



Manual do Usuário

# Fraxion

 smartgr.TECH

PT



[smartgr.com.br](http://smartgr.com.br)



@smartgrbr / @smartgr.tech



(11) 4118-0161

1. APRESENTAÇÃO	1
1.1. PREFÁCIO	1
1.2. O MANUAL	1
1.3. SOBRE O EQUIPAMENTO FRAXION.	1
2. CUIDADOS TÉCNICOS	1
2.1. CUIDADOS TÉCNICOS	1
2.2. CUIDADOS COM A LIMPEZA	2
2.3. CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	2
2.4. CUIDADOS NO TRANSPORTE	2
3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL	2
3.1. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO FRAXION	2
CONECTOR INTERTRAVAMENTO (INTERLOCK)	2
3.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO FRAXION)	4
3.3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO FRAXION E SEUS ACESSÓRIOS	6
4. INSTALAÇÃO	7
4.1. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	9
4.2. INSTALAÇÃO DA PONTEIRA DE PRECISÃO PARA O MODO MICROFOCO:	10
4.3. INSTALAÇÃO DO APLICADOR SCANNER PARA O MODO FRACIONADO:	12
4.4. DESTRAVAMENTO DO PEDAL:	13
4.4. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	14
4.5. RECURSOS DE SEGURANÇA	15
4.5. CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA	15
4.6. REQUISITOS DA INSTALAÇÃO / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	16
5. Modos de operação do software	17
5.1. Modo Fracionado	17
5.2. Modo Superficial e Profundo	19
5.3. Modo Integrado	22
5.4. Modo Clássico	24
5.5. Modo Microfoco	26
5.6. Modo Vaginal e Vulva	28
6. CONSIDERAÇÕES CLÍNICAS SOBRE O FRAXION	28
6.1. DEFINIÇÃO	29
6.2. DESEMPENHO ESSENCIAL	29
6.3. EFEITOS COLATERAIS E ADVERSOS	30
7. INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	30
7.1. INDICAÇÃO DE USO	31
7.2. PRECAUÇÕES	31
7.3. ADVERTÊNCIAS	33
7.4. CONTRAINDICAÇÕES	34
8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO FRAXION	34
8.1. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO FRAXION	3
8.2. OPERAÇÃO – COMO LIGAR O FRAXION	35
8.3. OPERAÇÃO – POSSÍVEIS ERROS DO FRAXION	35
8.4. OPERAÇÃO – PARADA DE EMERGÊNCIA DO FRAXION	35
8.5. OPERAÇÃO – COMO DESLIGAR O FRAXION	35
9. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	36
9.1. MANUTENÇÃO	36
9.2. MANUTENÇÃO CORRETIVA	36
9.3. MANUTENÇÃO DIÁRIA	36

9.4. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	36
9.5. CALIBRAÇÃO	36
9.6. LIMPEZA DO GABINETE	37
9.7. ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA	37
9.8. MEIO AMBIENTE	37
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE EMC DO EQUIPAMENTO	37
10.1. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O FRAXION	41
11. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS	41
12. DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE	44
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	45
14. BIBLIOGRAFIA	45
15. CONTROLE DE DOCUMENTO	45

## **1. APRESENTAÇÃO**

### **1.1. PREFÁCIO**

Prezado usuário, parabéns por adquirir o FRAXION. Antes de usar o equipamento, leia o manual cuidadosamente e opere o equipamento estritamente de acordo com as instruções fornecidas.

Nós da GR MED estamos à disposição para solucionar dúvidas e ouvir a sua opinião.

### **1.2. O MANUAL**

Este manual foi elaborado por uma equipe técnica capacitada para oferecer uma adequada descrição do processo de instalação, montagem, operação, além de características técnicas do equipamento FRAXION, apresentando importantes conceitos sobre o equipamento.

Embora o Manual do Usuário forneça as informações necessárias para o uso seguro do FRAXION. Ele não substitui o treinamento profissional no uso clínico deste equipamento.

### **1.3. SOBRE O EQUIPAMENTO FRAXION.**

O FRAXION é um equipamento compacto, que utiliza Laser de CO2 como fonte de energia para radiação. A energia é entregue ao local de tratamento através do braço articulado. O dispositivo é ativado por meio do pedal. Uma tela sensível ao toque permite ao operador ajustar ou definir os parâmetros de tratamento, como a potência de saída do laser e o modo de emissão. O Sistema de Laser para Terapia possui dois modos: modo fracionado e modo microfoco.

O equipamento é restrito à venda e seu uso requer treinamento clínico e técnico adequado. O manual fornece instruções para os profissionais que concluíram o treinamento.

O equipamento destina-se à vaporização e coagulação de tecidos moles do corpo em dermatologia e cirurgia plástica, cirurgia geral e ginecologia.

