

# Família Cyber Ho

Manual do Usuário



**Prezado cliente,**

Obrigado por escolher um produto laser para uso médico da Quanta System.



Para obter os melhores resultados com os **dispositivos a laser da Quanta System S.p.A.** e evitar riscos de falhas perigosas, **leia atenta e completamente este manual do usuário antes de iniciar qualquer operação.**

#### **Aviso**

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

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

#### **Aviso de isenção de responsabilidade**

A Quanta System S.p.A. fornece este documento em seu compromisso de ajudar a obter resultados clínicos consistentes e positivos e reduzir riscos e lesões aos pacientes. No entanto, essas diretrizes não se destinam, de forma alguma, a substituir o dever de cuidado, a responsabilidade profissional ou o julgamento profissional de um médico, nem pretendem fornecer qualquer garantia, promessa, aval, assunção de risco ou dever, liberação ou indenização. A responsabilidade pelo tratamento e pelos resultados do paciente é sempre dos médicos, e a Quanta System S.p.A. também não assume qualquer responsabilidade pelo tratamento ou pelos resultados, nem por negligência, quebra 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. obriga a Quanta System S.p.A. a realizar quaisquer serviços. Os produtos e serviços podem ser adquiridos da Quanta System S.p.A.

#### **Quanta System S.p.A.**

[www.quantasystem.com](http://www.quantasystem.com)

[quanta@quantasystem.com](mailto:quanta@quantasystem.com)

# SUMÁRIO

<b>1. Informações gerais</b>	<b>8</b>		
1.1	Introdução	8	
1.2	Finalidade do manual	8	
1.3	Fabricante	8	
1.4	Símbolos e abreviações usados neste manual	8	
<b>2. Segurança do laser</b>	<b>10</b>		
2.1	Segurança geral	10	
2.2	Classificação do laser	10	
2.3	Recursos de segurança do sistema	10	
2.4	Treinamento da equipe médica	10	
2.5	Área de trabalho	11	
2.6	Exposição ocular e cutânea	11	
2.6.1	<i>Distância de perigo ocular nominal</i>	12	
2.7	Condições ambientais	12	
2.7.1	<i>Requisitos de conexão elétrica</i>	12	
2.7.2	<i>Temperatura e umidade</i>	13	
2.7.3	<i>Requisitos mínimos de espaço</i>	13	
2.8	Risco de incêndio	13	
2.9	Emissão de pluma	13	
2.10	Emissão de gases ou vapores tóxicos	14	
2.11	Recursos de segurança para a Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	14	
2.12	Aviso e instruções de descarte do dispositivo	14	
2.13	Transporte	14	
2.14	Etiquetagem	15	
<b>3. Descrição do dispositivo</b>	<b>19</b>		
3.1	Introdução	19	
3.2	Descrição geral do dispositivo	20	
3.2.1	<i>Laser e sistema elétrico</i>	21	
3.2.2	<i>Controles elétricos</i>	21	
3.2.3	<i>O pedal duplo</i>	22	
3.3	Sistema de aplicação	22	
3.4	Compatibilidade diâmetro/potência (Watts)	24	
<b>4. Instalação do sistema</b>	<b>25</b>		
4.1	Instalação do dispositivo	25	
4.2	Inspeção	25	
4.2.1	<i>Conexão à rede elétrica</i>	25	
4.2.2	<i>Conexão da intertrava remota</i>	26	
4.2.3	<i>Conexão do pedal</i>	26	
4.2.4	<i>Conexão de fibra ótica</i>	26	
4.2.5	<i>Verificação da fibra ótica</i>	26	
<b>5. Instruções de uso</b>	<b>27</b>		
5.1	Procedimento de inicialização	27	
5.2	Instruções de funcionamento	28	
5.2.1	<i>Tela inicial (tela de seleção rápida)</i>	28	
5.2.2	<i>Tela principal</i>	30	
5.3	Configurações gerais (Menu)	36	
5.3.1	<i>Predefinições</i>	36	
5.3.2	<i>Configurações do dispositivo</i>	38	
5.3.3	<i>Multimídia</i>	40	
5.3.4	<i>Arquivos PDF</i>	40	
5.3.5	<i>Idioma</i>	40	
5.4	Emissão laser	41	
5.4.1	<i>Conexão de fibra de RFID</i>	41	
5.4.2	<i>Ready / Standby</i>	42	
5.4.3	<i>Modo Ready</i>	42	
5.4.4	<i>Emissão</i>	43	
5.4.5	<i>Parâmetros do laser</i>	44	
5.5	Descrição do erro e do aviso	45	
5.6	Procedimento de desligamento e proteção contra uso não autorizado	47	
5.7	Desconexão da rede elétrica	47	
<b>6. Aplicações clínicas</b>	<b>48</b>		
6.1	Princípio de funcionamento	48	
6.2	Finalidade pretendida	48	
6.3	Uso previsto	48	
6.4	Grupo objetivo de pacientes	49	
6.5	Usuários previstos	49	
6.6	Avisos, precauções e complicações gerais a serem considerados ao usar o comprimento de onda de Holmium	49	
6.6.1	<i>Avisos gerais do laser</i>	49	
6.6.2	<i>Precauções gerais do laser</i>	50	
6.6.3	<i>Complicações gerais ao usar dispositivos a laser</i>	51	
6.6.4	<i>Contraindicações e possíveis complicações gerais</i>	52	
6.7	Indicações urológicas	52	
6.7.1	<i>Contraindicações urológicas</i>	52	
6.7.2	<i>Advertências urológicas</i>	53	
6.7.3	<i>Precauções urológicas</i>	53	
6.7.4	<i>Complicações urológicas</i>	53	
6.7.5	<i>Parâmetros clínicos de urologia</i>	54	
6.8	Indicações para litotripsia urinária	55	

6.8.1	<i>Contraindicações para litotripsia urinária</i>	55	7.5.1	<i>Gerenciamento de fibra do Quanta System (ciclos de aplicação)</i>	69
6.8.2	<i>Avisos sobre litotripsia urinária</i>	56	7.5.2	<i>Verifique a fibra óptica antes do uso</i>	69
6.8.3	<i>Precauções com a litotripsia urinária</i>	56	7.5.3	<i>Uso, limpeza, desinfecção e esterilização das fibras ópticas</i>	69
6.8.4	<i>Complicações da litotripsia urinária</i>	56	7.6	Substituição da blindagem contra estouro	70
6.8.5	<i>Parâmetros clínicos da litotripsia urinária</i>	57	7.7	Manutenção e verificação técnica do laser	70
6.9	Indicações de litotripsia para outras especialidades médicas (GI, ENT)	58	<b>8. Resolução de problemas</b>		<b>71</b>
6.9.1	<i>Contraindicações da litotripsia GI e otorrinolaringológica</i>	58	<b>9. Atendimento ao cliente</b>		<b>73</b>
6.9.2	<i>Avisos e precauções para litotripsia GI e otorrinolaringológica</i>	58	9.1	Garantia e responsabilidades do fabricante	73
6.9.3	<i>Complicações da litotripsia GI e otorrinolaringológica</i>	59	9.2	Reparos e modificações no dispositivo	73
6.9.4	<i>Parâmetros clínicos da litotripsia GI e otorrinolaringológica</i>	59	9.3	Inspeção de revenda	74
6.10	Indicações para discectomia	60	9.4	Contato	74
6.10.1	<i>Contraindicações da discectomia</i>	60	9.5	Notificação de lesões graves	74
6.10.2	<i>Avisos e precauções para discectomia</i>	60	<b>10. Especificações técnicas</b>		<b>75</b>
6.10.3	<i>Complicações da discectomia</i>	60	10.1	Especificações gerais	75
6.10.4	<i>Parâmetros clínicos da discectomia</i>	60	10.2	Especificações da fonte de laser	76
6.10.5	<i>Parâmetros e instruções de tratamento para procedimentos endoscópicos</i>	61	<b>11. Acessórios e componentes removíveis</b>		<b>77</b>
6.10.6	<i>Parâmetros e instruções de tratamento para procedimentos laparoscópicos e de cirurgia aberta</i>	61	<b>12. Pedido de ADM</b>		<b>78</b>
6.11	Benefícios clínicos	62	<b>13. Tabelas de CEM</b>		<b>79</b>
<b>7. Manutenção, limpeza e esterilização</b>		<b>63</b>	13.1	Advertências de CEM	79
7.1	Limpeza e desinfecção	63	13.2	Norma de EMISSÕES e IMUNIDADE	80
7.2	Verificação das etiquetas de segurança	63	<b>14. Diário</b>		<b>83</b>
7.3	Sistema de resfriamento a água	63	<b>15. Declaração UE de conformidade</b>		<b>84</b>
7.3.1	<i>Enchimento do sistema hidráulico</i>	64			
7.3.2	<i>Esvaziamento do sistema hidráulico</i>	68			
7.4	Verificação do cabo de linha	68			
7.5	Manutenção de fibra óptica	69			







Os modelos 100 e 150 estão disponíveis na versão preta, incluindo a configuração MAGNETO  
O MAGNETO pode não ser liberado em alguns países.  
As imagens mostradas são apenas para fins ilustrativos

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

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

**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](mailto:international@brasilregulatorios.com.br)

**REGISTRO ANVISA:** 81890960011

Holmium laser

Modelos: Cyber Ho 60 (P/N: PVMS00048) / Cyber Ho 100 (P/N: PVMS 00050) / Cyber Ho 150 (P/N: PVMS00060)

# 1. INFORMAÇÕES GERAIS

## 1.1 Introdução

Os dispositivos médicos Cyber Ho 60, Cyber Ho 100 e Cyber Ho 150, aqui denominados Cyber Ho, são lasers CTH:YAG de **60 W**, **105 W** ou **152 W**, respectivamente, que emitem um comprimento de onda de 2100 nm, usado por médicos como ferramenta para procedimentos cirúrgicos. O dispositivo a laser é o resultado da longa experiência em pesquisa da Quanta System S.p.A. no campo de equipamentos médicos a laser.

Este manual contém informações importantes sobre o uso seguro deste dispositivo médico. O manual descreve o dispositivo, os procedimentos cirúrgicos e as várias inspeções, a manutenção de rotina e as informações do operador para o uso e os cuidados com as fibras óticas usadas 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 6. Aplicações clínicas pág. 48.

Como com qualquer instrumento cirúrgico, é necessário contar com prática para usá-lo de forma responsável e correta. **Este manual deve ser lido e entendido na íntegra antes de usar o dispositivo pela primeira vez!**

Para obter mais informações relacionadas à instalação, às aplicações clínicas ou a eventuais problemas que possam ser encontrados, entre em contato com a Quanta System S.p.A.



**Aviso:** Qualquer uso deste dispositivo que não esteja de acordo com as prescrições incluídas neste manual é estritamente proibido e exime o fabricante de qualquer responsabilidade.

## 1.2 Finalidade do manual

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

Este manual não deve ser utilizado como alternativa para a preparação cirúrgica. Além disso, não fornece informações técnicas específicas relacionadas às operações do dispositivo médico. Para obter informações sobre assistência técnica, entre em contato com a Quanta System S.p.A.

## 1.3 Fabricante

### Fabricado por

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

## 1.4 Símbolos e abreviações usados neste manual

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Cuidado		Aviso

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Marcação CE		Data de fabricação e país de origem
	Símbolo do tipo de peça aplicada ( p. ex., fibra ótica) BF Segundo a norma IEC 60601-1		Fabricante
	Número de série		Número do catálogo
	Identificação exclusiva do dispositivo		Marca de conformidade da Ucrânia
	Número e tipo do modelo		Certificado c-TUV-us
	Símbolo de dispositivo médico		A lei federal (EUA) restringe a comercialização desse dispositivo apenas a médicos/cirurgiões ou sob autorização destes
	O dispositivo não pode ser descartado como lixo municipal, deve ser separado segundo as normas da WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)	<b>NOHZ</b>	Zona de perigo ocular nominal
<b>NOHD</b>	Distância de perigo ocular nominal	<b>CW</b>	Pulsos contínuos de laser
<b>MPE</b>	Exposição Máxima Permitida	<b>SMA</b>	SubMiniature version A
<b>OD</b>	Densidade Ótica	<b>T on</b>	Duração do pulso laser ligado
<b>D</b>	Laser contínuo de acordo com a norma EN207	<b>T off</b>	Duração do pulso laser desligado
	Uma etiqueta que indica que o interruptor de chave está ligado (ON)	<b>L</b>	Grau de proteção dos óculos
	Uma etiqueta que indica que o interruptor de chave está desligado (OFF)		

## 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 do laser

---

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

---



**Perigo:** *Radiação visível e invisível de equipamento laser de Classe 4.*

*Quando esteja aberto e com as intertravas acionadas, evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou dispersa*

---

### 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\*: essas pessoas, dependendo da sua experiência e conhecimento, poderão 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 lasers.

\*Este dispositivo somente deve ser usado por pessoal médico qualificado e treinado com experiência na especialidade médica indicada no capítulo Aplicação Clínica.

## 2.5 Área de trabalho

---

Este dispositivo a laser é classificado como Classe 4 e deve ser usado em uma área de trabalho específica, definida e delimitada de acordo com o padrão internacional IEC 60825-1.

### IMPORTANTE!

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

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

### REGRAS DE ACESSO À ÁREA DE TRABALHO RESTRITO

A equipe externa e os visitantes também precisam:

- Ser orientados pelo pessoal interno
- Usar óculos de proteção para laser na área de trabalho sempre que o laser estiver ligado
- Receber instruções do pessoal interno sobre o laser, riscos elétricos e outros riscos associados com a operação do laser na área de trabalho (radiação laser, choque elétrico, etc.)

A entrada é estritamente proibida se não houver um operador na área de trabalho.

---



**Aviso:** Equipamento não adequado para uso na presença de misturas inflamáveis.

---

## 2.6 Exposição ocular e cutânea

---

O feixe de laser emitido pelo dispositivo pode causar perda da visão. O laser emite feixes com diferentes comprimentos de onda, tanto visíveis como invisíveis. Toda energia transmitida pelo dispositivo a laser que entra no olho será concentrada diretamente na retina. A absorção direta da energia do laser pela retina pode resultar em visão turva temporária, lesão retiniana, escotoma prolongado e fotofobia prolongada.

Existe risco em qualquer caso de:

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



**Aviso:** Todo o pessoal presente na área de trabalho do laser deve usar todos os dispositivos de proteção.

---

Use óculos de proteção com as especificações contidas no 10.2 Especificações da fonte de laser pág. 76.

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 para laser.

Certifique-se de que os óculos se encontram em perfeitas condições antes de cada uso. Os óculos não devem apresentar nenhum tipo de dano mecânico. Antes de colocar os óculos de proteção, verifique se estão em boas condições.

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

Para evitar qualquer confusão, os óculos de proteção para laser devem estar devidamente identificados. Também podem ser utilizados óculos de proteção contra laser com um maior grau (ou nível) de proteção (tais como L4) ou óculos que contam com um filtro de banda larga de proteção de estágio L3 ou superior que também cubram comprimentos de onda ao redor de 2100 nm.

Se você acredita que recebeu um laser danificado:

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

### 2.6.1 *Distância de perigo ocular nominal*

---

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

- O nível de MPE representa o nível máximo ao qual um olho ou a pele podem ser expostos sem lesões consequentes, imediatas ou a longo prazo. Está relacionado ao comprimento de onda da radiação, à duração do pulso ou ao tempo de exposição, ao tecido em risco e, no caso de radiação visível e infravermelha próxima na faixa entre 400 e 1.400 nm, ao tamanho da imagem retinal.
- A NOHD é a distância na qual a irradiação do feixe, ou a exposição radiante, 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 esperado para o olho desprotegido.

Os resultados dos cálculos de MPE, NOHD e OD estão disponíveis no capítulo Especificações Técnicas.

Consulte a seção 2.6 para mais detalhes sobre o nível de proteção dos óculos.

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



---

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

---

As portas, equipadas com um sistema especial de intertravamento, devem ser feitas de um material opaco (vidro, plástico, 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 mínimos de espaço

---

Para garantir a ventilação adequada, deve haver pelo menos 50 cm de espaço livre em todos os lados.

O dispositivo a laser pode ser movido de uma sala para outra facilmente. Certifique-se de que haja espaço adequado e uma 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 N<sub>2</sub>O

## 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.



---

**Cuidado:** A fumaça e/ou pluma do laser pode conter partículas de tecido viável

---

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



**Aviso:** *A utilização de telemóveis é proibida na área de trabalho durante a utilização do dispositivo, pois pode interferir no seu funcionamento adequado.*

---

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

---

No final de sua vida útil, o dispositivo está sujeito às normas nacionais que regulam o descarte de resíduos, como equipamentos elétricos. É proibido descartar o dispositivo como lixo municipal; em vez disso, ele deve ser coletado separadamente de acordo com a Diretiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos).

The penalties for violating law requirements are severe.

Entre em contato com o fornecedor local, que é responsável por providenciar o descarte adequado.

## 2.13 Transporte

---

Durante o transporte do dispositivo de uma sala para outra, o dispositivo deve ser puxado/empurrado usando a alça colocada na parte traseira do dispositivo.

O dispositivo deve ser puxado/empurrado usando a alça colocada na parte frontal apenas para pequenos movimentos.

Evite puxar o dispositivo pela lateral, pois ele pode se desequilibrar.

Evite levantar o dispositivo pela alça.

Durante o transporte, o pedal e o cabo de alimentação devem ser colocados em seus devidos lugares.

---



*Para evitar danos durante o transporte ou envio dos produtos, recomendamos o uso do material de embalagem original.*

---

## 2.14 Etiquetação



**OBSERVAÇÃO:** as figuras mostradas são apenas para fins ilustrativos.



### Etiqueta 1

Etiqueta de:

PERIGO- RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL

Evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou difusa. Produto laser de classe 4.

