos usos disponíveis.
- Reduzir o número de usos de uma fibra, quando esta é usada.

Especificações de RFID:

- Frequência operacional: 125 kHz
- Modo operacional: Modo de transceptor contínuo com etiqueta de RFID passiva (fibra óptica)
- nível de emissão: < 7 dBμA/m
- distância operacional: a 5 cm.



© Quanta System – All rights reserved

Os produtos Quanta System são fabricados de acordo com as normas internacionais e foram aprovados pelos mais importantes organismos internacionais notificados.

A empresa possui certificação UNI EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016. A Quanta System S.p.A. foi fundada em 1985 e pertence ao E.I. Group (uma empresa pública listada no segmento Star da Bolsa de Valores Italiana) desde janeiro de 2004.

A empresa, dividida em três unidades de negócios (médica, científica e industrial) é especializada no fabrico de dispositivos a laser e optoeletrônicos.

Quanta System

Manufacturer: Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109 - 21017 - Samarate (VA) - Italy
quanta@quantasystem.com -
www.quantasystem.com

DATA DE REVISÃO: 19/05/2025