**ATENÇÃO: NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO SERÁ PERMITIDA. TENHA OS DEVIDOS CUIDADOS AO TRANSPORTAR A UNIDADE. CONSULTE ESTE MANUAL PARA OBTER INSTRUÇÕES.**

## **2. CUIDADOS TÉCNICOS**

### **2.1. CUIDADOS TÉCNICOS**

Antes da utilização do equipamento avalie a integridade de todos os componentes do produto. Nunca conecte os acessórios com o equipamento ligado. Todo o operador que for manusear o equipamento deve ler e compreender o

Manual do Usuário antes de colocar o equipamento em operação. Não abra o equipamento para reparo e nem introduza nenhum tipo de objeto nos orifícios em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, colocará em risco a sua segurança e a do paciente, além de causar danos irreparáveis nos componentes. Evite quedas e/ou impactos e/ou vibrações desnecessárias seja no equipamento e no aplicador, pois danificam a estrutura interna;

O botão de emergência é usado para interromper o funcionamento do equipamento em caso de emergência. Quando acionado, o botão de emergência interrompe a emissão do laser imediatamente. Para restabelecer a condição de funcionamento, gire o botão de emergência no sentido indicado pelas setas. Nunca aponte o feixe de laser em superfícies metálicas ou que possuem grande potencial de reflexão.

**ATENÇÃO: EVITE O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, O EQUIPAMENTO SÓ DEVE SER CONECTADO A UMA REDE ELÉTRICA PRINCIPAL COM TERRA DE PROTEÇÃO.**

**2.2. CUIDADOS COM A LIMPEZA**

Sempre garantir que após a limpeza, não fique resíduos de pano ou produtos utilizados. Verificar Item 8.6 LIMPEZA DO GABINETE, deste manual.

**2.3. CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO**

O produto deve ser mantido em um ambiente seco, sob condições ambientais normais de temperatura, pressão e umidade.


- Temperatura Ambiente de armazenamento / Transporte: -20°C à +70°C;
- Umidade Relativa de Operação: 30% a 75% Não condensável;
- Pressão Atmosférica de Temperatura Ambiente de Armazenamento: 700 hPa - 1060 hPa.

**2.4. CUIDADOS NO TRANSPORTE**







Os equipamentos e seus acessórios devem ser sempre transportados utilizando invólucro próprio de transporte. Sempre levar em consideração todos os itens propostos no item 2.3 deste manual.

**3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

**3.1. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO FRAXION**

QTD	DESCRIÇÃO	Imagem
01	UNIDADE PRINCIPAL	

01	BRAÇO ARTICULADO	
01	CONECTOR INTERTRAVAMENTO (INTERLOCK)	
01	CABO DE ALIMENTAÇÃO 3 VIAS	
01	PEDAL DE ACIONAMENTO	
02	CHAVE DE ACIONAMENTO	
01	MANGUEIRA DE EXAUSTÃO/SUCÇÃO	
01	PONTEIRA DE PRECISÃO 117mm	
01	ESPAÇADOR 76mm	

01	ESPAÇADOR 36mm	
01	APLICADOR SCANNER	
01	MODULO SCANNER FRACIONADO 34mm X 45mm	
01	FRAXION - ESPAÇADOR PONTEIRA V	
01	FRAXION - ESPALHADOR V 360°	
01	FRAXION - ESPALHADOR V 90°	

01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO PARA PACIENTE	
01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO 9.000nm-11.000nm	
01	CASE PARA TRANSPORTE DO EQUIPAMENTO	

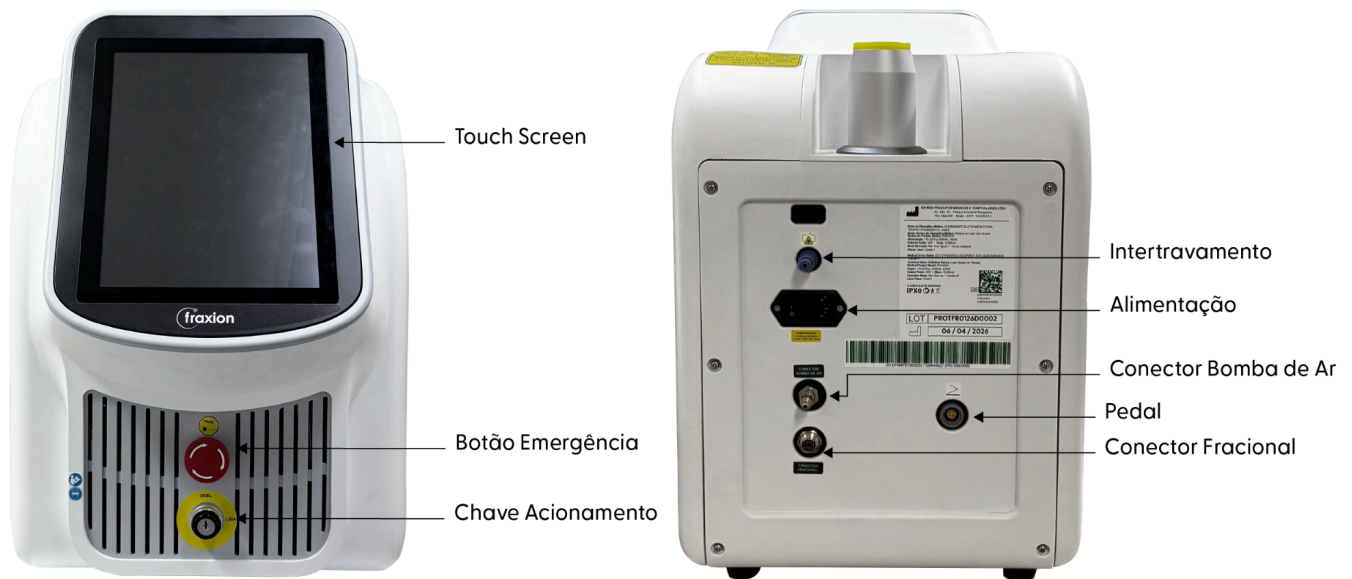
**3.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS PARA COMPRA (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO FRAXION)**