Máxima potência

Duração do pulso

Comprimento de onda

Feixe de direcionamento

De acordo com o padrão IEC/EN 60825-1: 2014

Para obter dados técnicos, consulte o capítulo 10.2 "

Especificações da fonte de laser"



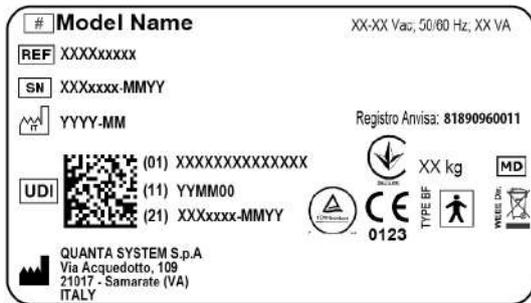
### Etiqueta 2

Etiqueta do conector do pedal



### Etiqueta 3

Etiqueta de desligamento de emergência do laser



### Etiqueta 4

Etiqueta de classificação para o modelo 60/100/150

Para obter dados técnicos, consulte o capítulo 10.1 "Especificações gerais"

Essa etiqueta é apenas ilustrativa: pode não conter todas as marcações



### Etiqueta 5

Etiqueta de abertura do laser



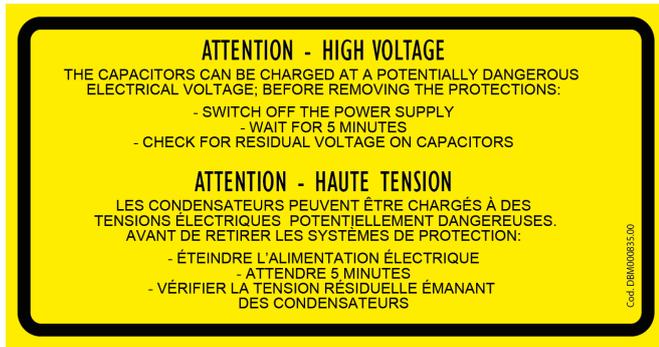
### Etiqueta 6

Etiqueta do conector de intertrava remota



### Etiqueta 7

Etiqueta de aviso de radiação de laser



### Etiqueta 8

Etiqueta de:

Atenção- Alta tensão

Os capacitores podem estar carregados com uma tensão elétrica potencialmente perigosa; antes de remover as proteções:

- Desligue a fonte de alimentação
- Espere 5 minutos
- Verifique se há tensão residual nos capacitores



### Etiqueta 9

Etiqueta de:

Perigo: Radiação visível e invisível de equipamento laser de classe 4

- Quando aberto e com as intertravas acionadas, evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou difusa



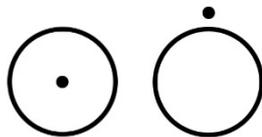
### Etiqueta 10

Etiqueta conexão USB



### Etiqueta 11

Etiqueta leia a as instruções de uso



### Etiqueta 12

Etiquetas ON e OFF próximas à interface lógica do interruptor de chave



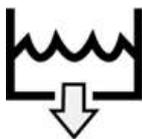
### Etiqueta 13

Etiqueta de peça aplicada tipo BF



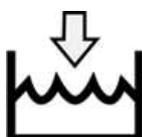
### Etiqueta 14

“Use somente água deionizada ou bidestilada”



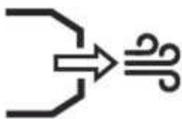
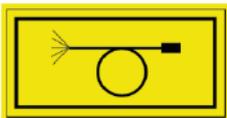
### Etiqueta 15

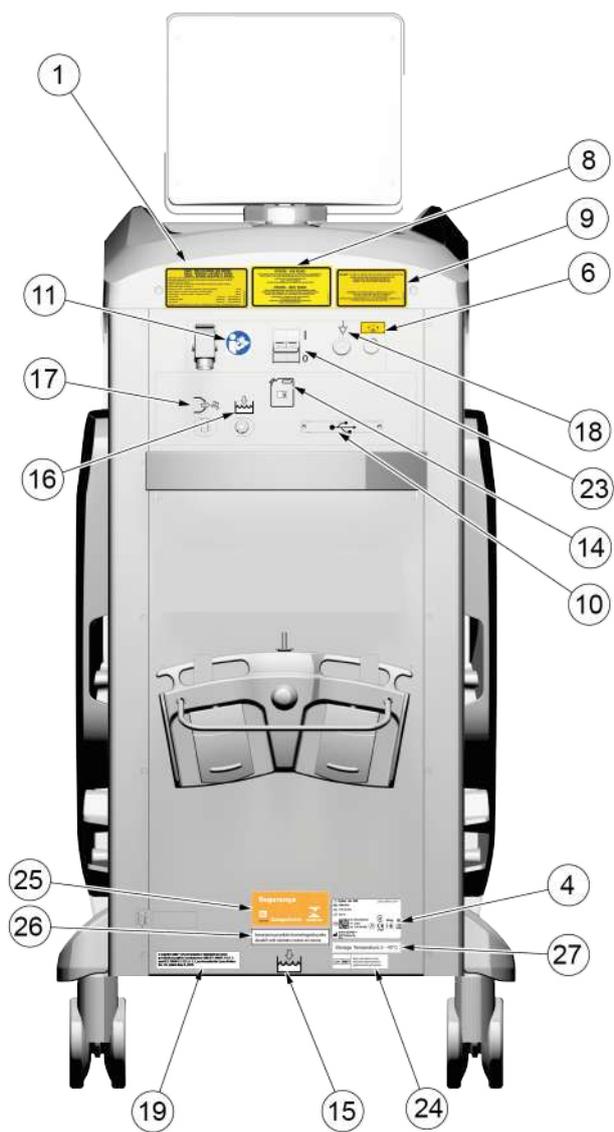
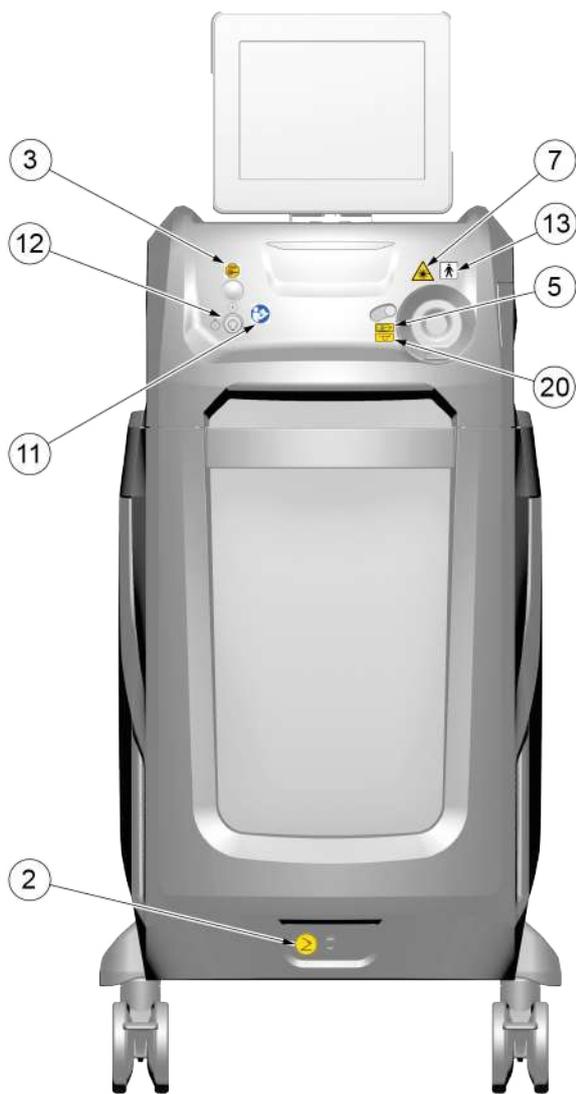
Etiqueta de drenagem de água



### Etiqueta 16

Etiqueta do conector de enchimento de água

	<p><b>Etiqueta 17</b> Etiqueta do conector de purga de ar</p>			
	<p><b>Etiqueta 18</b> Etiqueta do conector equipotencial</p>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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> </div>	<p><b>Etiqueta 19</b> Etiqueta de compliance da FDA (somente para o mercado americano)</p>			
	<p><b>Etiqueta 20</b> Aplicador de fibra ótica</p>			
	<p><b>Etiqueta 21</b> Etiqueta de “emissão” do pedal</p>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Ready/Standby <i>Prêt/En attente</i></p> </div>	<p><b>Etiqueta 22</b> Etiqueta de pedal “ready/standby”</p>			
<div style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;"> <p>I 0</p> </div>	<p><b>Etiqueta 23</b> Disjuntor principal LIGADO (I)/DESLIGADO (0)</p>			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center; vertical-align: middle;"><b>CH</b></td> <td style="width: 15%; text-align: center; vertical-align: middle;"><b>REP</b></td> <td style="padding: 5px;">Name and address of the authorized representative's registered place of business</td> </tr> </table>	<b>CH</b>	<b>REP</b>	Name and address of the authorized representative's registered place of business	<p><b>Etiqueta 24</b> Etiqueta CH-REP</p>
<b>CH</b>	<b>REP</b>	Name and address of the authorized representative's registered place of business		
	<p><b>Etiqueta 25</b> Etiqueta InMetro</p>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Incorpora produto homologado pela Anatel sob número xxxxx-xx-xxxx</p> </div>	<p><b>Etiqueta 26</b> Etiqueta da Anatel</p>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Storage Temperature 5 - 40°C</p> </div>	<p><b>Etiqueta 27</b> Etiqueta de temperatura de armazenamento</p>			



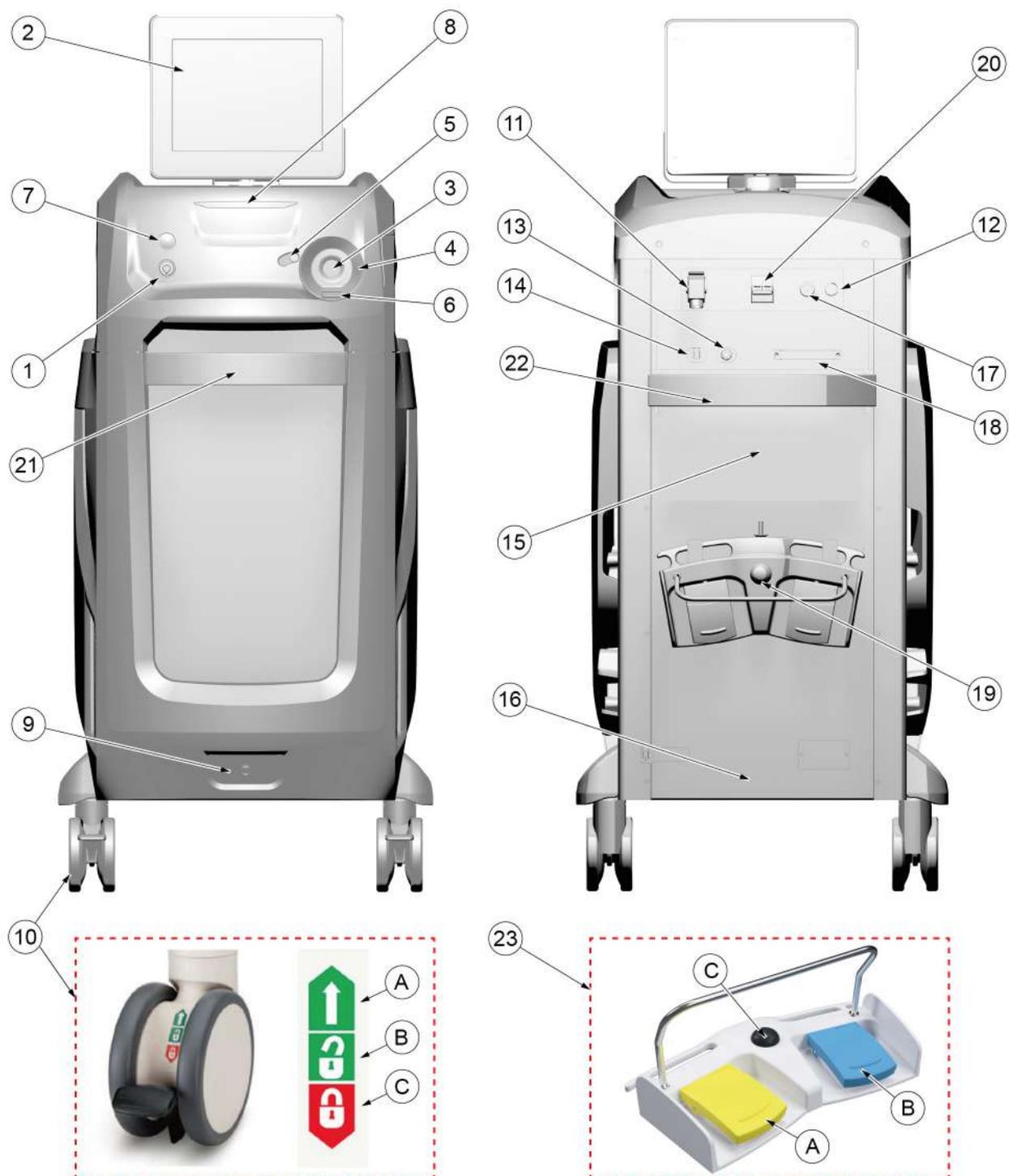
## 3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### 3.1 Introdução

---

O dispositivo a laser é um laser bombeado por flash CTH:YAG. O comprimento de onda de sua emissão, de 2100 nm, está na porção infravermelha do espectro EM. A potência máxima de saída é de 60/105/152 W, dependendo do modelo. Para liberar a radiação laser para o paciente, o dispositivo médico utiliza uma fibra ótica de quartzo com diâmetro de até 1000 µm (consulte 11. Acessórios e componentes removíveis pág. 77) para as aplicações cirúrgicas mencionadas no 6. Aplicações clínicas pág. 48. O laser pode funcionar no modo pulsado com frequência máxima de 60 Hz, 80 Hz ou 100 Hz dependendo do modelo. Neste caso, a liberação ocorre por pulsos que são repetidos ao longo do tempo com uma frequência ajustável (consulte 5. Instruções de uso pág. 27).

### 3.2 Descrição geral do dispositivo



N.º	Descrição do componente	N.º	Descrição do componente
1	Interruptor de chave 3.2.2 Controles elétricos pág. 21	13	Enchimento do circuito hidráulico 7.3.1 Enchimento do sistema hidráulico pág. 64
2	Tela sensível ao toque (painel de controle)	14	Purga de ar 7.3.1 Enchimento do sistema hidráulico pág. 64
3	Conector de fibra ótica 4.2.4 Conexão de fibra ótica pág. 26	15	Ventoinhas
4	Antena RFID 4.2.4 Conexão de fibra ótica pág. 26	16	Dreno de água 7.3.2 Esvaziamento do sistema hidráulico pág. 68
5	Fecho de proteção externa 4.2.4 Conexão de fibra ótica pág. 26	17	Conector equipotencial 3.2.2 Controles elétricos pág. 21
6	Sensor de presença de mão 4.2.4 Conexão de fibra ótica pág. 26	18	Tampa do conector USB (somente para a equipe de manutenção)
7	Botão de emergência vermelho 3.2.2 Controles elétricos pág. 21	19	Suporte do pedal
8	Indicador LED Barra indicadora LED pág. 22	20	Disjuntor principal 3.2.2 Controles elétricos pág. 21
9	Conector de pedal 4.2.3 Conexão do pedal pág. 26	21	Alça frontal
10	Rodízio de roda dupla com freio	22	Alça traseira
10A	Trava direcional	23	Pedal duplo
10B	Neutro	23A	Pedal de emissão - ESQUERDA (Pedal 1)
10C	Trava total	23B	Pedal de emissão - DIREITA (Pedal 2)
11	Tomada do cabo de alimentação 4.2.1 Conexão à rede elétrica pág. 25	23C	Pedal READY/STANDBY
12	Conector de intertrava remota 4.2.2 Conexão da intertrava remota pág. 26		

### 3.2.1 Laser e sistema elétrico

O dispositivo a laser consiste em uma fonte de laser CTH:YAG (comprimento de onda do laser de 2100 nm, potência de saída máxima de 60/105/152 W, taxa de repetição máxima de 60/80/100 Hz), um chiller interno como sistema de resfriamento, o sistema de lançamento de fibra ótica e os componentes eletrônicos de potência e controle.

### 3.2.2 Controles elétricos

Os controles elétricos incluem o interruptor principal e o interruptor de chave, o botão vermelho de emergência e o indicador LED localizado no painel frontal.

#### Interruptor principal

O interruptor principal alimenta o dispositivo. Há duas configurações no interruptor: I e 0.

Para ligar o dispositivo, coloque o interruptor na posição I. Para desligar o dispositivo, coloque o interruptor na posição 0.

#### Interruptor de chave

O interruptor chave liga/desliga o dispositivo. Há duas configurações no interruptor:  e .

Para ligar o dispositivo (ON), insira a chave e gire-a no sentido horário, até a posição .

Para desligar o dispositivo (OFF), gire a chave no sentido anti-horário, até a posição  e retire a chave.

#### Botão de emergência vermelho

O botão de emergência vermelho é projetado para emergências ou quando o operador precisa desligar imediatamente o dispositivo. Para desligar o dispositivo, pressione o botão. Para restabelecer o botão de emergência vermelho, gire botão no sentido horário.

### Conector equipotencial

O dispositivo, em conformidade com a IEC 60601-1, conta com um conector equipotencial que deve ser conectado à linha equipotencial da sala onde será utilizado.

O conector equipotencial destina-se a minimizar quaisquer diferenças de tensão entre as peças aterradas do equipamento e quaisquer outras peças metálicas expostas na sala.

Isso reduz os riscos de choque elétrico quando o paciente entra em contato com vários itens do equipamento ou se o paciente entrar em contato com itens metálicos na sala enquanto estiver conectado a um dispositivo médico.

### Barra indicadora LED

O dispositivo é fornecido com um indicador LED: a barra horizontal no painel frontal (3.2 Descrição geral do dispositivo pág. 20) fica azul na inicialização do dispositivo e muda de cor dependendo do status do dispositivo a laser:

<b>AZUL</b>	START-UP (ou STANDBY-ERROR)
<b>AZUL CLARO</b>	Status STANDBY com fibra conectada
<b>VERDE</b>	Status READY
<b>AMARELO</b>	Status LASER EMISSION
<b>VERMELHO</b>	Status ERROR

### 3.2.3 O pedal duplo

O pedal duplo (consulte 3.2 Descrição geral do dispositivo pág. 20, 23) permite alterar o status do dispositivo (23C) e acionar a emissão laser (23A-23B).

O interruptor do pedal central (23C) alterna entre os status Standby e Ready.

As duas chaves de pedal laterais (23A-23B) ativam a emissão laser em um dos modos de tratamento selecionados, dependendo da escolha do usuário via software.



**Aviso:** Não cubra o pedal com nenhum 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 emissões laser indesejadas.