DESCRIÇÃO	Imagem
LENTE FOCAL SCANNER	
SPOT SCANNER FRACIONADO 34mm X 45mm	
ESPAÇADOR 76mm	
ESPAÇADOR 36mm	

<p>ESPAÇADOR 24mm</p>	
<p>LENTE FOCAL f=100mm</p>	
<p>ESPAÇADOR 62mm</p>	
<p>PONTEIRA DE MICROFOCO DÉRMICO 130mm</p>	
<p>PONTEIRA DE MICROFOCO DÉRMICO 170mm</p>	
<p>FRAXION - ESPALHADOR V 360°</p>	
<p>FRAXION - ESPALHADOR V 90°</p>	

### 3.3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO FRAXION E SEUS ACESSÓRIOS

O equipamento possui um painel de exibição (tela sensível ao toque), botão de parada de emergência e chave de bloqueio na face frontal.



**AVISO: A GR MED NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER EFEITOS DIRETOS/INDIRETOS E/OU COLATERAIS RESULTANTES DO USO TERAPÊUTICO OU CIRÚRGICO DO SISTEMA, SENDO ESTES DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.**

**AVISO: NÃO REMOVA QUAISQUER ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO.**

**AVISO: FRAXION É UM DISPOSITIVO ELETROMÉDICO QUE PODE APRESENTAR RISCOS À SEGURANÇA DO OPERADOR E DO PACIENTE EM DETERMINADAS CIRCUNSTÂNCIAS, ESPECIALMENTE EM CASOS DE INSTALAÇÃO, USO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO INADEQUADOS.**

**AVISO: UTILIZE APENAS SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA GR MED.**

## TELA TOUCH SCREEN

Tela responsável pela exibição do menu de operações onde há informações de configuração aplicadas ao equipamento, assim como os modos de operação e controle de parâmetros.

## PEDAL DE ACIONAMENTO

O FRAXION emite energia laser quando o pedal é pressionado e quando o equipamento está no modo PRONTIDÃO. O pedal é protegido por uma tampa metálica, pressione a tampa para destravá-la e verifique se o equipamento está no modo prontidão, o botão de emergência e o conector intertravamento estão na posição correta e o braço articulado devidamente conectado, em seguida, o pedal pode ser pressionado para disparar o laser.

## CONECTOR INTERTRAVAMENTO

O CONECTOR INTERTRAVAMENTO (INTERLOCK) é um recurso de segurança que, se ligado por meio de fiação elétrica a um interruptor externo e conectando junto à porta da sala do local de utilização do equipamento, permite o desligamento do sistema assim que a porta for aberta. Enquanto o sistema de intertravamento remoto não estiver devidamente instalado, o equipamento não emitirá radiação laser, o conector deve ser corretamente acoplado ao aparelho a fim de permitir seu funcionamento.

É fortemente recomendado que a instalação elétrica do sistema de segurança seja realizada, substituindo o conector.

## CHAVE DE ATIVAÇÃO

Chave responsável pelo bloqueio do equipamento, impedindo sua utilização por pessoas não autorizadas, não treinadas ou não habilitadas para a realização dos procedimentos.

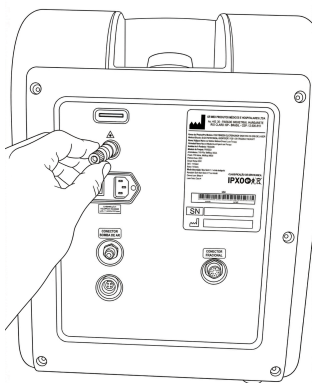
## BOTÃO DE EMERGÊNCIA

Botão utilizado para paralisação do equipamento em momentos de emergência. O FRAXION não irá ligar/se tornar operável se o botão estiver pressionado.

## 4. INSTALAÇÃO

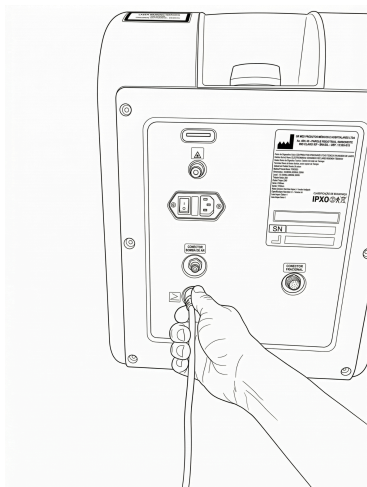
### 4.1. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

**Primeiro passo:**



Conecte o INTERLOCK no canto superior esquerdo conforme desenho esquemático, alinhe a guia sobressalente de modo que ela fique virado para cima, apenas nessa posição é possível realizar o encaixe.

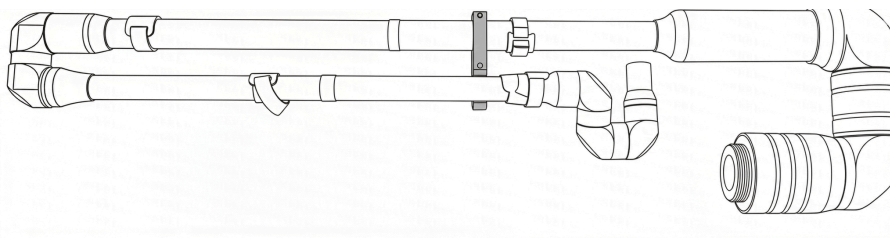
**Segundo passo:**



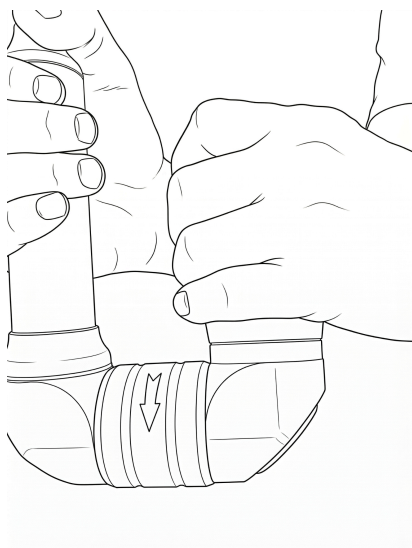
Alinhe o cabo do pedal de modo que ele fique com uma trava para cima e duas para baixo e assim conecte ao equipamento. Se não for alinhado dessa forma o cabo não será conectado ao FRAXION.

**Terceiro passo:**

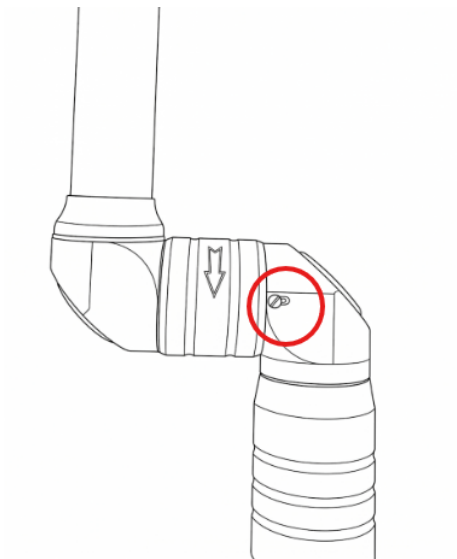
Esse passo será utilizado para conectar o braço articulado no equipamento, abaixo há detalhes de como ele deve ser operado desde a retirada da caixa de transporte até o momento de encaixe no FRAXION.



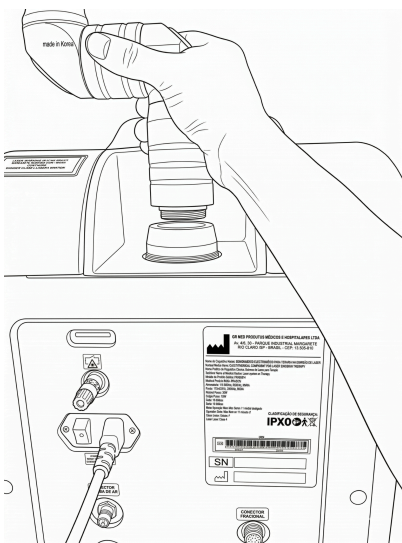
Ao ser retirado da embalagem o braço articulado estará na posição indicada na figura acima, use essa posição como referência para a próxima etapa. Considere a extremidade direita da figura (a que possui o maior diâmetro) como a base do braço articulado. A peça em cinza serve para impedir o movimento descoordenado do braço articulado, você pode removê-lo no momento da aplicação do feixe laser, e ao finalizar o procedimento, reconecte essa trava para se ter mais segurança.



Com a mão esquerda na base do braço articulado e a direita no braço paralelo, segure-o como ilustrado acima, tendo como referência a flecha ao meio, em seguida gire a mão esquerda no sentido da flecha até que ouça um clique referente ao movimento da trava da base.

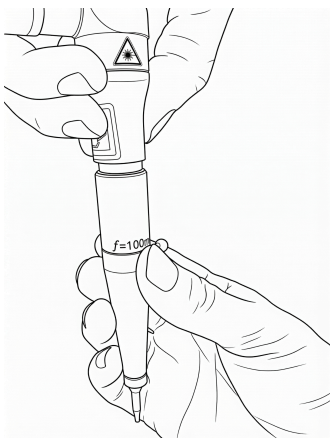


Na figura acima há o detalhe em vermelho de como deve estar a posição da trava da base após terminar de girá-la. Para voltar à posição inicial deve-se mover a trava para o sentido oposto, assim as articulações do equipamento estarão livres novamente para realizar o movimento.



Por fim, alinhe o braço articulado com a conexão indicada na figura e rosqueie no sentido horário até o final do curso da rosca.