## 3.3 Sistema de aplicação

Para liberar a radiação laser para o paciente, o dispositivo deve ser usado com fibras óticas que atendam aos seguintes requisitos técnicos:



**STANDARD OPTICAL FIBERS-** Para uso geral em tratamentos com cálculos e tecidos moles

#### Especificações técnicas:

- Descartável ou reutilizável
- Tipo de fibra ótica: Baixa hidroxila-
- Comprimento de onda operacional: 532 ÷ 2250 nm
- Núcleo Ø: 200 ÷ 1000 µm ± 2%
- Comprimento: 3 ± 0,5 m
- Abertura numérica: 0.22÷0.27 ± 0.02
- Superfície polida: Estágio de polimento final recomendado de 0,3 µm
- Tipo de conector: SMA905 (IEC 61754-22)
- Biocompatibilidade certificada



**BALL TIP FIBERS**- Simplifica a inserção em escopos curvados

**Especificações técnicas:**

- Descartável
- Tipo de fibra ótica: Baixa hidroxila-
- Comprimento de onda operacional: 532 ÷ 2250 nm
- Núcleo Ø: 200 ÷ 275 µm ± 2%
- Comprimento: 3 ± 0,5 m
- Abertura numérica: 0.22÷0.27 ± 0.02
- Superfície polida: Estágio de polimento final recomendado de 0,3 µm
- Tipo de conector: SMA905 (IEC 61754-22)
- Biocompatibilidade certificada



**SIDE FIBERS**- A emissão lateral é ideal para a ablação de tecidos laterais, como no HoLAP

**Especificações técnicas:**

- Descartável
- Tipo de fibra ótica: Baixa hidroxila-
- Comprimento de onda operacional: 532 ÷ 2250 nm
- Núcleo Ø: 550 ÷ 600 µm ± 2%
- Comprimento: 3 ± 0,5 m
- Resistência do espelho:
  - 150W no modo pulsado com potência de pico >10kW
  - 200W no modo contínuo
- Abertura numérica: 0.22÷0.27 ± 0.02
- Superfície polida: Estágio de polimento final recomendado de 0,3 µm
- Tipo de conector: SMA905 (IEC 61754-22)
- Biocompatibilidade certificada



**GASTRO FIBERS**- Especificamente projetada para a fragmentação de cálculos biliares

**Especificações técnicas:**

- Descartável ou reutilizável
- Tipo de fibra ótica: Baixa hidroxila-
- Comprimento de onda operacional: 532 ÷ 2250 nm
- Núcleo Ø: 200 ÷ 600 µm ± 2%
- Comprimento: 5 ± 0,5 m
- Abertura numérica: 0.22÷0.27 ± 0.02
- Superfície polida: Estágio de polimento final recomendado de 0,3 µm
- Tipo de conector: SMA905 (IEC 61754-22)
- Biocompatibilidade certificada



A Quanta System não pode garantir a qualidade de construção das fibras fabricadas por outras empresas, mesmo se atendem às especificações acima.

Qualquer detecção de diminuição da eficiência na emissão laser ou falhas frequentes das fibras óticas conectadas pode ser resultado da baixa qualidade das fibras ( p. ex.: defeitos na superfície de entrada).

Recomendamos o uso das fibras de Quanta System em conjunto com o dispositivo a laser para obter a máxima eficiência e confiabilidade da emissão laser.



**Aviso:** Qualquer adulteração do conector de contato da fibra ótica pode causar a emissão acidental de radiação laser. Inserir, dobrar com força ou fixar incorretamente as fibras óticas pode resultar em situações de perigo. Ignorar as recomendações do fabricante pode danificar a fibra ou o sistema de transmissão de feixe óptico e/ou causar lesões ao paciente ou ao usuário.



**Aviso:** Qualquer adulteração da proteção da fibra ótica pode causar a emissão acidental de radiação laser. Torcer, esticar ou induzir dobras exageradas na fibra pode danificar ou romper a fibra ótica, resultando em perdas internas de radiação através da estrutura de reforço ou da camada de transição (dependendo da área danificada).



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



**Aviso:** Se a fibra ótica for usada em conjunto com qualquer outro instrumento ( p. ex., endoscópio), verifique a compatibilidade dos dispositivos e certifique-se de que o tamanho da fibra seja adequado para os instrumentos a serem usados. Verifique o manual do usuário do instrumento para ter certeza do diâmetro máximo permitido.



**Aviso:** Antes de usar fibras não fornecidas pela Quanta System, verifique a possível limitação de potência nas respectivas instruções de uso.

As fibras compatíveis com esse dispositivo, fabricadas pela Quanta System, estão disponíveis na Seção 11. Acessórios e componentes removíveis pág. 77

### 3.4 Compatibilidade diâmetro/potência (Watts)

Diâmetro da fibra ótica	Modelo 60W	Modelo 100W	Modelo 150W
200 µm	até 35W	até 35W	até 42W
200 µm Performance	até 50W	até 60W	até 60W
272 µm	até 55W	até 81W	até 105W
272 µm Performance	até 60W	até 90W	até 90W
365 µm	até 60W	até 105W	até 152W
550 µm	até 60W	até 105W	até 152W
600 µm	até 60W	até 105W	até 152W
800 µm	até 60W	até 105W	até 152W
1000 µm	até 60W	até 105W	até 152W

## 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.



**Cuidado:** A configuração, antes do primeiro uso do equipamento na organização responsável, deve ser realizada por pessoal qualificado.



**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 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

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.

#### 4.2.1 Conexão à rede elétrica

---



Quando todas as verificações tiverem sido feitas e após colocar o dispositivo a laser em sua posição final na área de trabalho, você poderá conectar o dispositivo à rede elétrica. Use o cabo fornecido. Esse cabo pode se desgastar com o tempo. O operador 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.

---

#### 4.2.2 Conexão da intertrava remota

---



**Fig. 1** Conexão de intertrava remota

O Quanta System fornece o intertravamento remoto com a unidade de laser. O usuário é responsável por providenciar a conexão por um técnico qualificado.

De acordo com a norma IEC 60825-1, o dispositivo deve estar equipado com um conector de trava remota, conectado à porta de acesso da sala, prevenindo que impede a emissão do laser quando a porta é aberta. Um microinterruptor apropriado deve ser conectado ao cabo de intertravamento remoto da porta e montado no batente da porta para que um fechamento de contato seja ativado quando a porta de entrada da área de tratamento for fechada. Antes da operação, verifique se o cabo de intertravamento remoto da porta que leva ao microinterruptor da porta está conectado ao painel traseiro da unidade do laser. Conforme mostrado na imagem, uma lâmpada deve ser montada na entrada da sala de cirurgia, no batente da porta. A lâmpada deve acender quando o laser for ligado e a porta de entrada da área de trabalho estiver fechada.

#### 4.2.3 Conexão do pedal

---

Para conectar o pedal, insira seu conector na tomada dedicada do dispositivo (no painel frontal, parte inferior, 3.2 Descrição geral do dispositivo pág. 20).

#### 4.2.4 Conexão de fibra ótica

---

A fibra é conectada ao dispositivo por meio da porta de fibra no painel frontal 3.2 Descrição geral do dispositivo pág. 20 (3). Um sensor dedicado (6) reconhece a presença da mão do usuário, abrindo o fecho de proteção externa (5) do conector de fibra. O dispositivo aceita fibras que atendam às especificações listadas na seção 3.3 Sistema de aplicação pág. 22. As fibras fabricadas pela Quanta System são equipadas com o conector SMA905 e com o sistema de reconhecimento de RFID. O conector da fibra possui um anel adicional que facilita a fixação da fibra 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 firmemente fixada. A conexão inadequada pode causar perda de potência de saída.*

*Ao inserir, dobrar excessivamente ou firmar incorretamente a fibra ótica pode causar danos à fibra, ao SISTEMA DE TRANSMISSÃO DO FEIXE ou danos ao PACIENTE ou ao OPERADOR DO LASER*

#### 4.2.5 Verificação da fibra ótica

---

Consulte 7.5 Manutenção de fibra ótica pág. 69.

## 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 a laser. Incluem:

- Procedimento de inicialização.
- Instruções de funcionamento.
- Descrição de possíveis mensagens de erro.
- 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 apropriada dos seguintes componentes:

- Cabo de alimentação
- Conector de intertravamento
- Conector equipotencial
- Interruptor 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 ficará azul.
- Gire o interruptor de chave para a posição ☺ (no sentido horário) para ligar o dispositivo. Se o laser não ligar, verifique se o botão de emergência não está pressionado. Se o botão de emergência estiver pressionado, gire-o para liberá-lo e vire a chave para ligar o laser.

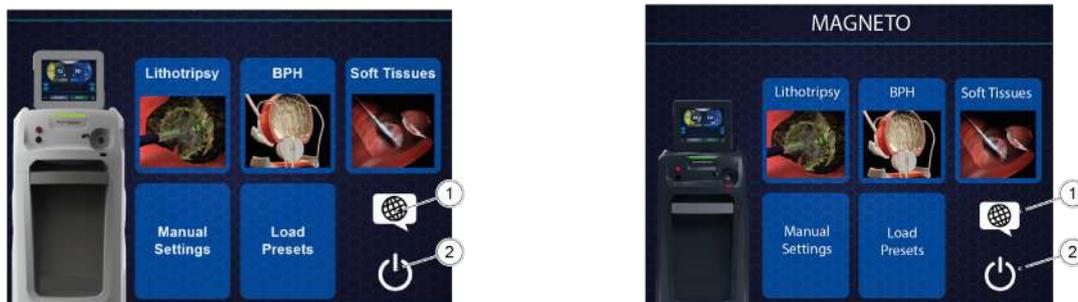
A tela de carregamento e depois a tela inicial (uma vez que o sistema tenha verificado o funcionamento adequado e o status dos componentes do dispositivo) serão exibidas:



## 5.2 Instruções de funcionamento

### 5.2.1 Tela inicial (tela de seleção rápida)

Uma vez que o arranque for completado com sucesso, selecione o aplicativo desejado na tela inicial ou carregue um perfil salvo anteriormente, tocando em um dos cinco grandes ícones azuis:



As opções disponíveis são:

- 1 LITHOTRIPSY (LITOTRIPSIA):** para entrar na tela Configurações do Pedal e selecionar o Modo de Emissão com os parâmetros pré-carregados para o procedimento de litotripsia (consulte Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28).
- 2 BPH (HPB):** para entrar na tela Configurações do Pedal e selecionar o Modo de Emissão com os parâmetros pré-carregados para o procedimento BPH (consulte Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28).
- 3 SOFT TISSUES (TECIDOS MOLES):** para entrar na tela Configurações do Pedal e selecionar o Modo de Emissão com os parâmetros pré-carregados para o procedimento de tecidos moles (consulte Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28).
- 4 MANUAL SETTINGS (CONFIGURAÇÕES MANUAIS):** para acessar diretamente na tela inicial (consulte 5.2.2 Tela principal pág. 30) e pular a seleção guiada das configurações de saída relatadas na Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28.
- 5 LOAD PRESETS (CARREGAR PRÉ-CONFIGURAÇÃO):** para carregar um conjunto de parâmetros de tratamento previamente salvos (Carregar pré-configuração pág. 29).

#### *Botões LANGUAGE e SHUTDOWN*

Os botões LANGUAGE e SHUTDOWN também são exibidos na tela inicial (5.2.1 Tela inicial (tela de seleção rápida) pág. 28):

- **LANGUAGE (1):** toque aqui para entrar no painel de gerenciamento de idiomas (5.3.5 Idioma pág. 40).
- **SHUTDOWN (2):** toque aqui para DESLIGAR o dispositivo.

#### *Tela Pedal Settings (Configurações do pedal)*

Ao selecionar LITHOTRIPSY, BPH ou OTHER SOFT TISSUES, 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 o Pedal 1 quanto para o Pedal 2, independentemente.

Litotripsia	HPB	Tecidos moles
PULVERIZAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA	HoLEP (Enucleação por ondas de choque)	PRECISE CUT
PULVERIZAÇÃO POR TÚNEL DE VAPOR	ÁREAS DELICADAS	FAST CUTTING
POPCORNING	HoLAP (Ablação/Vaporização)	ABLATION
FRAGMENTAÇÃO	COAGULAÇÃO	COAGULATION

- 1 Na tela Pedal Settings, selecione o modo de emissão do tratamento combinado com o pedal 1 e com o pedal 2 (consulte Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28):



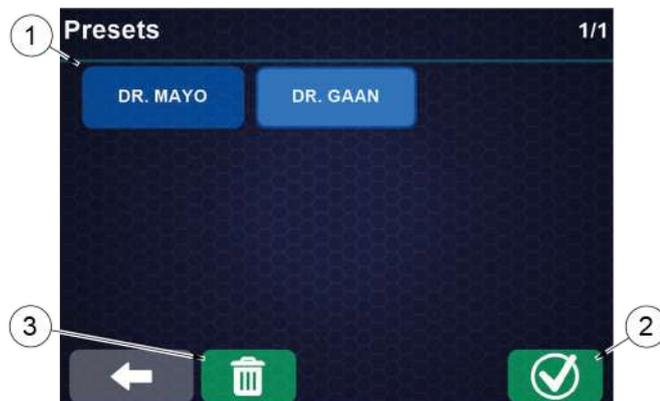
- 2 Pressione (3) para confirmar a escolha e entrar na tela principal (consulte 5.2.2 Tela principal pág. 30) ou (4) para voltar à tela inicial (consulte 5.2.1 Tela inicial (tela de seleção rápida) pág. 28).

### Configurações manuais

O usuário é redirecionado diretamente para a tela principal (consulte 5.2.2 Tela principal pág. 30) , ignorando a seleção guiada das configurações de saída relacionadas em Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28.

### Carregar pré-configuração

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



- Toque em um perfil (1) para selecioná-lo.
- Toque em (2) para carregar o perfil selecionado.
- Toque em (3) para excluir o perfil selecionado.



**OBSERVAÇÃO!** Com relação ao procedimento detalhado na Secção 5.3.1, o usuário não pode sobrescrever ou salvar uma nova predefinição.

## 5.2.2 Tela principal

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



1	Status atual do dispositivo laser*	9	Aplicação atual selecionada
2	MasterPULSE para o pedal 1/2	10	Toque para acessar o menu principal
3	Potência de saída para o pedal 1/2	11	Toque para acessar o status STANDBY
4	Configurações de energia de pulso e frequência para o pedal 1/2	12	Toque para acessar o status READY
5	Toque na varinha mágica para acessar o menu Effects (Efeitos) do pedal 1/2	13	Toque para desligar o dispositivo
6	Modo de emissão para o pedal 1/2	14	Contadores de energia emitida e tempo de laser
7	Área Fiber Info (Toque para abrir o Painel das fibras)	15	Toque para ajustar a intensidade do feixe de direcionamento
8	Voltar à tela inicial	16	Toque para entrar na página de sessões de usuário

\* Os tipos de status do dispositivo possíveis são:

- STANDBY (consulte 5.4.2 Ready / Standby pág. 42)
- READY (consulte 5.4.3 Modo Ready pág. 42)
- LASING (consulte 5.4.4 Emissão pág. 43)
- ERROR (consulte 5.5 Descrição do erro e do aviso pág. 45)
- OFF (durante o procedimento de desligamento)

As configurações de energia de impulso, frequência e MasterPULSE são definidas automaticamente de acordo com a aplicação selecionada na tela Application.



**Aviso:** Os parâmetros de emissão das predefinições 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 nas orientações médicas recomendadas.

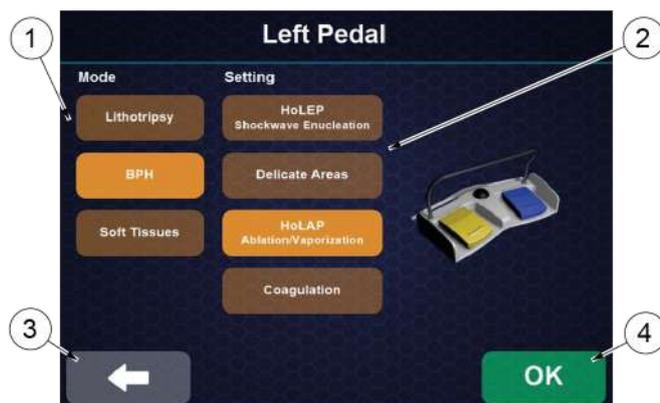
### Modo emissão

Pressione a área Emission Mode (consulte 5.2.2 Tela principal pág. 30) para entrar na tela Pedal Settings (consulte Tela Pedal Settings (Configurações do pedal) pág. 28) e altere separadamente o modo de tratamento combinado com o pedal 1 e com o pedal 2:

A seguinte tela mostrada permite selecionar o modo de tratamento desejado exclusivamente para o pedal selecionado:

- Primeiro, selecione a aplicação desejada ("Mode"- coluna esquerda);.

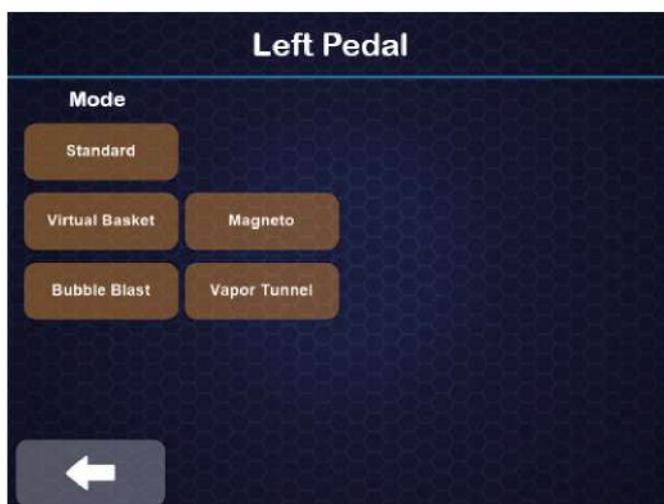
- Em seguida, selecione o tratamento de sua preferência ("Setting" - coluna direita, atualizado de acordo com a seleção na coluna da esquerda).



1	Opções relacionadas à aplicação (Pedal 1)	3	Sair sem realizar alterações
2	Opções de tratamento, com base na aplicação (Pedal 1)	4	Confirme a seleção

### Menu efeitos

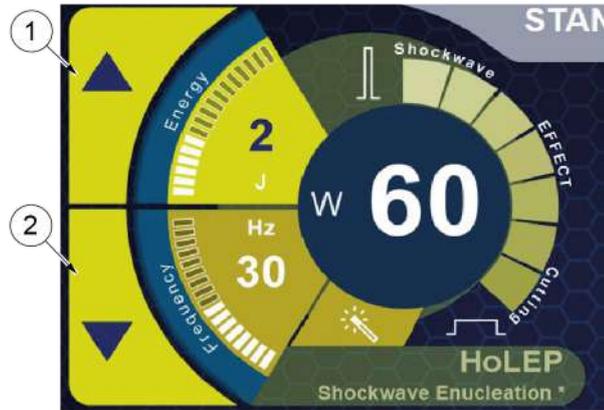
Ao pressionar a varinha mágica (5, 5.2.2 Tela principal pág. 30), mostrada na figura, o efeito do modo de emissão pode ser selecionado:



- Standard: um modo de emissão de pulso convencional.
- Virtual Basket: a modulação de duplo impulso utilizada neste modo de emissão permite movimentos de cálculos limitados e uma litotripsia precisa. Usando o Virtual Basket, um primeiro pulso é usado para gerar a bolha de vapor e um segundo pulso, emitido pela mesma fibra, se propaga através da bolha para irradiar o alvo.
- Bubble Blast: uma modulação específica de pulsos de alta energia que gera um efeito mecânico mais forte.
- Vapor tunnel: consiste em um pulso longo, conforme as configurações de saída selecionadas (até a potência máxima de saída). O pulso cria um túnel de vapor, que permite que o pulso atue diretamente no alvo, limitando sua retropulção.
- Magneto: Consiste em um pulso com a menor potência de pico possível e um formato de pulso específico, conforme as configurações selecionadas, para reduzir a retropulção, o tamanho dos fragmentos das pedras e melhorar a hemostasia no tecido.