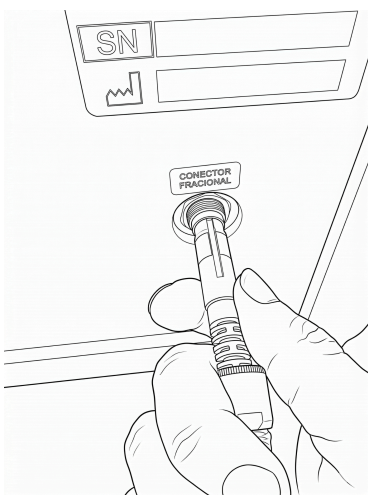
#### 4.2 INSTALAÇÃO DA PONTEIRA DE PRECISÃO PARA O MODO MICROFOCO:



Com o uso das duas mãos, posicione a ponteira /acessório para rosquear no braço articulado, garanta que a lente focal de 100 mm está presente na montagem (na figura esquemática ela está com a marcação f=100) após coincidir os centros, rosqueie no sentido horário para fixar, nessa figura esquemática está representada a ponteira de precisão de 117mm.

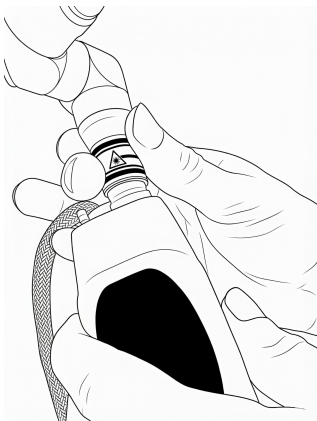
#### 4.3 INSTALAÇÃO DO APLICADOR SCANNER PARA O MODO FRACIONADO:

Primeiro passo:



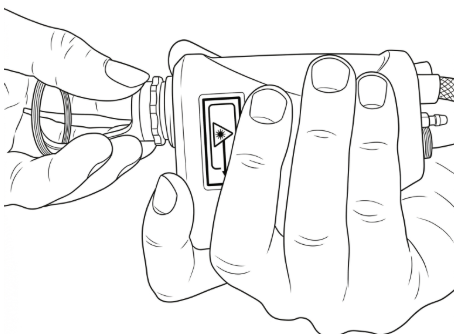
Para conectar o aplicador scanner, basta alinhar o rasgo presente na ponta do cabo com a trava presente no equipamento e rosquear o cabo até o final de curso, o curso total do cabo é menor que o comprimento do rasgo, e não é necessário aplicar força excessiva na conexão, quando o cabo chegar ao ponto final da conexão ele apenas trava e não permite o movimento.

**Segundo passo:**



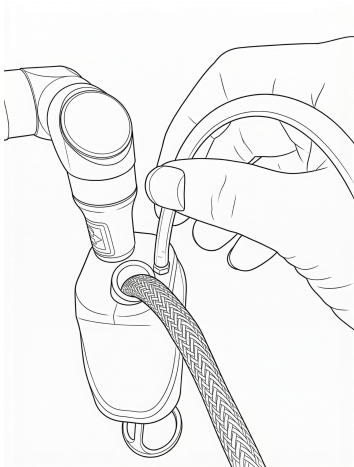
Conecte o aplicador scanner ao braço articulado via rosqueamento, tome cuidado para não torcer o cabo do aplicador scanner. Gire apenas a conexão presente no braço articulado enquanto você mantém o aplicador scanner parado, o detalhe está na imagem acima.

**Terceiro passo:**



Com o auxílio das duas mãos, centralize e rosqueie o MÓDULO SCANNER FRACIONADO no APLICADOR SCANNER.

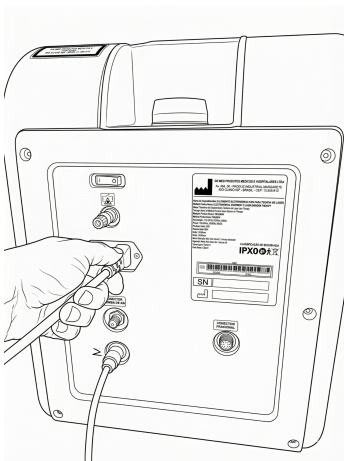
**Quarto passo:**



Conecte uma ponta da mangueira de sucção/exaustão no aplicador scanner conforme a figura esquemática, e a outra ponta conecte na face traseira do FRAXION, no conector identificado como CONECTOR BOMBA DE AR. Utilize as cintas de velcro do braço articulado para fixar a mangueira no braço articulado e evitar que ela se dobre e interrompa o fluxo de ar.

Após realizar as conexões o equipamento pode ser energizado respeitando os limites de tensão elétrica informados neste manual e nas etiquetas presentes no produto. O último passo será o destravamento do pedal, porém como essa trava se trata de item de segurança, ela só deve ser destravada no momento em que se deseja iniciar o tratamento.

**Conexão elétrica:**

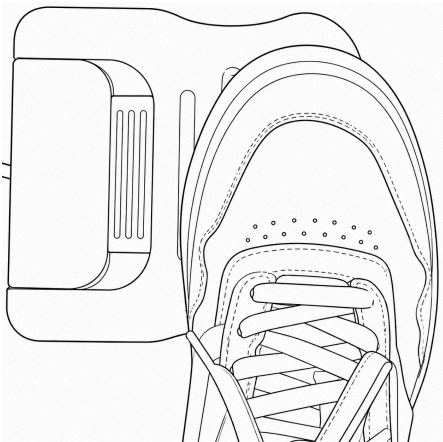


Conecte o cabo de alimentação de 3 vias na face traseira do equipamento, ligue na tomada nesse momento.

**NOTA: CERTIFIQUE-SE DE QUE A TENSÃO ELÉTRICA DA TOMADA CORRESPONDE A TENSÃO ELÉTRICA INFORMADA NA ETIQUETA DO EQUIPAMENTO.**

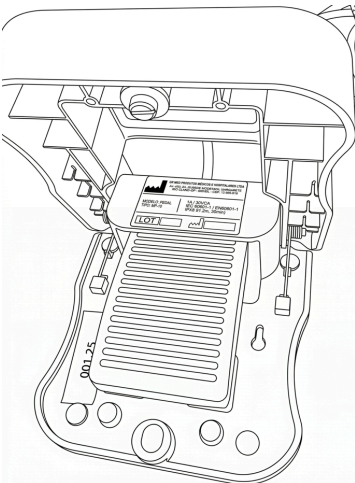
#### 4.4 DESTRAVAMENTO DO PEDAL:

##### Primeiro passo:



Coloque o pé sobre a trava do pedal e pressione até ouvir um click, ao retirar a pé a trava irá subir deixando o pedal pronto para acionar o equipamento

**AVISO: O passo de destravamento do pedal só pode ser realizado no momento em que se deseja iniciar o tratamento com emissão de laser.**



Pedal destravado e pronto para ser utilizado.

#### 4.4 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Siga as informações de segurança essenciais para a segurança do operador e do paciente.

O não cumprimento das precauções e advertências descritas neste Manual do Usuário pode levar à exposição a fontes perigosas de radiação óptica. Cumpra todas as instruções e avisos de segurança.

##### NOTA DE SEGURANÇA:

- Inspeção periodicamente os óculos de segurança quanto a corrosão e rachaduras.
- Não use esta unidade se suspeitar que ela está funcionando incorretamente ou de outra forma diferente da descrita aqui.

- Certifique-se sempre de que os óculos de segurança são apropriados para o comprimento de onda do laser.
- Nunca olhe diretamente para o feixe de laser ou reflexo. Tal ação pode causar danos oculares permanentes.
- Nunca direcione ou aponte o feixe para os olhos.
- Não troque as peças de mão ou pontas descartáveis quando o dispositivo estiver no modo Pronto, desligue ou coloque o sistema no modo ESPERA antes de trocar.
- Não abra o gabinete do equipamento em nenhum momento. Pode existir perigo de radiação óptica.
- Não aponte o laser para superfícies metálicas ou reflexivas, como instrumentos cirúrgicos ou espelhos. Se apontado diretamente para essas superfícies, o feixe de laser refletirá e criará um perigo potencial.
- Não deixar o equipamento sem supervisão enquanto estiver no modo PRONTO.
- Quando o equipamento não estiver em uso, manter o equipamento desligado. Não permitir que pessoal não treinado opere o equipamento.
- Não opere na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.
- Anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio devem ser evitados.

**CUIDADO:**

- Todas as pessoas presentes no consultório deverão usar óculos de segurança para laser.
- Não utilizar os objetos reflexivos brilhantes como anéis, espelhos ou qualquer tipo de objetos metálicos na área de tratamento.
- Certifique-se sempre de que os parâmetros de laser adequados sejam definidos antes do FRAXION ser usado em ambiente clínico.
- Esta unidade foi projetada e testada para atender aos requisitos dos padrões de interferência eletromagnética,
- Eletrostática e de radiofrequência. No entanto, ainda pode existir a possibilidade de interferência eletromagnética ou outra. A realocação do dispositivo pode ajudar a eliminar a interferência.

**NOTA: PARA SUBSTITUIÇÃO OU ÓCULOS DE SEGURANÇA ADICIONAIS ENTRE EM CONTATO COM A GR MED.**

**4.5 RECURSOS DE SEGURANÇA****1- Interruptor de Acionamento**

- O FRAXION pode ser ligado (I) ou desligado (O) usando o botão liga/desliga na parte de trás do equipamento.

**2- Chave de Bloqueio**

- A chave de bloqueio impede o uso não autorizado do sistema, ele é ativado toda vez que o sistema é ligado com o botão liga/desliga.
- A chave de bloqueio deve ser retirada do equipamento após a utilização de forma a proteger contra o uso indevido do equipamento.
- Somente os operadores qualificados deverão possuir o acesso à chave.

### 3- Pedal de Acionamento

- O FRAXION emite energia de laser quando o pedal é pressionado e enquanto o laser está no modo PRONTO.

### 4- Bloqueio (Intertravamento)

- O CONECTOR INTERTRAVAMENTO (INTERLOCK) é um recurso de segurança que, se ligado por meio de fiação elétrica a um interruptor externo e conectando junto à porta da sala no local de utilização do equipamento, permite o desligamento parcial do sistema assim que a porta for aberta. Ainda que o sistema de intertravamento remoto não seja devidamente instalado, o conector deve ser corretamente acoplado ao aparelho a fim de permitir seu correto funcionamento.

**NOTA: É fortemente recomendado que a instalação elétrica do sistema de segurança seja realizada, substituindo o conector.**

### 5- Botão de Emergência

- Pressione o botão vermelho de parada de emergência para desligar instantaneamente a saída laser. Para restabelecer o sistema, rotacione o botão de emergência como indicado pelas setas, aguarde o reconhecimento do equipamento e pressione PRONTO para voltar a ter saída laser.