Os "Effects" podem não ser autorizados em alguns países.

Na figura seguinte, é mostrada a caixa do pedal 1; o mesmo se aplica ao pedal 2.



Os ajustes de energia (J) e frequência (Hz) não requerem confirmação por meio de qualquer botão. Em caso de ajuste incorreto, basta sintonizar novamente os parâmetros de acordo com as configurações desejadas.

- Toque em (1) para aumentar o valor selecionado (Energia, neste exemplo)
- Toque em (2) para diminuir o valor selecionado (Energia, neste exemplo)

#### Energia

A energia do tratamento pode ser ajustada tocando na área "Energy". Os botões laterais ▲/▼ são exibidos e o valor da energia é realçado com uma cor diferente.

O operador pode aumentar/reduzir este parâmetro ao pressionar os botões ▲/▼, ou usando os cursores.

Quando o usuário tenta aumentar a energia de saída acima do valor máximo disponível (em relação à frequência definida) o dispositivo a laser não permitirá o incremento adicional, mantendo ambos os parâmetros inalterados.

#### 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 operador pode aumentar/reduzir este parâmetro ao pressionar os botões ▲/▼, ou usando os cursores.

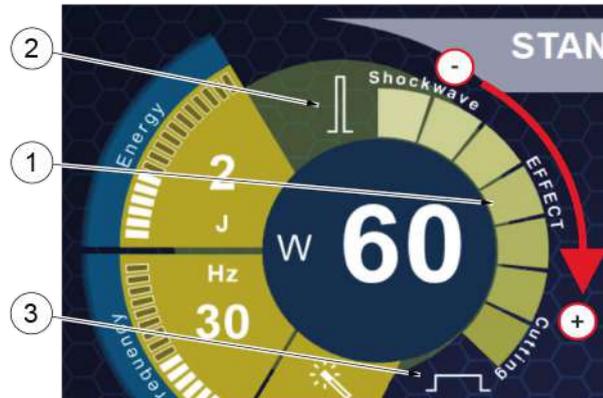
Caso a configuração da energia seja muito alta para a frequência selecionada, o laser reduzirá o valor da energia do pulso automaticamente (a frequência de saída pode ser aumentada). O som emitido, ao disparar, varia de acordo com a frequência selecionada.



**Observação:** Se as configurações selecionadas de Energia e/ou Frequência não são exatamente aquelas do modo de emissão predefinido, mas ainda estiverem na faixa de aceitação da predefinição, um asterisco surge próximo ao nome do modo (p. ex., "Delicate Areas \*" na figura). Outras alterações dos parâmetros de configuração modificam o nome do modo para "Expert- Touch to modify".

## MasterPULSE

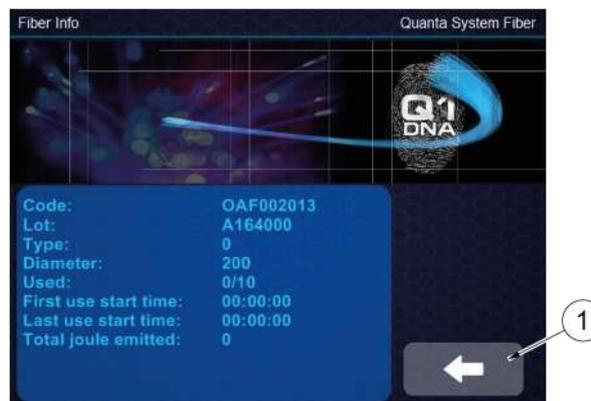
Os elementos do MasterPULSE consistem em uma barra com 7 incrementos ao redor do botão de potência de saída. O usuário pode sintonizar a duração de pulso (largura de pulso) ao selecionar diferentes incrementos na barra MasterPULSE (1) (pulso mais curto em cima (2), pulso mais longo embaixo (3)).



**OBSERVAÇÃO:** No modo COAGULATION (COAGULAÇÃO), a barra MasterPULSE está desativada.

## Informações da fibra Quanta System

Quando uma fibra de RFID da Quanta System é conectada e o sistema de RFID está ativado, o sistema reconhece automaticamente o tipo de fibra e o número de usos anteriores (consulte também a seção 5.5.1), mostrando também o painel Fiber Info na tela.

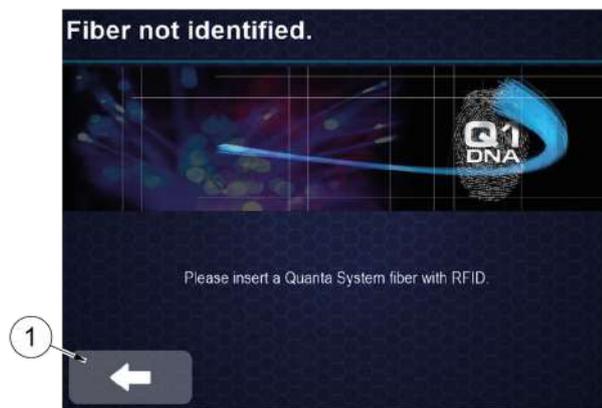


O painel Fiber Info é exibido ao pressionar a área Fiber Info. Aqui podemos encontrar as seguintes informações::

- 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 à 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 ótica vencida (descartável ou reutilizável), uma mensagem de erro será exibida.

Pressione (1) para retornar à tela principal.



Ao tocar na área Fiber Info sem 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, o usuário pode identificar a fibra sem ter que abrir a embalagem estéril. Siga o procedimento descrito na tela para executar esse procedimento.

### *Contadores e sessões de usuário*

Os contadores de energia emitida (Joules) e tempo de laser 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 16 mostrado na figura 5.2.2 Tela principal pág. 30.

A seguinte página será exibida:



1	Nome da sessão do usuário (data de início)	3	Para retornar à tela principal
2	Informação da sessão	4	Para rolar entre as sessões de usuário

Ao rolar pelas páginas, 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 do usuário.
- Tempo de laser: 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 “save” (5) na parte inferior da página de sessões de usuário.

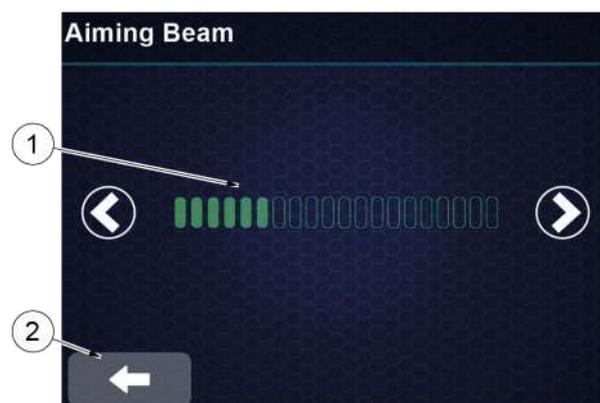


Uma vez que a sessão seja encerrada, os contadores de energia emitida e de tempo de laser serão zerados.

### *Laser piloto (feixe de direcionamento)*

O feixe de direcionamento pode ser ajustado por software, ao tocar no ícone relacionado (15, 5.2.2 Tela principal pág. 30) na interface principal. A etiqueta ao lado deste ícone exibe o nível atual de intensidade do laser piloto.

- Toque nos botões < / > na tela de configuração Aiming Beam (1) para reduzir ou aumentar a intensidade do feixe de direcionamento.



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



**OBSERVAÇÃO:** Ao pressionar o botão Pilot Laser na tela principal, quando o dispositivo a laser 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 do cabo de fibra ótica.

## 5.3 Configurações gerais (Menu)

Ao pressionar o botão Menu (10, 5.2.2 Tela principal pág. 30), o painel do submenu é exibido.



As funções disponíveis são as seguintes:

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

Pressione (1) para retornar à tela principal.

### 5.3.1 Predefinições

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

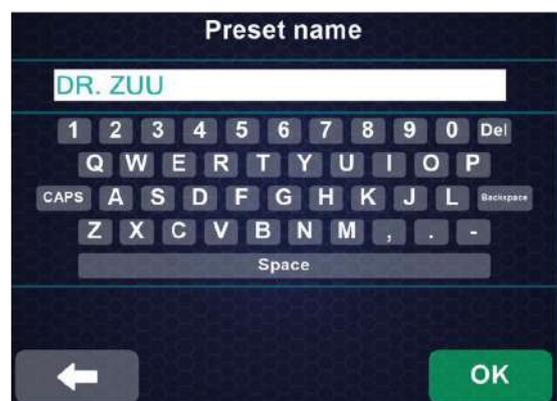
- SALVAR um determinado conjunto de parâmetros de tratamento (criar um novo perfil ou sobrescrever um dos existentes).
- CARREGAR um perfil predefinido (um conjunto de parâmetros de tratamento salvo anteriormente).
- EXCLUIR uma predefinição.



1	Voltar ao menu anterior	4	Salvar uma nova predefinição
2	Excluir a predefinição selecionada	5	Carregar a predefinição selecionada
3	Sobrescrever a predefinição selecionada		

Quando não houver nenhum perfil selecionado, somente os botões “return” (voltar) e “new profile” (novo perfil) 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:

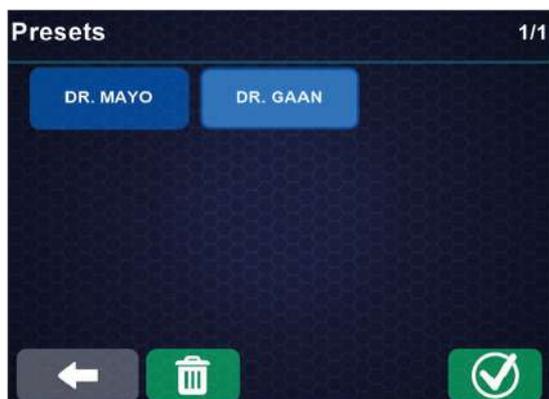


- Toque em (4) para salvar as configurações atuais (as que se encontram na interface principal) como uma predefinição nova.



O novo perfil foi adicionado (6).

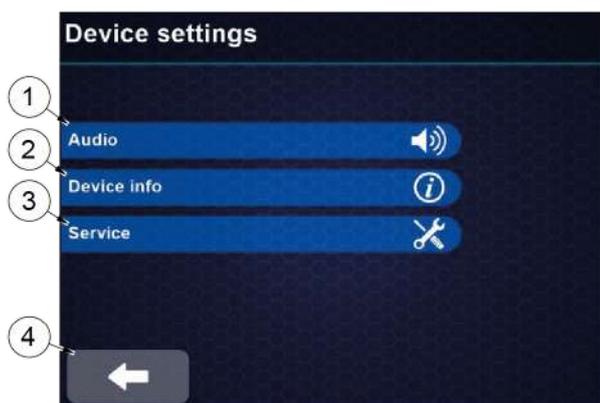
Toque em (5) para carregar o perfil selecionado.  
Toque em (2) para excluir o perfil selecionado.  
O (novo) perfil carregado é apresentado aqui (7).



**OBSERVAÇÃO:** Ao acessar o menu Presets (Predefinições) na tela inicial (Seção 5.2.1 Tela inicial (tela de seleção rápida) pág. 28), o usuário só pode carregar um perfil salvo anteriormente: não é possível salvar um novo perfil nem remover um existente.

### 5.3.2 Configurações do dispositivo

O painel Device Settings (configuração do dispositivo) exibe as seguintes funções:

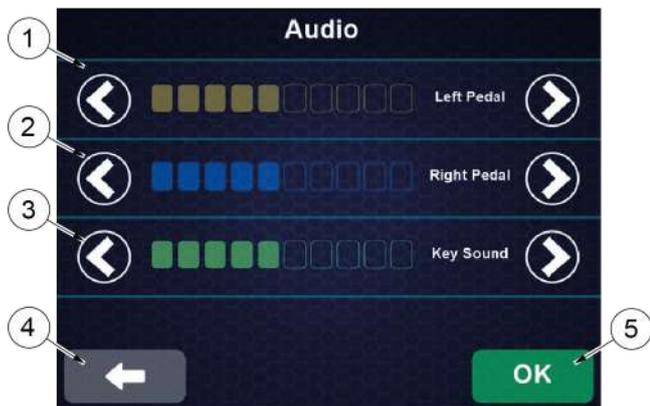


- (1) Audio
- (2) Device Info (Informações do dispositivo)
- (3) Service (Suporte, somente para o suporte técnico)

Pressione (4) 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 laser (quase de forma sincrônica para as baixas frequências).



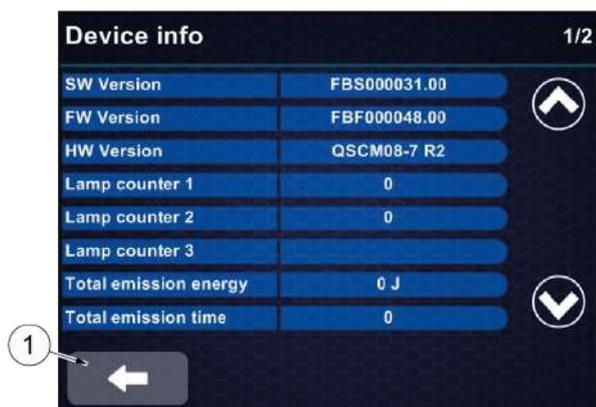
Ao entrar no menu Audio, é possível ajustar independentemente o volume da emissão laser associado com a pressão do Pedal 1- pedal da esquerda (1) e do Pedal 2- pedal da direita (2).

Além disso, também é possível ajustar o volume do teclado (3).

Pressione OK (5) para confirmar e voltar para a interface principal, selecione (4) para voltar ao submenu Device Settings (configurações do dispositivo).

### Informações do dispositivo

O painel Device Info exibe as seguintes informações:\*



- Versão de Software (SW)
- Versão de Firmware(FW)
- Versão de Hardware (HW)
- Contador de lâmpadas 1
- Contador de lâmpadas 2
- Contador de lâmpadas 3 (se estiver instalada)
- Contador de lâmpadas 4 (se estiver instalada)
- Total de energia de emissão
- Total de tempo de emissão
- Total de pulsos de emissão
- Fecha hora

\*Os códigos apresentados aqui são meramente ilustrativos.  
Pressione (1) para retornar à tela principal.

### SUPORTE (somente para Suporte Técnico)



- Use o teclado para digitar a senha e pressione (3) OK para acessar a área de suporte.
- Pressione (2) "Diagnostics" para entrar na tela de diagnósticos (ver abaixo).

Pressione (1) para retornar à tela principal.

### DIAGNÓSTICOS

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



Nesta tela, é possível verificar o nível de água, o status do chiller e ligar a bomba de água (bomba H2O) durante o enchimento do sistema hidráulico na primeira instalação (consulte 7.3.1 Enchimento do sistema hidráulico pág. 64).

Pressione (1) para retornar à tela principal.

### 5.3.3 Multimídia

---

No menu Multimedia encontram-se algumas ferramentas multimídia.

### 5.3.4 Arquivos PDF

---

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

### 5.3.5 Idioma

---



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

\*A imagem mostrada acima é apenas para fins ilustrativos

## 5.4 Emissão laser

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

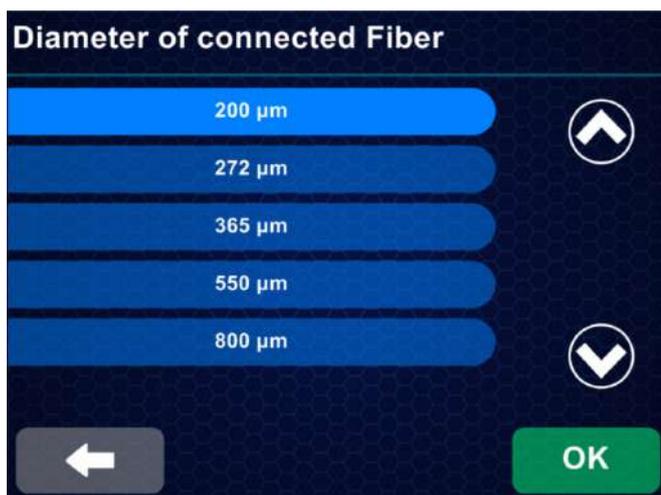
### 5.4.1 Conexão de fibra de RFID

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 dispositivo 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 de 200 µm reutilizável 10 vezes está pronta para ser utilizada pela primeira vez):



### OBSERVAÇÃO:

Se o sistema de RFID estiver desativado ou inativo, o tamanho da fibra (diâmetro do núcleo) deverá ser selecionado MANUALMENTE na tela depois que a fibra tiver sido conectada ao dispositivo. Verifique o diâmetro da fibra ótica conectada e selecione o tamanho correto entre os exibidos na tela:



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

## 5.4.2 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 ativado 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 dispositivo a laser:



Juntamente com a primeira mudança de modo, de Standby para Ready, a tela de aviso de segurança será exibida (consulte 5.4.3 Modo Ready pág. 42).



**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 dispositivo entre Standby e Ready ou vice-versa. É possível usar tanto o botão no pedal como a área Ready/Standby para alternar os modos.

## 5.4.3 Modo Ready

Quando o usuário passa o dispositivo do modo Standby para Ready pela primeira vez, a tela do aviso de segurança será exibida:



- Toque em OK para continuar e entrar no modo READY (PRONTO).

No caso do dispositivo configurado para reconhecer as fibras do Quanta System, quando uma fibra ótica 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 Touch Screen Control (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.

#### 5.4.4 Emissão

No modo READY, o dispositivo a laser começará a emitir radiação assim que o pedal for pressionado: o feixe de laser então será transmitido através da fibra ótica 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 (1), em Joules, e tempo de laser (2), aumentarão. Para zerar os contadores de tempo de laser e energia, consulte Contadores e sessões de usuário pág. 34.

Após o final do tratamento, solte o pedal e entre no modo Standby pressionando 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.



**Observação:** Se o pedal permanecer liberado por um longo período durante o modo READY, o sistema entrará automaticamente no modo STANDBY.



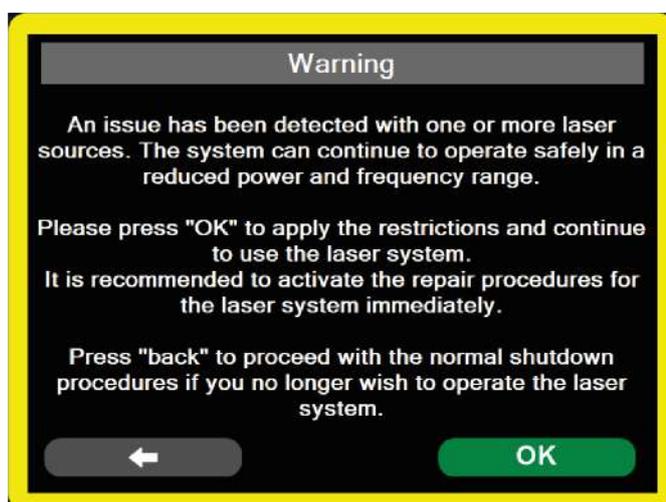
**Aviso:** Enquanto a ponta do cabo de fibra ótica estiver dentro do corpo do paciente, o usuário deveria alternar do modo Ready para Standby para realizar qualquer outro procedimento que não seja a aplicação do laser.



**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 procedimentos diferentes de aplicação do laser).



**Aviso:** No caso de falha detectada em uma das cavidades óticas, um pop-up notifica o usuário sobre a falha e sobre a possibilidade de continuar a operação com algumas limitações em termos de potência de saída e combinações de frequência/energia. Se o usuário confirmar, o sistema continuará a operar usando a potência de saída limitada e as configurações permitidas pelas cavidades operacionais restantes. A janela pop-up continuará a ser exibida até que o problema seja resolvido.



#### 5.4.5 Parâmetros do laser

Existe uma ampla variedade de combinações de energia do pulso (Joules, J) e frequência (Hertz, Hz). A potência de saída do laser (Watt, W) para cada possível combinação é calculada (máx. 60/105/152 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 detectados automaticamente. As fibras óticas com diâmetro  $\leq 272 \mu\text{m}$  podem ter limitações nas configurações de potência de saída (energia / frequência) devido a seus recursos técnicos.

## 5.5 Descrição do erro e do aviso

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



Quando ocorre um erro, 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. A bomba do chiller está desligada. Esse erro ocorre sempre que o Controle encontra o dispositivo em um status que não é compatível com o comando enviado pelo microprocessador. Também pode ocorrer 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 resolvida.

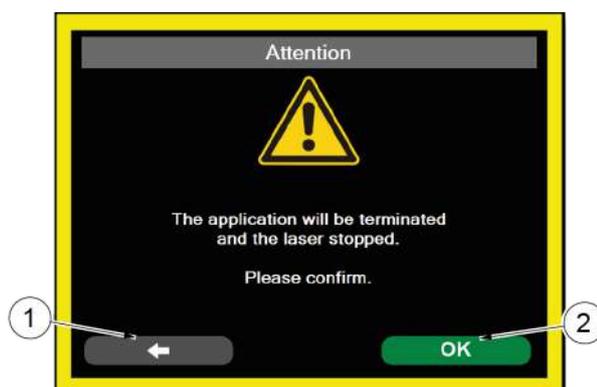
Uma lista completa de todos os possíveis tipos de erro encontra-se abaixo.

<b>Mensagem de erro</b>	<b>Problema relacionado (consulte o Capítulo 8 - Resolução de problemas)</b>	<b>Comportamento do sistema</b>
Conectando... Não é possível abrir a porta serial ComX	Falha de comunicação na porta serial	Mensagem na tela
Erro de tensão no capacitor	Erro de tensão no capacitor	Forçar o status de STANDBY
Sobrecarga do carregador	Sobrecarga do carregador	Mensagem na tela
Descarregador de alta temperatura (#)	Descarregador de alta temperatura	Status ERROR
Energia baixa (L#)	Energia baixa- Lâmpada #	Mensagem na tela
Energia alta (L#)	Energia alta- Lâmpada #	Mensagem na tela
Energia muito baixa (L#)	Aviso de baixa energia (<20%)- Lâmpada	Mensagem na tela
Energia muito alto (L#)	Aviso de alta energia (>20%)- Lâmpada	Mensagem na tela
Lâmpada não acesa (#)	Lâmpada não acesa	Status ERROR
ERRO Simmer Check (#)	Erro Simmer 1	Status ERROR
Fluxo de água baixo (#)	Fluxo de água baixo	Status ERROR
ERRO Interruptor de fluxo (#)	Erro Interruptor de fluxo	Status ERROR
ERRO Chiller	Erro do Chiller (nível, temperatura)	Se o status é STANDBY: mensagem na tela, força o status STANDBY; Se o status é READY / EMISSION: ERRO
ERRO Sistema Galvo	Erro no motor do galvanômetro	Se o status é STANDBY: mensagem na tela, força o status STANDBY; Se o status é READY / EMISSION:ERROR
ERRO O fecho não está fechado	O fecho não está fechado	Status ERROR
ERRO O fecho não está aberto	O fecho não está aberto	Status ERROR
Falha detectada na cavidade	Deteção de falha em uma das cavidades	Mensagem na tela
Intertrava remota aberta	Os contatos da intertrava remota estão abertos	Forçar o status de STANDBY
Pedal desconectado	Pedal não conectado	Forçar o status de STANDBY
Pedal pressionado em STANDBY	Pedal pressionado em STANDBY	Mensagem na tela
Blindagem contra estouro ausente	Instalação incorreta da blindagem contra estouro	Forçar o status de STANDBY
Fibra não conectada	Fibra ausente/desconectada	Forçar o status de STANDBY
Fibra não identificada	Fibra não identificada por RFID	Forçar o status de STANDBY
Não identificada e não selecionada	Aviso RFID	Forçar o status de STANDBY
Código de fibra inválido	Aviso RFID	Forçar o status de STANDBY
Fibra vencida	Aviso RFID	Forçar o status de STANDBY
<b>Erros críticos e avisos apresentados durante o procedimento de inicialização</b>		
Erro crítico: FW_RAM	Erro FW	Mensagem na tela- Status a prova de falha
Erro crítico: FW_CRC32		
Erro crítico: FW_FSCM		
Erro crítico: Comunicação FW		
Aviso crítico: FW watch dog	Erro FW	Mensagem na tela- Status a prova de falha

## 5.6 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:

- 1 Desconecte a fibra ótica do dispositivo e tampe o conector de saída do dispositivo a laser com seu fecho de proteção dedicado.
- 2 Toque no botão Desligar (13, 5.2.2 Tela principal pág. 30) na tela para iniciar o procedimento de desligamento
- 3 Uma janela pop-up solicitará que o usuário confirme o desligamento do dispositivo; pressione OK para confirmar ou (1) para voltar à tela principal:



- 4 Depois disso, o usuário deve esperar de 10 a 15 segundos, durante os quais o Chiller atinge a condição de "standby". Depois disso, o usuário pode desligar o dispositivo com segurança:
  - 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.
  - Mantenha o dispositivo e 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.*

## 5.7 Desconexão da rede elétrica

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

## 6. APLICAÇÕES CLÍNICAS

O objetivo desta seção é auxiliar os profissionais no uso do dispositivo a laser. Reforça as informações apresentadas neste manual do operador sobre as instruções de uso, precauções e avisos necessários para reduzir o risco de lesões. Todos os operadores devem ler o manual do usuário completo antes de examinar esta seção e de usar o dispositivo.



**Aviso:** Para solucionar possíveis problemas de funcionamento do dispositivo a laser, recomenda-se sempre ter dispositivos médicos alternativos disponíveis para concluir o procedimento cirúrgico com segurança.

### 6.1 Princípio de funcionamento

A energia do laser, o tempo de exposição e o comprimento de onda afetam a resposta biológica.

Diferentes componentes do tecido (água, hemoglobina, melanina e outros pigmentos) absorvem a luz de forma distinta nos diferentes comprimentos de onda.

Portanto, a escolha do comprimento de onda afeta a seletividade do tratamento a laser.

A energia da luz pode ser utilizada para afetar seletivamente determinados componentes da pele.

Os princípios dessa interação luz-tecido envolvem a reflexão, a absorção, a dispersão e a transmissão da luz na pele, os efeitos da energia térmica resultante da absorção e as respostas subsequentes à lesão.

As indicações de uso do dispositivo a laser baseiam-se no efeito seletivo sobre o alvo selecionado com o mínimo de dano aos tecidos adjacentes.

### 6.2 Finalidade pretendida

Dispositivo cirúrgico a laser usado para tratar tecidos moles e cálculos por meio da interação entre a luz e o tecido.

### 6.3 Uso previsto

**A família de dispositivos multicavidades de hólmio, usada em combinação com fibras óticas, destina-se a ser usada em procedimentos cirúrgicos que utilizam incisão aberta, laparoscópica e endoscópica, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemostasia de tecidos moles, bem como para fragmentação ou pulverização de cálculos localizados no trato geniturinário (bexiga, ureter, rim), dutos salivares e trato gastrointestinal, em várias especialidades médicas, incluindo: Urologia, Otorrinolaringologia, Gastroenterologia, Dissectomia.**

Essa família de dispositivos a laser emite radiação em um comprimento de onda de 2100 nm.

Esse comprimento de onda específico é transmitido por uma fibra ótica, permitindo um tratamento eficiente em conjunto com a aplicação relacionada a parâmetros pré-selecionados, com o mínimo de estresse para o tecido adjacente.

O comprimento de onda do CTH:YAG (2,1  $\mu\text{m}$ ) é indicado para uso em aplicações cirúrgicas específicas, conforme detalhado neste capítulo. Antes de ler as seções que descrevem uma determinada especialidade cirúrgica, leia e interprete a Seção 6.6 Avisos, precauções e complicações gerais a serem considerados ao usar o comprimento de onda de Holmium pág. 49.

*Observação:*

- O uso de instrumentos a laser para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos em que haja contraindicações.*
- Os médicos devem consultar frequentemente a literatura atualizada e as informações fornecidas em cursos avançados para se manterem a par das práticas mais eficazes e recentes.*

## 6.4 Grupo objetivo de pacientes

---

Os dispositivos podem ser usados em qualquer paciente adulto, de qualquer peso, altura, gênero e nacionalidade.

Qualquer paciente é elegível para ser tratado com esse dispositivo, desde que:

- Sua condição não se enquadra na lista de contraindicações específicas;
- O paciente tem qualquer doença ou condição médica que se enquadre na lista de indicações de uso.

Em geral, o dispositivo não se destina a ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- Pacientes cuja condição médica geral contraindica o procedimento cirúrgico.
- Quando a anestesia adequada é contraindicada devido ao histórico do paciente.
- Quando o tecido estiver calcificado.
- Quando a terapia a laser não é considerada um tratamento viável.

O critério médico é essencial para determinar se um paciente pode suportar o tratamento a laser, considerando também as contraindicações relacionadas às aplicações clínicas específicas.

## 6.5 Usuários previstos

---

O uso do dispositivo a laser deve ser restrito apenas à equipe médica, com treinamento apropriado para o uso desses dispositivos a laser e com experiência nas especialidades adequadas à Indicação de Uso.

Os usuários do laser devem estar familiarizados com a física do laser e com os protocolos clínicos detalhados. É importante fornecer aos pacientes o critério clínico de um médico, dando a possibilidade de verificar o protocolo sugerido de acordo com o caso de cada paciente.

Recomenda-se que toda a equipe externa, em contato com o dispositivo, conheça todas as regras e padrões de segurança.

## 6.6 Avisos, precauções e complicações gerais a serem considerados ao usar o comprimento de onda de Holmium

---

Os seguintes avisos, precauções e complicações se aplicam a todas as especialidades cirúrgicas descritas neste capítulo. Para obter informações importantes específicas de uma determinada especialidade cirúrgica, como Urologia, leia a seção correspondente neste capítulo.

### 6.6.1 Avisos gerais do laser

---

O médico ou o cirurgião deve estar completamente familiarizados com os efeitos cirúrgicos e terapêuticos únicos produzidos pelo comprimento de onda de 2,1  $\mu\text{m}$  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.

- Configurações de tratamento incorretas podem causar danos graves nos tecidos; recomenda-se, portanto, o uso das configurações de tratamento mais baixas possíveis até se familiarizar com as funcionalidades do instrumento.
- 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.
- Incêndios repentinos podem surgir. Os anestésicos gerais inaláveis não devem ser usados se forem 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.
  - Existe risco de infecção e de formação de cicatrizes associado a qualquer procedimento cirúrgico. Portanto, devem ser adotados os cuidados pré e pós-operatórios adequados.
  - O laser deve ser usado somente em tecidos que estejam totalmente visíveis. Não utilize o laser se o alvo desejado não estiver visível.
  - O uso do laser sobre estruturas anatômicas na proximidade de estruturas críticas conhecidas, tais como, grandes artérias, veias, intestino, ureter, bexiga, etc., deve ser realizado com cuidado para evitar o tratamento acidental dessas estruturas.
  - Há um maior risco de retrodispersão (reflexão) e de dispersão direta (penetração) ao usar o laser no modo sem contato.
  - 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 2,1 $\mu$ m.
  - 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. Quando a saída do laser excede + 20% do valor definido, uma mensagem de erro é exibida no painel de controle e um sinal sonoro é emitido. O usuário deve avaliar, com base no efeito visual do tecido, a necessidade de interromper ou continuar o tratamento, alterando o valor definido.
  - A emissão laser é automaticamente encerrada quando a SAÍDA DO LASER excede + 100% da energia definida.
  - 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.
  - A Quanta System S.p.A. não possui conhecimento nem experiência clínica relacionada ao uso do dispositivo a laser em gestantes ou lactantes.
  - Assim como nos procedimentos cirúrgicos convencionais, não há garantia de que o tratamento com o dispositivo 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.
  - As configurações de potência recomendadas são menos importantes que o efeito visual sobre o tecido, visível também por meio da câmera endoscópica. Qualquer alteração na textura ou na cor do tecido será o melhor indicador do impacto do laser sobre a área tratada. A duração específica da emissão laser depende do tecido e fica a critério do cirurgião, segundo o seu discernimento profissional.



---

**Aviso:** O dispositivo 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.

---



---

**Aviso:** 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.

---

### 6.6.2 Precauções gerais do laser

---

#### **Cuidado:**

- Tome cuidado nos pacientes que apresentaram dificuldades em procedimentos endoscópicos anteriores.
  - Vasos sanguíneos de até 1 milímetro de diâmetro podem ser coagulados de forma eficaz com o comprimento de onda CTH:YAG.
  - A eletrocauterização ou a sutura (ligadura) devem ser 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.
  - Interrompa o tratamento a laser imediatamente se o paciente desenvolver qualquer problema cardiopulmonar.
  - A Quanta System 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.
- 



### 6.6.3 Complicações gerais ao usar dispositivos a laser

---

- As complicações possíveis encontradas na cirurgia endoscópica a laser são as mesmas daquelas encontradas na cirurgia endoscópica convencional.
- A dor aguda pode ocorrer imediatamente após a terapia 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 ablacionado 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 a análise de hematócrito pós-tratamento para identificar esta possível complicação.
- Qualquer procedimento cirúrgico pode resultar em sepse. Em caso de suspeita de sepse, 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.

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

Complicações e riscos térmicos::

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

Complicações e riscos térmicos ( graves)

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

Complicações e riscos térmicos (críticos)

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

## 6.6.4 Contraindicações e possíveis complicações gerais

---

Os dispositivos de Holmium laser devem ser usados somente para indicações adequadas e com eficácia comprovada. As intervenções clínicas devem ser realizadas por um cirurgião qualificado.

O uso do laser é contraindicado nas seguintes situações:

- Em pacientes cuja condição médica geral contraindica o procedimento cirúrgico.
- Quando a anestesia adequada é contraindicada devido ao histórico do paciente.
- Quando o tecido (especialmente o tumor) estiver calcificado.
- Para a hemostasia de vasos com diâmetro maior que 1 mm.
- Quando a terapia a laser não é considerada um tratamento viável.

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.

Consulte a seção 6.6.1 Avisos gerais do laser pág. 49 para conhecer os outros avisos que devem ser levados em consideração durante os procedimentos cirúrgicos.

## 6.7 Indicações urológicas

---

As aplicações a seguir são indicadas para urologia com o uso do comprimento de onda CTH: YAG: cirurgia urológica aberta, laparoscópica e endoscópica (ablação, vaporização, incisão, excisão, coagulação de tecidos moles e litotripsia de pedras), incluindo o tratamento de:

- Enucleação da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB);
- Enucleação da Próstata com Holmium Laser (HoLEP)
- Ablação da Próstata com Holmium Laser (HoLAP)
- Incisão Transuretral da Próstata (TUIP)
- Incisão do colo vesical (BNI)
- Estenose uretral e ureteral

### 6.7.1 Contraindicações urológicas

---

O comprimento de onda CTH:YAG não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

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

#### **Contraindicações urológicas (cirurgia de tecidos moles e HPB):**

Contraindicado para pacientes:

- Diagnosticados com prostatite aguda ou crônica.
- Diagnosticado 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 da próstata), 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 (UTI).
- Diagnosticado com estenose 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 doenças obstrutivas do 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.

### 6.7.2 Advertências urológicas

---

Leia os avisos gerais sobre laser (consulte 6.6.1 Avisos gerais do laser pág. 49) para obter uma lista de avisos.

### 6.7.3 Precauções urológicas

---



**Cuidado:** *É preciso tomar cuidado para não hiperestender 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.*

---

**Cuidado:**

- *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 até o ureter, 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.*



- *Fique atento às dobras edematosas do epitélio que podem estar entre a fibra ótica e a pedra.*
- *O basketing poderá ser usado com fragmentos de pedra maiores que sejam relativamente duros ou com tendência a escapar para o ureter de modo retrógrado. O uso de endoscópios em procedimentos laser permite uma vista excelente e trauma mínimo ao ureter durante a fragmentação.*

- *Cestas, fios guia e outros acessórios ureteroscópicos poderão ser danificados pelo contacto direto com o feixe de tratamento a 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 melhorar a visualização direta. A taxa de irrigação deve ser cuidadosamente ajustada para evitar o fluxo de cálculos para o rim.*

---

- Devem ser tomadas precauções redobradas quando a radioterapia e a terapia a laser tiverem que ser realizadas simultaneamente, incluindo um monitoramento pós-operatório mais rigoroso. Estudos clínicos demonstraram que os pacientes submetidos à radioterapia apresentam um risco maior de perfuração ou erosão tecidual.
- Para evitar o risco potencial de ignição do endoscópio ou danos decorrentes do feixe de tratamento o do retroespalhamento, recomenda-se que a fibra sobressaia de 4 a 6 mm da ponta distal do endoscópio, para que permaneça completamente no campo visual.
- Use níveis de potência mais baixos e tempos de exposição menores para evitar danos térmicos nas estruturas subjacentes (p. ex., em estruturas de paredes finas como a bexiga).
- É preciso tomar cuidado para não hiperestender 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.