## 4.5 CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

**As seguintes classificações de segurança são aplicáveis ao dispositivo:**

- Radiação Laser – Classe IV
- Mira do Laser – Classe I
- Tipo de proteção contra choque elétrico – Classe I
- Grau de proteção contra choque elétrico – Tipo B (Parte Aplicada)
- Modo de Operação – Contínuo / Pulso
- Equipamento – IPX0
- Pedal de Acionamento – IPX8

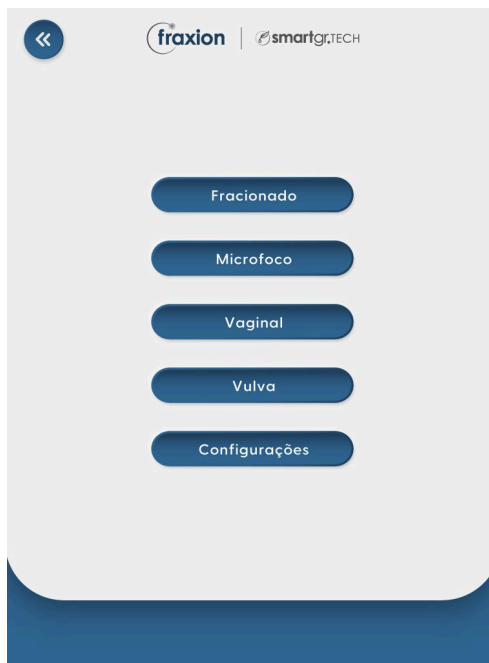
## 4.6 REQUISITOS DA INSTALAÇÃO / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Informações do fabricante e distribuidor	
<b>Fabricante e Distribuidor</b>	GR MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
<b>Endereço</b>	Avenida 4-IM, 30 - Parque Industrial Margarete - CEP 13505-813
<b>Cidade</b>	Rio Claro/SP
<b>CNPJ</b>	23.884.078/0001-11
<b>Site</b>	www.smartgr.com.br

Parâmetro	Dados
<b>Conexão Elétrica</b>	
Tensão da linha	115-220 Vac
Frequência da linha	50/60HZ
Controle Principal	Interruptor de Energia
Máx. Consumo de Energia	600VA
Desativar Controle	Botão de Emergência
Modo de Operação	Operação não contínua (Tempo máximo de ativação (ligado): 5 min // Tempo mínimo de desativação (desligado): 1 min
Fusível	T-10AH-250V-20mm
<b>Condições Ambientais (durante operação)</b>	
Temperatura ambiente	+5°C à +30°C
Umidade relativa	10% a 80% não condensável
Pressão atmosférica	Entre 70 KPa - 106 KPa
<b>Condições Ambientais (durante o transporte e / ou armazenamento)</b>	
Temperatura ambiente	-20°C à +70°C
Umidade relativa	30% a 75% não condensável
Pressão Atmosférica	Entre 700 hPa - 1060 hPa
Dimensões	560 mm x 380 mm x 600 mm
Peso	26 Kg
<b>LASER</b>	
Tipo de Laser	Laser CO2
Comprimento de Onda	10.600 nm +/- 100 nm
Potência Máxima	30W +/- 20%
Feixe de Mira	650nm, <5mW
Modo de operação	Modo Contínuo / Pulsado
Largura do pulso	0.1ms~10 ms +/-10%
Modo de Controle	Tela sensível ao toque em cores reais
Versão do Software	DELUXLASE V1.0

## 5. Modos de operação do software

O FRAXION possui quatro modos de operação, Fracionado, Microfoco, Vaginal e Vulva. Cada um desses modos possui aplicadores e acessórios corretos para o funcionamento, leia atentamente as instruções antes de utilizar o equipamento. Ao iniciar o software você verá a tela de menu, por onde pode acessar cada um dos modos ou as configurações do equipamento.



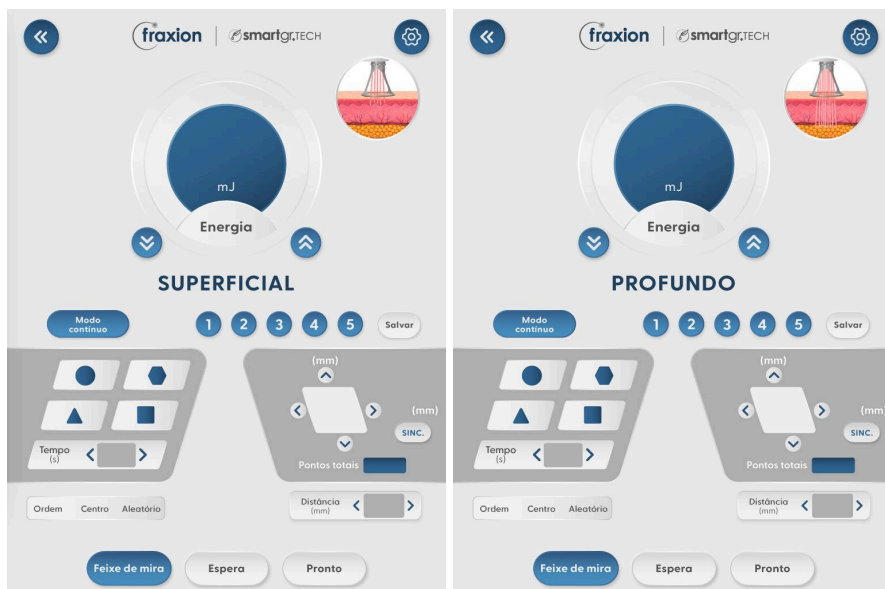
### 5.1. Modo Fracionado






Ao selecionar o modo Fracionado um segundo menu será exibido com as configurações dos seguintes modos, Superficial, Profundo, Integrado e Clássico. Para utilizar qualquer modo desse menu é obrigatório o uso do aplicador scanner, veja o item 4.3 para a correta instalação do aplicador.