Leia os avisos gerais sobre laser (consulte a Seção 6.6.2 Precauções gerais do laser pág. 50) para obter uma lista de avisos adicionais.

### 6.7.4 Complicações urológicas

---

- Assim como em outros procedimentos urológicos endoscópicos, pode haver vazamento de urina 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.
- Assim como nos procedimentos urológicos endoscópicos, pode haver vazamento de urina após o procedimento a laser.
- Embora seja raro, a perda de um rim pode ocorrer como resultado do procedimento ou devido à própria pedra.

**Complicações para HPB:**

As complicações após o tratamento endoscópico da HBP (não necessariamente relacionadas ao uso do laser) podem incluir:

- Infecção do trato urinário (ITU),
- Retenção urinária aguda (AUR),
- Estenose uretral
- Estenose do colo vesical (BNS),
- TUI (Incisão transuretral)
- Hematúria

Leia também as Complicações gerais do laser (consulte a Seção 6.6.3 Complicações gerais ao usar dispositivos a laser pág. 51 para obter uma lista das complicações gerais.

### 6.7.5 Parâmetros clínicos de urologia

O comprimento de onda do CTH:YAG proporciona hemóstase eficaz sem danificar os tecidos circundantes ou não alvejados. A coagulação pode ser obtida pela redução da densidade de energia ou potência sobre o tecido vascularizado ou pelo aumento da distância entre a ponta do cabo de fibra ótica e o ponto de sangramento. Um modo de emissão dedicado também está disponível para escolha do usuário.

A tabela a seguir mostra os modos predefinidos recomendados (que carregam as configurações adequadas em relação à energia de pulso, à taxa de repetição e à largura de pulso), a potência máxima e as fibras recomendadas para os procedimentos endoscópicos de ablação, vaporização, excisão, incisão e coagulação de tecidos moles em aplicações urológicas:

#### Modos predefinidos recomendados - Urologia

Aplicação		Potência média (Watts)	Energia média (J)	Frequência média (Hz)	Efeitos especiais	Modos predefinidos recomendados	Tamanho de fibra recomendado
UROLOGIA: HPB (Hiperplasia Prostática Benigna)	HoLEP	Enucleação: 40-100*	Enucleação: 1.5-2	Enucleação: 25-50	<b>Virtual Basket</b>	<b>HPB</b> -Áreas delicadas HoLEP	≥ 550 µm
		Coagulação: 15-50	Coagulação: 0.6-2	Coagulação: 12-40	<b>Bubble Blast</b>	<b>HPB</b> - Coagulação	≥ 550 µm
UROLOGIA: Estenose uretral		6-15	0.8-1	8-15	-	<b>Tecidos moles</b> - Precise Cutting	272-550 µm
UROLOGIA: Estenose ureteral		6-10	1	6-10	-	-	272-550 µm
UROLOGIA: Incisão do colo vesical		20-100*	2	10-50	-	<b>HPB</b> Áreas Delicadas	272-550 µm

\*A Potência Máxima depende do modelo



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



**Observação:** Informações precisas sobre as configurações específicas carregadas para cada modo predefinido são apresentadas posteriormente neste capítulo (consulte a seção "Modos predefinidos - Parâmetros de emissão")

\*O uso de uma potência de saída ainda maior pode ser considerado, no entanto, o usuário deve ter mais cuidado nessa condição, pois existe o risco de danos ainda maiores (devido à maior potência de saída e energia de pulso) em caso de uso/orientação incorreta da ponta do cabo de fibra ótica durante a emissão.

Observação sobre o Virtual Basket e o Bubble Blast: esses dois modos permitem a modulação específica de pulsos de laser. O primeiro modo visa aprimorar a transmissão de energia, enquanto o segundo tem como objetivo gerar um efeito mecânico mais forte

#### Hiperplasia Prostática Benigna

Use o modo de emissão Coagulation (Coagulação) para maximizar o efeito hemostático.

Use os modos BPH- HoLEP/HoLAP para enucleare/remover o adenoma.

Use o modo BPH- Delicate Areas para fazer a ablação suave das áreas de tratamento mais delicadas ( p. ex., perto do verumontanum e do ápice).

Observação: O efeito sobre o tecido pode ser ajustado ainda mais com o MasterPULSE: uma largura de pulso curto geralmente melhora a dissecação mecânica por meio de ondas de choque, enquanto uma largura de pulso longo geralmente resulta em um corte mais delicado do tecido.

#### **Tecidos moles**

Use o modo de emissão Coagulation (Coagulação) para maximizar o efeito hemostático.

Use o modo Soft Tissues- Ablation para remover delicadamente o tecido tumoral.

Use os modos Soft Tissues- Precise Cut/ Fast Cutting para realizar a incisão de estenoses ou ressecar uma porção de tecido.

Observação: O efeito sobre o tecido pode ser ajustado ainda mais com o MasterPULSE: uma largura de pulso curto tem uma ação mais agressiva por meio de ondas de choque, enquanto uma largura de pulso longo resulta em uma ablação/corte mais delicado do tecido.

## 6.8 Indicações para litotripsia urinária

---

As aplicações a seguir são indicadas para litotripsia urinária com o uso do comprimento de onda CTH:YAG:

- Fragmentação endoscópica de cálculos urinários (uretrais, ureterais, vesicais e renais), incluindo cálculos de cistina, oxalato de cálcio (monohidratado e dihidratado), ácido úrico e estruvita.
- Fragmentação e ablação de cálculos urinários (uretrais, ureterais, vesicais e renais) por meio de:
  - Nefrolitotomia micropercutânea (NLP);
  - Cirurgia intra-renal retrógrada (RIRS)
  - Litotripsia por ureterorrenoscopia (URSL)

### 6.8.1 Contraindicações para litotripsia urinária

---

O comprimento de onda CTH:YAG não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

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

#### **Contraindicações para ureterorrenoscopia (URS):**

- Propensão aguda a hemorragia, terapia anticoagulante.
- Infecções não tratadas das vias urinárias.
- Dificuldade de acesso à pedra 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
  - Estenose ureteral / uretral.

#### **Contraindicações para a nefrolitotomia percutânea (NPC):**

- Propensão aguda a hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecções não tratadas das vias urinárias
- Tumor na área de acesso
- Gravidez

#### **Dificuldade de acesso à pedra em caso de:**

- Anomalias esqueléticas
- Anomalias renais
- Interposição intestinal
- Interposição pleural.

### 6.8.2 Avisos sobre litotripsia urinária

---



#### **Aviso**

Danos imprevistos ao tecido podem ocorrer devido à aplicação de potência excessiva. Consulte os Parâmetros clínicos da litotripsia urinária (consulte a seção ) para verificar as configurações de potência inicial recomendadas. O uso de potência excessiva pode resultar em perfuração acidental do ureter ou danos às outras estruturas urológicas.

Leia os avisos gerais sobre laser (consulte a seção 6.6.1 Avisos gerais do laser pág. 49) para obter uma lista de avisos adicionais.

---



**Aviso:** Deve-se ter cuidado ao emitir disparos com alta potência de saída em espaços pequenos e estreitos por intervalos prolongados (como pode acontecer na litotripsia ureteroscópica a laser). O usuário deve fornecer irrigação de fluxo adequada da área de tratamento durante a ativação do laser para evitar o aumento prejudicial da temperatura do fluido.

---

### 6.8.3 Precauções com a litotripsia urinária

---



#### **Cuidado:**

• O laser deve ser usado com um sistema de transmissão de fibra ótica com visão direta e em contato direto com a pedra ureteral alvo. Para minimizar o risco de migração até o ureter, 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.

• Fique atento às dobras edematosas do epitélio que podem estar entre a fibra ótica e a pedra.

• O basketing poderá ser usado com fragmentos de pedra maiores que sejam relativamente duros ou com tendência a escapar para o ureter de modo retrógrado. O uso de endoscópios em procedimentos laser permite uma vista excelente e trauma mínimo ao ureter durante a fragmentação.

• Cestas, fios guia e outros acessórios ureteroscópicos poderão ser danificados pelo contacto direto com o feixe de tratamento a 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 melhorar a visualização direta. A taxa de irrigação deve ser cuidadosamente ajustada para evitar o fluxo de cálculos para o rim.

---

Leia os avisos gerais sobre laser (consulte a Seção 6.6.2 Precauções gerais do laser pág. 50) para obter uma lista de avisos adicionais.

### 6.8.4 Complicações da litotripsia urinária

---

Assim como em outros procedimentos urológicos endoscópicos, pode haver vazamento de urina 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.

#### **Complicações da ureterosopia (URS):**

- As complicações menores incluem febre, macrohematúria e dor. Na literatura, o índice de complicações significativas (sepse, 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 anteriores do ureter representam o principal fator de risco.

#### **Complicações da nefrolitotomia percutânea (NPC):**

As seguintes complicações são mais propensas a ocorrer:

- Febre, sepse
- Hemorragias que requerem transfusão
- Absorção do fluido irrigatório
- Perfuração do intestino
- Lesão da pleura

- Estenose subpélvica
- Perda do rim
- Exame aberto.

Leia os avisos gerais sobre laser (consulte a Seção 6.6.3 Complicações gerais ao usar dispositivos a laser pág. 51) para obter uma lista de avisos adicionais.

### 6.8.5 Parâmetros clínicos da litotripsia urinária

O uso de configurações de saída de alta potência requer atenção especial, especialmente quando a ponta do cabo de fibra ótica está próxima às paredes ureterais, a fim de evitar a perfuração do ureter.

Para uma fragmentação eficiente, a ponta da fibra ótica deve ficar diretamente em contato ou muito próximo da 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.

A tabela a seguir mostra os modos predefinidos recomendados (que carregam as configurações adequadas em relação à energia de pulso, à taxa de repetição e à largura de pulso), a potência máxima e as fibras recomendadas para a fragmentação endoscópica de cálculos urinários.

O uso de configurações de potência mais altas deve ser evitado, especialmente quando a ponta do cabo da fibra ótica estiver próxima à parede ureteral, pois pode ocorrer perfuração do ureter.

#### Modos predefinidos recomendados - Litotripsia urinária

Aplicação		Potência média (Watts)	Energia média (J)	Frequência média (Hz)	Efeitos especiais	Modos predefinidos recomendados	Tamanho de fibra recomendado
LITOTRIPSIA: Urolitíase- Pedras (renal) nos rins	RIRS	4-20	0.2-1-5	8-80	<b>Virtual Basket, Vapor Tunnel, MAGNETO</b>	<b>Litotripsia</b> – Modos de Fragmentação, Popcorning, Pulverização	200-272 µm
	NPC	4-40	0.7-3	8-20	-	<b>Litotripsia</b> – Modos de Fragmentação, Popcorning, Pulverização	365-800 µm
LITOTRIPSIA: Urolitíase- Pedras ureterais		3-15	0.2-1	5-50	<b>Virtual Basket, Vapor Tunnel, MAGNETO</b>	<b>Litotripsia</b> – Modos de Fragmentação, Pulverização	272-365 µm
LITOTRIPSIA: Urolitíase- Pedras na bexiga		20-50*	0.5-2.5	5-50	-	-	Até 550 µm



**OBSERVAÇÃO:** Para pedras grandes e duras, recomenda-se aumentar a energia de pulso para obter um procedimento mais rápido e um melhor desempenho.



**OBSERVAÇÃO:** Caso a estabilidade da pedra pareça ainda insuficiente durante a ablação, recomenda-se a diminuição da energia de pulso.

\* O uso de uma potência de saída ainda maior pode ser considerado para aumentar ainda mais a velocidade ( p. ex., no caso de várias pedras grandes). No entanto, o usuário deve ter muito cuidado nessas condições, pois há risco de danos ainda maiores (devido à maior potência de saída) em caso de uso/orientação incorreta da ponta do cabo de fibra ótica durante a emissão.



*Observação sobre o Virtual Basket e o Bubble Blast: esses dois modos permitem a modulação específica de pulsos de laser. O primeiro modo visa proporcionar melhor estabilidade da pedra durante o tratamento, enquanto o segundo tem como objetivo gerar um efeito mecânico mais forte*



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

Utilize o modo de emissão Lithotripsy - High Frequency Dusting\* /Vapor Tunnel/Popcorning/MAGNETO, a fim de reduzir o tamanho dos fragmentos.

Utilize o modo de emissão Lithotripsy- Fragmentation para maximizar a velocidade da litotripsia de fragmentação em fragmentos de tamanho maior.

\*A litotripsia de alta frequência geralmente é realizada com uma frequência maior que 40 Hz para contrabalançar a pouca energia por pulso fornecida ao alvo. A frequência máxima disponível depende do modelo. Consulte o capítulo Especificações técnicas.

Observação: O efeito sobre o cálculo pode ser ajustado ainda mais com o MasterPULSE: a largura de pulso curta aumenta a fragmentação e a retropulção do cálculo, enquanto a largura de pulso longa resulta em uma ablação mais delicada do cálculo e reduz a retropulção.



**Aviso:** *Em geral, ao realizar a litotripsia endoscópica de cálculos, recomenda-se começar com a configuração de potência mínima. A configuração de alta potência (>20-30W) deve ser usada com cautela.*

## 6.9 Indicações de litotripsia para outras especialidades médicas (GI, ENT)

As aplicações a seguir são indicadas para a litotripsia com o uso do comprimento de onda CTH:YAG:

- A fragmentação endoscópica da gastrolitíase (Gastroenterologia- GI) e da sialolitíase (Otorrinolaringologia).

### 6.9.1 Contraindicações da litotripsia GI e otorrinolaringológica

#### **Contraindicações para cirurgia otorrinolaringológica:**

O comprimento de onda CTH:YAG não deve ser usado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Candidatos inapropriados para tratamento endoscópico
- Neoplasma endonasal maligno

#### **Contraindicações para cirurgia gastrointestinal:**

O comprimento de onda CTH:YAG não deve ser usado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Candidatos inapropriados para tratamento endoscópico ou laparoscópico
- Intolerância à anestesia
- Obstrução intestinal

Leia os avisos, as precauções e as complicações gerais a serem consideradas ao usar o comprimento de onda de Holmium (consulte a Seção 6.6 Avisos, precauções e complicações gerais a serem considerados ao usar o comprimento de onda de Holmium pág. 49) para obter uma lista de contraindicações gerais.

### 6.9.2 Avisos e precauções para litotripsia GI e otorrinolaringológica

Leia os avisos, as precauções e as complicações gerais a serem consideradas ao usar o comprimento de onda de Holmium (consulte a Seção 6.6 Avisos, precauções e complicações gerais a serem considerados ao usar o comprimento de onda de

Holmium pág. 49) para obter uma lista de avisos e precauções gerais.

### 6.9.3 *Complicações da litotripsia GI e otorrinolaringológica*

#### **Complicações em cirurgias otorrinolaringológicas:**

- Inchaço das membranas nasais que podem causar obstruções das vias respiratórias por até uma semana. Os pacientes devem seguir o tratamento para remover os resíduos da 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.
- Parestesia lingual temporária

#### **Complicações em cirurgias gastrointestinais:**

- 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. Esse risco potencial deve ser explicado ao paciente antes da terapia.
- Pancreatite autolimitada

Leia os avisos, as precauções e as complicações gerais a serem consideradas ao usar o comprimento de onda de Holmium (consulte a Seção 6.6 Avisos, precauções e complicações gerais a serem considerados ao usar o comprimento de onda de Holmium pág. 49) para obter uma lista geral de complicações.

### 6.9.4 *Parâmetros clínicos da litotripsia GI e otorrinolaringológica*

O uso de configurações de saída de alta potência requer atenção especial, especialmente quando a ponta da fibra está próxima a tecidos e estruturas que não devem ser perfurados/ablaçados, como nervos, vasos e membranas funcionais das artérias. Para uma fragmentação eficaz, a ponta da fibra ótica deve estar 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. A tabela a seguir mostra a energia de pulso, a taxa de repetição e a potência média recomendadas para a fragmentação endoscópica de cálculos.

#### *Modos predefinidos recomendados - Litotripsia GI e otorrinolaringológica*

Aplicação	Potência média (W)	Energia média (J)	Frequência média (Hz)	Efeitos especiais	Modos predefinidos recomendados	Tamanho de fibra recomendado
<b>LITOTRIPSIA: Gastrolitíase</b>	5-25	0-5- 2	8-15	-	Modos Litotripsia-Fragmentação, Pulverização	272-365 µm
<b>LITOTRIPSIA: Sialolitíase</b>	1.5- 5	0.5- 1	3-8	-	-	200-272 µm

#### **Observação:**

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

*Use os modos Lithotripsy - Fragmentation ou Dusting para o tratamento de cálculos biliares.*



## 6.10 Indicações para discectomia

---

As aplicações a seguir são indicadas para a discectomia com o uso do comprimento de onda CTH:YAG:

- Evaporação, coagulação e retração do núcleo pulposo
- Descompressão a laser por epiduroscopia na região sacral (SELD)
- Descompressão Discal Percutânea a Laser (PLDD)

### 6.10.1 Contraindicações da discectomia

---

O comprimento de onda CTH:YAG não deve ser usado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Candidatos inapropriados para tratamento endoscópico ou laparoscópico
- Intolerância à anestesia
- Pacientes com o síndrome de cauda equina
- Pacientes com paresia grave
- Disco rígido
- Hérnia discal foraminal inacessível com o SELD
- Estenose ou instabilidade espinhal
- Diátese hemorrágica
- Anomalia do hiato sacral ou cisto peridural
- Pacientes com espaço de disco intervertebral estreito ou anormalidades vertebrais obstrutivas

### 6.10.2 Avisos e precauções para discectomia

---

Leia os avisos, as precauções e as complicações gerais a serem consideradas ao usar o comprimento de onda de Holmium para obter uma lista de contraindicações gerais.

### 6.10.3 Complicações da discectomia

---

#### **Complicações da discectomia:**

- Dor de cabeça ou dor na nuca temporário
- Fraqueza motora temporária
- Punção dural
- Procedimento adicional: Bloqueio peridural adicional, cirurgia corretiva

Todos os efeitos colaterais/complicações relatados nos dados clínicos avaliados, IFU de dispositivos semelhantes e dados de monitoramento pós-comercialização devem ser analisados. Se ainda não estiverem presentes no Manual do Usuário, as complicações/efeitos colaterais devem ser adicionados às seções relevantes.

### 6.10.4 Parâmetros clínicos da discectomia

---

A tabela a seguir mostra os modos predefinidos recomendados (que carregam as configurações adequadas em relação à energia de pulso, à taxa de repetição e à largura de pulso), a potência máxima e as fibras recomendadas para os procedimentos endoscópicos de ablação, vaporização, excisão, incisão e coagulação de tecidos moles em aplicações de discectomia:

Aplicação	Potência média (W)	Energia média (J)	Frequência média (Hz)	Efeitos especiais	Modos predefinidos recomendados
<b>DISSECTOMIA</b>	2.5-12	0.5-1.2	5-10	-	<b>Tecidos moles-</b> Precise Cutting

### 6.10.5 Parâmetros e instruções de tratamento para procedimentos endoscópicos

Antes de acionar o laser, o feixe de direcionamento do laser e a ponta da fibra devem estar claramente visíveis através do endoscópio e o feixe de direcionamento deve ser apontado para o tecido alvo.

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

**NÃO COMECE A EMITIR COM A MÁXIMA POTÊNCIA.** Comece o procedimento em uma potência baixa (8W) e regule a potência de saída até que o efeito desejado de ablação ou coagulação seja alcançado. Para procedimentos que exigem corte/ablação precisos ou tratamento de áreas delicadas, comece com uma potência de emissão ainda mais baixa.

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

Na cirurgia endoscópica, é possível usar a potência máxima de saída de forma compatível com a limitação da fibra, dependendo do diâmetro do núcleo. Em geral, recomenda-se usar configurações de potência alta (>40W) com cuidado e afastado de áreas dedicadas.

É possível usar a fibra em contato com o tecido.

Para uma ablação ideal do tecido, selecione o modo de emissão dedicado.

Ao aumentar a distância entre a fibra e o tecido, o efeito de ablação será reduzido.

Para uma ablação ideal do tecido, selecione o modo de emissão dedicado para coagulação.

Caso ocorram sangramentos, coagule o tecido rodeando os vasos afetados; o cirurgião poderá escolher diminuir o foco da energia do laser aumentando a distância entre o tecido e a ponta da fibra ou reduzindo a potência do laser.

Se o tecido aderir à ponta da fibra, é importante remover a fibra do endoscópio e remover o tecido.

#### **Danos ao endoscópio**

A emissão laser pode causar danos significativos ao endoscópio. Os danos ocorrerão se o laser for ativado enquanto a ponta da fibra estiver dentro do endoscópio.

Os danos na bainha externa do endoscópio podem provocar pontos ásperos ou cortantes que poderão causar traumas nos tecidos. Os danos à bainha interna do endoscópio podem criar pontos ou sulcos afiados que podem danificar a fibra e resultar em degradação ou falha prematura da fibra.

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

### 6.10.6 Parâmetros e instruções de tratamento para procedimentos laparoscópicos e de cirurgia aberta

Antes de acionar o laser, o feixe de direcionamento do laser e a ponta da fibra devem estar claramente visíveis através do endoscópio e o feixe de direcionamento deve ser apontado para o tecido alvo.

Ilumine o tecido que deseja tratar com o feixe de direcionamento. Nunca acione o laser a menos que possa ver o feixe de direcionamento sobre o tecido-alvo. Recomenda-se o uso de uma peça de mão cirúrgica para manipular a fibra.

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

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

Ao aumentar a distância entre a fibra e o tecido, o efeito de ablação será reduzido.

Ao aumentar a distância entre a fibra e o tecido, o efeito de coagulação será incrementado.

Caso se encontrem sangramentos, coagule o tecido rodeando os vasos afetados; o cirurgião poderá escolher diminuir o foco da energia do laser aumentando a distância entre o tecido e a fibra ou reduzindo a potência do laser.

Se o tecido aderir à ponta da fibra, é importante removê-lo.

A ablação em cirurgia aberta pode causar a formação de fumaça, como no procedimento cirúrgico semelhante com ferramentas cirúrgicas eletroablativas, o cirurgião deve avaliar o uso do sistema de evacuação de fumaça.

## 6.11 Benefícios clínicos

---

Os principais benefícios ou vantagens do uso do laser CTH:YAG dizem respeito aos seguintes aspectos:

- Energia de ablação com hemostasia adequada que proporciona um campo de visão claro durante o procedimento;
- Precisão de corte, com profundidade de penetração limitada e incisão rápida no tecido;
- Danos mínimos à estrutura ao redor devido à profundidade mínima de penetração;
- Redução significativa do tempo de cateterismo e da permanência no hospital, com taxa de complicações frequentemente semelhante;
- Redução do tempo de procedimento com resultados clínicos comparáveis.

## 7. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Esta seção contém principalmente informações relacionadas à limpeza e à manutenção do dispositivo. Caso precise de qualquer assistência em relação à manutenção ou intervenção técnica, entre em contato com a Quanta.

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, a poeira ou os movimentos contínuos do laser em locais diferentes podem exigir uma revisão mais frequente.

Os condutores de dispositivos médicos são responsáveis por garantir que seus dispositivos médicos sejam mantidos de acordo com as instruções do fabricante.



**Cuidado:** Recorra somente ao fabricante ou a distribuidores autorizados para obter assistência técnica.

Somente pessoal treinado e qualificado pode prestar serviços de manutenção a esse dispositivo a laser. O atendimento realizado por pessoas não autorizadas acarretará o cancelamento da garantia.

Somente o fabricante ou pessoal qualificado pode substituir o cabo.

### 7.1 Limpeza e desinfecção

As superfícies externas do dispositivo e o pedal devem ser higienizados quando o dispositivo for recebido e, posteriormente, conforme exigido pelo protocolo clínico.

Para atingir o nível mínimo de desinfecção:

- 1 Desligue o dispositivo antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção.
- 2 Limpe as superfícies visíveis usando um pano limpo ou um pano umedecido com uma solução desinfetante não-cáustica, como álcool isopropílico 70% ou um desinfetante de "grau hospitalar".
- 3 Antes de enxaguar, deixe o desinfetante agir pelo tempo especificado no rótulo.
- 4 Enxágue com um pano limpo umedecido com água para remover os resíduos de desinfetante (esprema o excesso de líquido).

Tome cuidado para não deixar a solução entrar no dispositivo.

É preciso prestar atenção especial para não derramar nenhuma gota na interseção da estrutura do monitor e no próprio monitor.

Durante a limpeza, tome cuidado para não deixar que a solução de limpeza vaze na porta de conexão da fibra. Use as tampas fornecidas para fechar a porta de conexão de fibra após cada uso.

### 7.2 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, entre em contato com o suporte técnico para substituí-las.

### 7.3 Sistema de resfriamento a água

Se o nível de água estiver muito baixo, será necessário reabastecer o tanque de água. Recomenda-se verificar o status da água pelo menos a cada 6 meses.



**Cuidado:** Use somente água bidestilada ou deionizada.



**Aviso:** Somente o pessoal técnico pode ter acesso ao chiller interno.

### 7.3.1 Enchimento do sistema hidráulico

O sistema hidráulico é um chiller interno que requer cerca de 5 litros de água bidestilada/deionizada.



*Cuidado: Use somente água bidestilada ou deionizada.*



Conexões para o procedimento de enchimento/esvaziamento de água dos sistemas. Na figura, o painel traseiro do modelo de 60W é mostrado no lado esquerdo, enquanto o dos modelos de 100W e 150W é mostrado no lado direito.



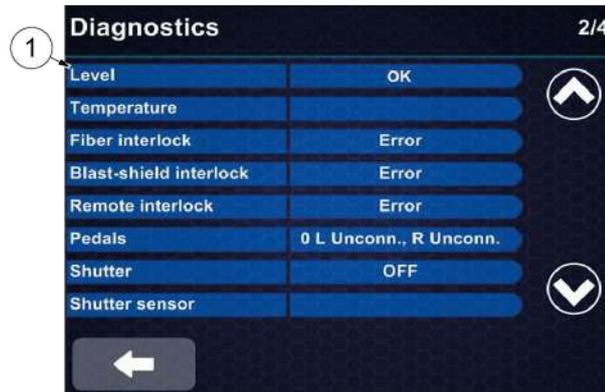
**Aviso:** O primeiro enchimento de água deve ser realizado somente por um técnico qualificado. Caso o nível de água esteja muito baixo, o operador pode fazer o reabastecimento.

## Procedimento de enchimento de água para o modelo de 60W

- Conecte a garrafa cheia de água bidestilada ou deionizada ao conector de abastecimento de água (1).
- Encha o tanque de água com 5 litros de água bidestilada ou deionizada.
- Ligue o dispositivo e, se ocorrer o erro "LOW WATER FLOW" (fluxo de água baixo), verifique o nível de água entrando na área de Diagnostics (Diagnóstico).

MENU--> DEVICE PARAMETERS--> SERVICE--> DIAGNOSTICS

- 1 Reabasteça até atingir o nível ideal (o status do nível aparece como "OK" na tela (1)):



Reabasteça até que o nível de água mostre "OK".

- 2 Selecione o parâmetro H2O Pump (2) e ligue-o tocando no botão OFF.



- Selecione o parâmetro H2O Pump.
- Quando o nível da água está baixo, o parâmetro do chiller fica no status "Error" (3) e o nível em "LOW".

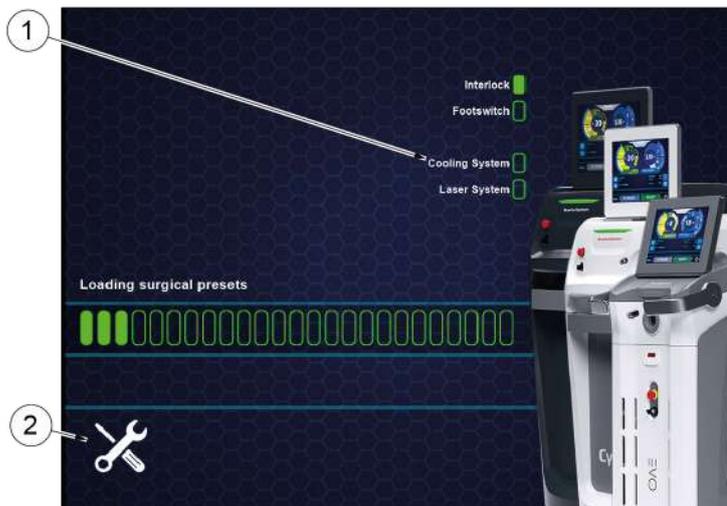
- 3 O status do chiller deve mudar de "Error" (Erro) para "OK" (5) e o Flow 1/Flow 2 deve estar "ON" (4):



- 4 Se o Flow 1/Flow 2 permanecer "OFF", desligue e ligue novamente a bomba de água: se o nível voltar para "Error", reabasteça até que o nível fique "OK". Em seguida, ligue a bomba de água novamente.

*Procedimento de enchimento de água para os modelos de 100 e 150W*

- 1 Ligue o dispositivo laser: durante o procedimento de carregamento, o dispositivo verifica o status de todos os seus componentes:

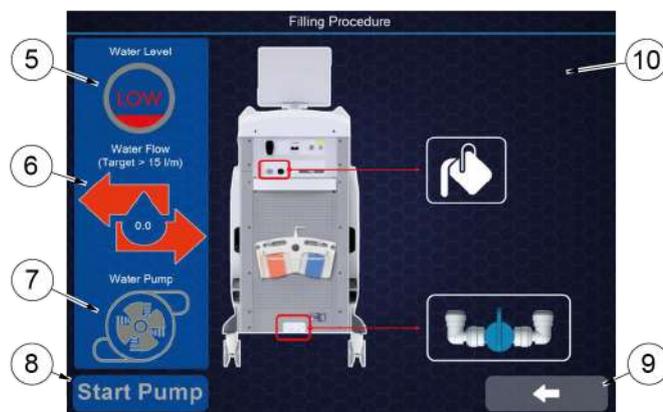


- |   |   |
|---|---|
| 1 | Status do chiller                               |
| 2 | Botão SERVICE (para entrar na área DIAGNOSTICS) |

- 2 Toque no botão SERVICE (2) e entre na área DIAGNOSTICS (3) para iniciar o procedimento de enchimento de água (4):



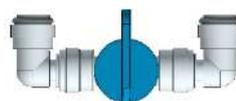
3 Ao tocar no botão Filling Procedure (4), a tela a seguir será exibida:



5	Status do nível da água	8	Botão de partida/parada da bomba de água
6	Status do fluxo de água	9	Toque aqui para sair do procedimento de enchimento
7	Status da bomba de água	10	Área Actions

4 Para preencher o sistema, siga as instruções na tela: no lado esquerdo da tela, são mostrados o nível de água, o fluxo de água e o status da bomba de água, enquanto no lado direito são mostradas as ações ou checagens para o operador/técnico.

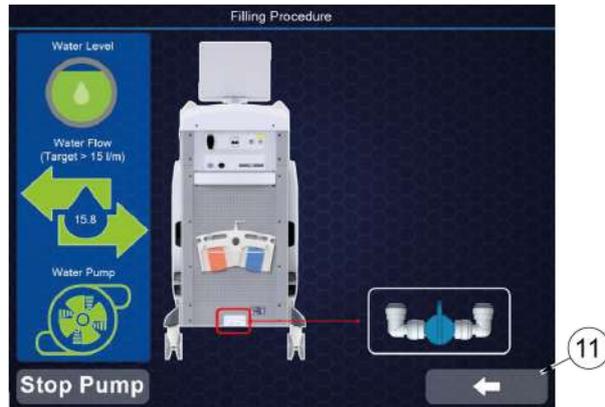
5 No início do procedimento de enchimento de água, o nível de água é LOW, o fluxo de água é 0,0 e a bomba de água está DESLIGADA:



- Conecte o kit de bypass aos conectores de drenagem de água no painel traseiro do dispositivo na configuração fechada.



- Conecte a garrafa cheia de água bidestilada ou deionizada ao conector de enchimento de água.
- Encha o tanque de água com cerca de 3,5 litros de água bidestilada ou deionizada, até que o ícone de nível de água fique verde.
- Pressione o botão START PUMP (7) para ligar a bomba.
- Abra os tubos de bypass e o fluxo de água aumentará lentamente.
- Adicione um pouco mais de água se o nível baixar, seguindo a indicação na tela.
- Quando todos os ícones à esquerda estiverem verdes (Nível de água OK, Fluxo de água OK e Bomba de água LIGADA), feche o bypass e desconecte-o do dispositivo a laser.



- Continue reabastecendo o sistema até que algumas gotas de água saiam do conector de purga de ar.
- O procedimento de enchimento de água foi concluído com sucesso: saia do assistente do procedimento tocando no botão CLOSE (11).
- O dispositivo será reiniciado no modo normal.

### 7.3.2 Esvaziamento do sistema hidráulico

A sequência de instruções a seguir descreve o procedimento correto para esvaziar o circuito hidráulico:

- Desligue o dispositivo laser.
- Conecte o tubo dedicado ao conector de purga de ar (2).
- Coloque um tanque vazio sob os conectores de drenagem de água (3) para coletar a água que estiver vazando do circuito hidráulico. Dependendo do modelo, os conectores de drenagem de água são um (60W) ou dois (100W e 150W).
- Abra o conector de drenagem de água e conecte uma mangueira para coletar a água no tanque.
- Aguarde até que toda a água caia no tanque.

## 7.4 Verificação do cabo de linha



**Atenção:** Somente o pessoal qualificado pode substituir o cabo. O cabo deve ser fornecido pelo fabricante.

O cabo de linha pode estar sujeito a deterioração ao longo do tempo e, portanto, seu status deve ser revisado periodicamente.

## 7.5 Manutenção de fibra ótica

---



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

---

**Leia atentamente o manual de instruções da fibra ótica antes de usá-la para garantir o uso, a manutenção e o reprocessamento adequados e seguros, se aplicável.**

---



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

---



**Cuidado:** *Uma fibra de laser descartável não pode ser usada uma segunda vez após o primeiro uso! Uma fibra de laser descartável, mesmo que seja nova, não pode ser reesterilizada uma segunda vez!*

---

Após o uso de uma fibra de laser descartável ou ao final dos ciclos de aplicação de uma fibra de laser reprocessável, troque a fibra antiga por uma nova.

### 7.5.1 Gerenciamento de fibra do Quanta System (ciclos de aplicação)

---

O número de ciclos de aplicação de uma fibra de laser é mencionado na etiqueta ou no manual de instruções da fibra ótica. O sistema RFID mantém o registro do número de usos (correlacionado com os ciclos de esterilização necessários) a que a fibra é submetida.

### 7.5.2 Verifique a fibra ótica antes do uso

---

Se a conexão da fibra ótica estiver danificada, substitua a fibra ótica imediatamente. Caso a fibra ótica 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 óticas

---



**Cuidado:** *leia com atenção e siga o manual de instruções da fibra ótica.*

---

## 7.6 Substituição da blindagem contra estouro

**Caso detecte uma queda da eficiência na emissão do laser ou falhas frequentes das fibras óticas 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 óticos 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 porta de proteção magnética da blindagem contra estouro no lado esquerdo do dispositivo.
- 3 Remova a blindagem contra estouro desparafusando a maçaneta.
- 4 Verifique o vidro de proteção para identificar possíveis danos visíveis.



- 5 Em caso de danos, troque a blindagem completa prestando atenção para não tocar o vidro de proteção com as mãos.

- 6 Feche a porta de proteção.

Caso precise de assistência, entre em contato com o Departamento de Suporte.

## 7.7 Manutenção e verificação técnica do laser

A cada 12 meses, recomenda-se a execução do seguinte PLANO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

- Verificação do sistema de resfriamento
- Verificação do sistema trocador de calor
- Inspeção/limpeza de sistemas óticos
- Integridade da blindagem contra estouro
- Inspeção da lâmpada e precisão da saída de energia
- Alinhamento do sistema
- Operação geral do dispositivo
- Teste elétrico de segurança

## 8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os dispositivos a laser são 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.

Problema	Possíveis causas	Solução
<b>O interruptor da chave não funciona</b>	A linha de energia não está conectada O disjuntor da linha principal está desligado O botão vermelho de emergência está pressionado	Verifique a fonte de alimentação Verifique o disjuntor de linha Desative o botão de emergência
<b>Não há correspondência entre a energia exibida e os efeitos do tratamento e/ou diminuição da eficácia do laser</b>	Fibra danificada Espelho da blindagem contra estouro quebrado	Troca de fibra/ blindagem contra estouro Ligue para o suporte
<b>Falha de comunicação na porta serial</b>	Este aviso aparece quando a comunicação serial do PC com o microprocessador falha	Reinicie o sistema Ligue para o suporte
<b>Erro de tensão no capacitor</b>	Erro ou falha na fonte de alimentação Erro ou falha no carregador	Ligue para o suporte
<b>Sobrecarga do carregador</b>	Erro ou falha no carregador Tensão muito baixa na rede	Ligue para o suporte
<b>Descarregador de alta temperatura</b>	Problema na eletrônica de potência Erro de temperatura excessiva da fonte de alimentação principal Tensão incorreta nos capacitores	Verifique se a temperatura de operação do sistema de laser é < 30°C Ligue para a assistência técnica
<b>Energia baixa - Lâmpada #</b>	de energia	alguns segundos até que a energia se estabilize
<b>Energia alta - Lâmpada #</b>	Erro ou dano na fonte de alimentação Lâmpada quebrada ou antiga	Ligue para o suporte
<b>Aviso de energia baixa (&lt;20%) - Lâmpada #</b>	de energia	alguns segundos até que a energia se estabilize
<b>Aviso de energia alta (&gt;20%) - Lâmpada #</b>	Erro ou dano na fonte de alimentação Lâmpada quebrada ou antiga	Ligue para o suporte
<b>Lâmpada # não acesa</b>	Erro ou defeito no carregador Erro ou dano na fonte de alimentação Lâmpada quebrada ou antiga	Ligue para o suporte
<b>Erro Simmer 1</b>	Erro ou defeito de aquecimento	Ligue para o suporte
<b>Fluxo de água baixo #</b>	Pouca água Tubo de água torto Filtro bloqueado	Reabasteça a água Verifique as tubulações de água
<b>Erro Interruptor de fluxo (#)</b>	Fluxo de água fora da faixa Medidor de fluxo quebrado	Verifique as tubulações de água Ligue para o suporte
<b>Erro do Chiller (nível, temperatura)</b>	Falta de água Temperatura ambiente alta Problema no circuito de gás	Verifique o nível de água e reabasteça se necessário Verifique a circulação do ar de resfriamento e certifique-se da distância correta entre o painel traseiro e a parede
<b>Erro no motor do galvanômetro</b>	Motor galvo quebrado	Ligue para o suporte
<b>O fecho não está fechado</b>	Posição incorreta do fecho	Ligue para o suporte
<b>O fecho não está aberto</b>	Posição incorreta do fecho	Ligue para o suporte

<b>Problema</b>	<b>Possíveis causas</b>	<b>Solução</b>
<b>Falha detectada na cavidade</b>	Deteção de falha em uma das cavidades	Confirme a mensagem na janela pop-up e continue a emissão laser com potência de saída limitada. Ligue para o suporte técnico para consertar a falha o mais rápido possível.
<b>Os contatos da trava remota estão abertos</b>	A intertrava externa não está conectada ou está mal conectada	Controle externo da conexão da intertrava
<b>Pedal não conectado</b>	Conexões incorretas do pedal	Verifique as conexões
<b>Pedal pressionado em STANDBY</b>	Os pedais devem ser pressionados no momento certo	Entre no modo Ready e pressione o pedal
<b>Instalação incorreta da blindagem contra estouro</b>	Instalação incorreta da blindagem contra estouro	Verifique a blindagem contra estouro Ligue para o suporte
<b>Fibra ausente/desconectada</b>	Instalação incorreta da fibra	Verifique a conexão da fibra
<b>Fibra não identificada por RFID</b>	Instalação incorreta da fibra Tipo de fibra incorreto	Verifique a conexão da fibra Troque a fibra
<b>Aviso RFID</b>	Tipo de fibra incorreto	Troque a fibra
<b>Aviso RFID</b>	Código de fibra incorreto	Verifique ou troque a fibra
<b>Aviso RFID</b>	A fibra está vencida (ou seja, atingiu o número máximo de usos permitidos; a data de validade já passou)	Troque a fibra
<b>Erros críticos e avisos apresentados durante o procedimento de inicialização</b>		
<b>Erro FW</b>	Mensagem após a instalação da nova versão do FW Problemas de FW	Desligue e reinicie Ligue para o suporte
<b>Erro FW</b>	Problemas de FW	Desligue e reinicie Ligue para o suporte

Caso o dispositivo tenha que ser enviado de volta para a empresa, preencha o pedido de autorização de devolução de mercadoria (ADM) contida no Apêndice A e envie para o Departamento de Suporte da Quanta System.

## 9. ATENDIMENTO AO CLIENTE

### 9.1 Garantia e responsabilidades do fabricante

---

A Quanta System S.p.A. 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. Consulte os termos de garantia completos descritos em um documento separado, não incluído neste manual.**

**A garantia não cobre reparos necessários em decorrência de desastres naturais, acidentes, falhas de circuito elétrico, negligência, uso indevido ou mau uso do dispositivo ou de reparos ou serviços de assistência técnica executados por pessoas não autorizadas pela Quanta System S.p.A.**

**A equipe da Quanta System S.p.A deve ter acesso livre ao dispositivo.**

**Qualquer reparo que não possa ser realizado no local será realizado nos laboratórios da Quanta System.**

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 pessoas da assistência técnica autorizada podem 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.



**Aviso:** *a modificação não autorizada do dispositivo pode resultar em SITUAÇÕES DE PERIGO.*

---

### 9.3 Inspeção de revenda

---

Se o dispositivo for revendido por alguém que não seja um distribuidor autorizado, a organização responsável deve entrar em contato com um representante de vendas da Quanta ou diretamente com a Quanta System para que o dispositivo seja inspecionado e garantir que o sistema esteja operando de acordo com as especificações do fabricante. O uso do equipamento após sua revenda e antes de sua inspeção é considerado uso indevido do dispositivo, pode resultar em lesões e anulará todas as garantias, expressas e implícitas.

### 9.4 Contato

---

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.

Entre em contato com o Departamento de Suporte da Quanta System através das seguintes informações de contato. Tenha em mãos o número de série do dispositivo.

#### **Quanta System S.p.A.**

[www.quantasystem.com](http://www.quantasystem.com)  
[quanta@quantasystem.com](mailto:quanta@quantasystem.com)

### 9.5 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

Ficha técnica	Versão 60W	Modelo 100 W	Modelo 150W
Nome comercial	Cyber Ho 60	Cyber Ho 100	Cyber Ho 150
Categoria do produto	LASERS HOLMIUM YAG		
Classificação segundo o ANEXO VIII (EU) 2017/745	Classe IIb		
Classificação do laser segundo a IEC / EN 60825-1:2014	Classe 4		
Classificação do feixe de direcionamento segundo a IEC / EN 60825-1:2014	Classe 3R		
Mercado elétrico CE/ROTW (Conformidade Europeia/Resto do mundo)	200-230 Vac; 50/60 Hz; 5kVA	230 Vac; 50/60 Hz; 6.2 kVA 208 Vac; 50/60 Hz; 6.2 kVA	220- 230 Vac; 50/60 Hz; 7.36 kVA 208 Vac; 50/60 Hz; 7.36 kVA
Proteção contra choque elétrico (classe de isolamento)	Classe I		
Grau de proteção contra a entrada de água e material particulado	IP 20 (não classificado)		
Grau de proteção contra infiltração do pedal	IP X8		
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF		
Modo de operação	Contínuo		
Classificação da instalação e do uso	Móvel		
Conexão de alimentação	Cabo de alimentação removível		
Dimensões	637mm (W) x 1200mm (D) x 1230mm (H)		
Peso (sem água)	200 kg	230 kg	260 kg
Ambiente de uso	Hospital, CENTRO CIRÚRGICO		
Temperatura operacional	10°C- 30°C (1)	10°C- 30°C (2)	10°C- 30°C (2)
Temperatura de armazenamento/ transporte (sem água)	Mín. + 5°C / máx. 40°C		
Pressão atmosférica	800hPa- 1060hPa		
Umidade	30%- 85% (sem condensação)		
Sistema de refrigeração	chiller interno		
Ruído máximo (dB)	≤ 60.0dBA	≤ 60.0dBA	≤ 70.0dBA
Dispositivo de proteção	Magneto-térmico		
Corrente nominal magneto-térmica (In)	25 A	32 A	40 A

Ficha técnica	Versão 60W	Modelo 100 W	Modelo 150W
Vida útil prevista	10 anos		

(1) Com uma temperatura ambiente entre 27 °C e 30 °C, a operação contínua é permitida com uma frequência de emissão de até 20 Hz, no entanto configurações de frequência mais altas podem levar ao bloqueio temporário por superaquecimento.

(2) Com uma temperatura ambiente entre 27°C e 30°C, a operação contínua é permitida com uma frequência de emissão de até 30 Hz, no entanto, configurações de frequência mais altas podem levar ao bloqueio temporário por superaquecimento.

## 10.2 Especificações da fonte de laser

Especificações do laser	Modelo 60 W	Modelo 100 W	Modelo 150 W
Tipo de laser	Laser de estado sólido CTH:YAG		
Comprimento de onda	2100nm ± 20nm		
Potência máxima (saída do laser)	60 W	105 W	152 W
Energia do pulso máxima (saída do laser)	5 J		
Precisão da saída do laser	± 20%		
Modo operacional	Pulsado		
Descrição do pulso (modo padrão)	Pulso único		
Descrição do pulso (Modos Virtual Basket eBubble Blast)	Este pulso consiste em uma modulação da intensidade do pulso de modo que a energia seja dividida em dois subpulsos separados por uma pausa proporcional à energia total		
Duração do pulso	50µs- 1100µs (padrão) 50µs- 2000µs (Quando a funcionalidade MAGNETO estiver ativada)		
Precisão da duração do pulso	± 20%		
Taxa de repetição	3Hz- 60Hz	3Hz- 80Hz	5Hz – 100Hz
Divergência do feixe fora da fibra	440 [-40] mrad- 540[+40] mrad		
Transmissão do feixe	Fibra ótica		
Feixe de direcionamento	verde 532nm (ajustável) < 5mW		
MPE (W/m <sup>2</sup> )	1000		
Tempo de exposição (s)	100		
NOHD (m)	0.67	0.82	0.98
OD	1		2
Especificações das lentes	2080 DI LB3		

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

Observação 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.

**IMPORTANTE!** Para transporte e armazenamento abaixo de +5°C, o sistema de resfriamento deve ser esvaziado.

## 11. ACESSÓRIOS E COMPONENTES REMOVÍVEIS

Acessórios*	Descrição
Fibra ótica da Quanta System com sistema de RFID (opcional, de acordo com o pedido do cliente)	De 200µm a 1000µm estéril, descartável ou reutilizável
Observação: As "Fibras" podem não ser autorizadas em alguns países. Para mais detalhes, entre em contato com a Quanta System	

\*as fibras óticas são dispositivos médicos com marcação CE independente para serem usados em combinação com o dispositivo a laser.

Componentes removíveis	Descrição
Pedal	Pedal duplo com botão ready/standby
Cabo de alimentação	Cabo de alimentação principal

## 12. PEDIDO DE ADM

**PEDIDO DE SUPORTE/ASSISTÊNCIA**

**PEDIDO DE SUPORTE/ASSISTÊNCIA**

**ADM NR:**

DE/DA:

PARA/A: Quanta System Service Department +390331367815

DATA:

MODELO DO DISPOSITIVO/MODELLO:

S/N:

DESCRIÇÃO DO DEFEITO / DESCRIZIONE DEL MALFUNZIONAMENTO:

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

---

Entre em contato com a QS para relatar problemas de funcionamento, defeitos de fabricação e irregularidades do seu dispositivo. Se precisar devolver mercadorias ou dispositivos médicos à QS, envie esse documento por fax e aguarde a atribuição do número de ADM do Departamento de Serviços antes de enviar as mercadorias/dispositivos.

Contattate QS con questo modulo per comunicare malfunzionamenti, difetti di produzione e non conformità del Vs. sistema. Se é 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. TABELAS DE CEM



### IMPORTANTE!

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética (CEM), de acordo com a norma CEI 60601-1-2. Certifique-se de que observa as notas sobre a CEM para instalação e operação. Os dispositivos médicos elétricos podem ser influenciados por dispositivos móveis de comunicação HF (ou seja, telemóvel). Se for necessário empilhar os dispositivos ou colocá-los ao lado uns dos outros, e for observada interferência de HF, certifique-se de que observa o uso pretendido dos dispositivos. Devem ser tomadas as seguintes precauções para evitar eventos adversos para o PACIENTE e o OPERADOR devido a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS.

### 13.1 Advertências de CEM

O dispositivo é adequado para ambientes profissionais de saúde (excluindo ambientes especiais, como equipamento cirúrgico próximo de alta frequência e salas blindadas de ressonância magnética externa).

Quando sujeito a perturbações eletromagnéticas, o dispositivo assegura, como segurança básica e desempenho essencial, que a precisão das emissões laser não é superior a 20% do valor definido, não pode ser emitida radiação laser indesejada e o dispositivo não pode alterar o seu estado (espera/pronto/emissão) sem a introdução intencional do operador.

O dispositivo também foi testado para garantir o desempenho necessário para atingir o seu uso pretendido: emissão dentro de  $\pm 20\%$  o valor definido.

A seguir, o que o usuário pode esperar em caso de perda de segurança básica e desempenhos está resumido:

- Emissão fora das especificações (ou seja, energia laser fora dos  $\pm 20\%$  do valor definido), neste caso aparece uma mensagem de advertência no visor e o usuário tem de julgar, com base no efeito visual do tecido, a oportunidade de interromper ou continuar o tratamento, no caso de modificar o valor definido, enquanto a emissão do laser é automaticamente terminada quando a SAÍDA DO LASER excede 100% da energia definida.
- O estado do dispositivo (pronto, em espera, emissão) é sempre apresentado, e um sinal acústico acompanha sempre a emissão de laser: Portanto, o usuário está sempre ciente do estado do dispositivo.



**Advertência:** o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar numa operação imprópria. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.



**Advertência:** O uso de acessórios e ou peças de reposição, incluindo transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação imprópria."



**Advertência:** os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) exceto as fibras óticas RFID, não devem ser usados mais perto do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

## 13.2 Norma de EMISSÕES e IMUNIDADE

<b>Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética</b>		
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou o USUÁRIO final do dispositivo deve assegurar que é utilizado em tal ambiente		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissão de RF – CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF – CISPR 11	Classe A	As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares. “Ambientes especiais”, de acordo com a norma CEI 60601-1-2, estão excluídos. Os dispositivos estão sujeitos a conexão condicional: a impedância máxima permitida do sistema $Z_{max}$ no ponto de interface do fornecimento do usuário é de: $0.052+j0.032$ Ohm; $Z_{max} = 0.0612$ Ohm para os modelos 100/150.
Emissão harmônica CEI 61000-3-2	N/A potência de entrada $\geq 1$ kW	
Flutuações de tensão / emissões de tremulação CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou o USUÁRIO final do dispositivo deve assegurar que é utilizado em tal ambiente			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>CEI 60601-2 Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
<b>Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2</b>	$\pm 8$ kV por contato $\pm 2, 4, 8, 15$ kV pelo ar	Conforme	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.

<b>Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF</b> <b>CEI 61000-4-6</b>	<b>Cuidados de saúde profissionais</b>	<b>Cuidados de saúde no domicílio</b>	Conforme Cuidados de saúde profissionais	Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
	3 V 0,15 MHz – 80 MHz  6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz  80 % AM @ 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz  6 V em bandas ISM e de rádios amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz  80 % AM @ 1 kHz		
<b>Campos EM de RF radiados</b> <b>CEI 61000-4-3</b>	<b>Cuidados de saúde profissionais</b>	<b>Cuidados de saúde no domicílio</b>	Conforme Cuidados de saúde profissionais 3 V/m	
	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @1 kHz		
<b>Campos de proximidade de equipamento de comunicações de RF sem fios</b>  <b>CEI 60601-1-2</b> <b>Tabela 9</b>  <b>Métodos de teste</b> <b>CEI 61000-4-3</b>	<b>Frequência de teste (MHz)</b>	<b>NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)</b>	Conforme	
	385	27		
	450	28		
	710	9		
	745			
	780	28		
	810			
	870			
	930	28		
	1720			
	1845			
	1970	9		
	2450			
5240				
5 500	9			
5 785				
<b>Transitório/salva elétrico rápido</b> <b>CEI 61000-4-4</b>	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação		Conforme	

<b>Tensão de choque CEI 61000-4-5</b>	±0,5, 1 kV linha para linha ±0,5, 1, 2 kV linha para terra	Conforme	
<b>Campos magnéticos de frequência de potência nominal CEI 61000-4-8</b>	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Conforme	
<b>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11</b>	quedas: 0% Ut para 0,5 ciclo 0% Ut para 1 ciclo 70% Ut para 25 (50 Hz) / 30 (60 Hz) ciclos Interrupções: 0% Ut* para ciclos de 250 (50 Hz)/ 300 (60 Hz)	Conforme	Em caso de interrupções de tensão, o dispositivo pode desligar-se e deve ser ligado manualmente.
<b>Campos magnéticos de proximidade (9 KHz-13,56 MHz) CEI 61000-4-39</b>	8 A/m @30 kHz 65 A/m @134,2 kHz 7,5 A/m @13,56 MHz	N/A	



## 15. DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE CONFORME O REGULAMENTO (EU) 2017/745

Quanta System S.p.A.  
Via Acquedotto, 109- 21017 Samarate (VA), Italy  
SRN: IT- MF-000007393

com base no Certificado de Sistema de Gestão de Qualidade da UE n.º G10 095419 0012, de acordo com o Regulamento UE 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos, Anexo IX Capítulos I e III, emitido pela TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65- 80339 München- Alemanha

#### DECLARA

sob sua exclusiva responsabilidade, que o seguinte dispositivo

<b>Grupo do dispositivo (EMDN)</b>	Z12011003- LASERS DE HOLMIUM YAG		
<b>Nome comercial/ Número do modelo</b>	Cyber Ho 60	Cyber Ho 100	Cyber Ho 150
<b>Número do catálogo</b>	PVMS00048	PVMS00050	PVMS00060
<b>Marca registrada</b>	Quanta System		
<b>Basic UDI-DI</b>	805917339FT2017-03JJ		
<b>Classe de risco</b>	IIb Conforme o REGULAMENTO 9 do Anexo VIII		
<b>Finalidade pretendida</b>	Sistema de laser cirúrgico usado para tratar tecidos moles e cálculos por meio da interação entre a luz e o tecido		

está em conformidade com o

Regulamento (EU) 2017/745;

O dispositivo mencionado acima tem a marcação CE-0123

Adicionalmente,

A Quanta System S.p.A. declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o dispositivo acima mencionado está em conformidade com

Diretiva 2011/65/EU-RoHS  
Diretiva Europeia de Equipamentos de Rádio (RED) 2014/53/EU

Samarate, 30/04/2024



Dario Bandiera  
Regulatory Affairs Manager









© Quanta System – All rights reserved

---

**Quanta System**

Manufacturer: Quanta System S.p.A.  
Via Acquedotto, 107/109 - 21017 - Samarate (VA) - Italy  
[quanta@quantasystem.com](mailto:quanta@quantasystem.com) - [www.quantasystem.com](http://www.quantasystem.com)

DATA DE REVISÃO: 19/05/2025