### 5.2. Modo Superficial e Profundo

Todas as telas possuem o mesmo layout, as diferenças são, energia máxima disponível, a indicação do modo e consequentemente a profundidade de tratamento. A tabela abaixo possui a descrição de cada botão disponível no display sensível ao toque. O modo Superficial possui baixa energia para aplicação e o tratamento será focado na superfície da pele, já o modo Profundo, possui uma energia maior e consegue realizar o procedimento de forma mais profunda na pele.

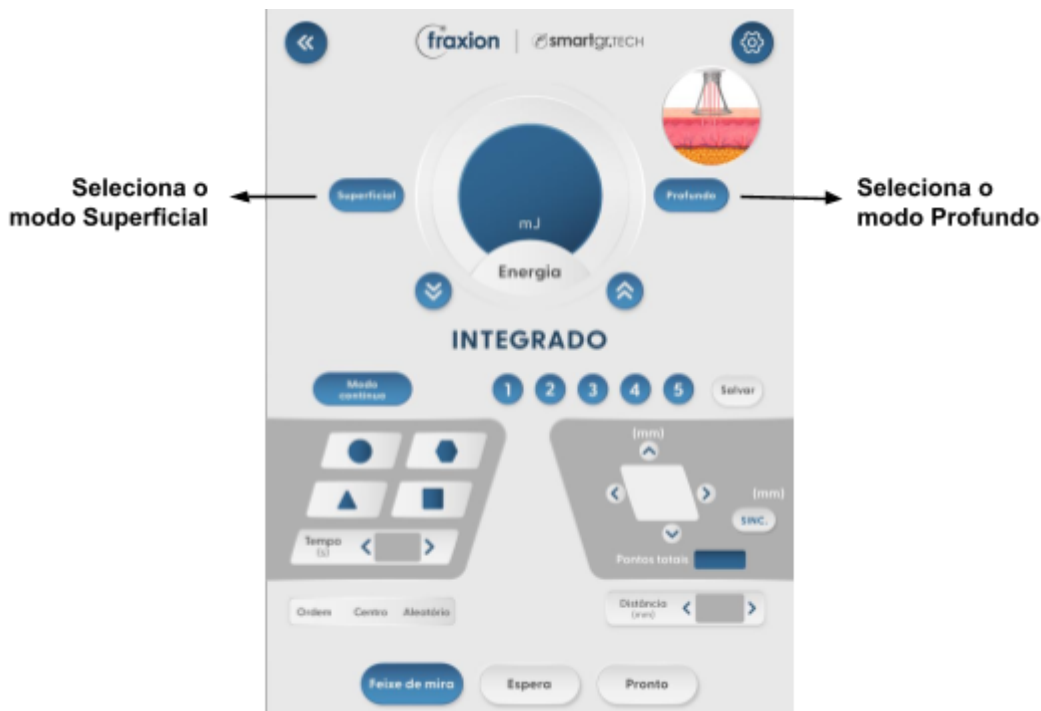






	Retorna ao menu com os modos fracionados
<p><b>SUPERFICIAL</b></p>	Indicação do modo de operação
	Menu de configuração
	Exibe e controla a quantidade de energia emitida através dos botões + e -
	Desliga o modo pulsado e emite continuamente enquanto o pedal for pressionado
	Menu que permite salvar até 5 configurações

	<p>Define a forma geométrica da emissão laser (círculo, hexágono, triângulo e quadrado)</p>
	<p>Iguala as dimensões da forma geométrica configurada para a emissão laser</p>
<p>Pontos totais </p>	<p>Número de pontos de aplicação</p>
<p> <input type="radio"/> Ordem             <input type="radio"/> Centro             <input type="radio"/> Aleatório         </p>	<p>Define o ponto de partida do laser e a sequência de aplicação, Centro é do meio para as bordas, Ordem é o inverso do centro e Aleatório é de forma aleatória.</p>
<p>Distância (mm) </p>	<p>Configura a distância entre pontos de emissão laser</p>
	<p>Ativa a mira que emite luz vermelha na exata configuração do laser</p>
	<p>Ativa o modo standby</p>
	<p>Modo prontidão, ao pressionar o pedal o laser será emitido</p>



### 5.3. Modo Integrado

O modo Integrado, possui disponível os dois modos (Superficial e Profundo) ao mesmo tempo. Ao selecionar Superficial você pode programar os parâmetros do laser para esse modo, o mesmo deve ser feito com a opção Profundo, após isso, quando o modo prontidão for ativado e o pedal pressionado, será disparado os dois modos de emissão em sequência, superficial e profundo respectivamente



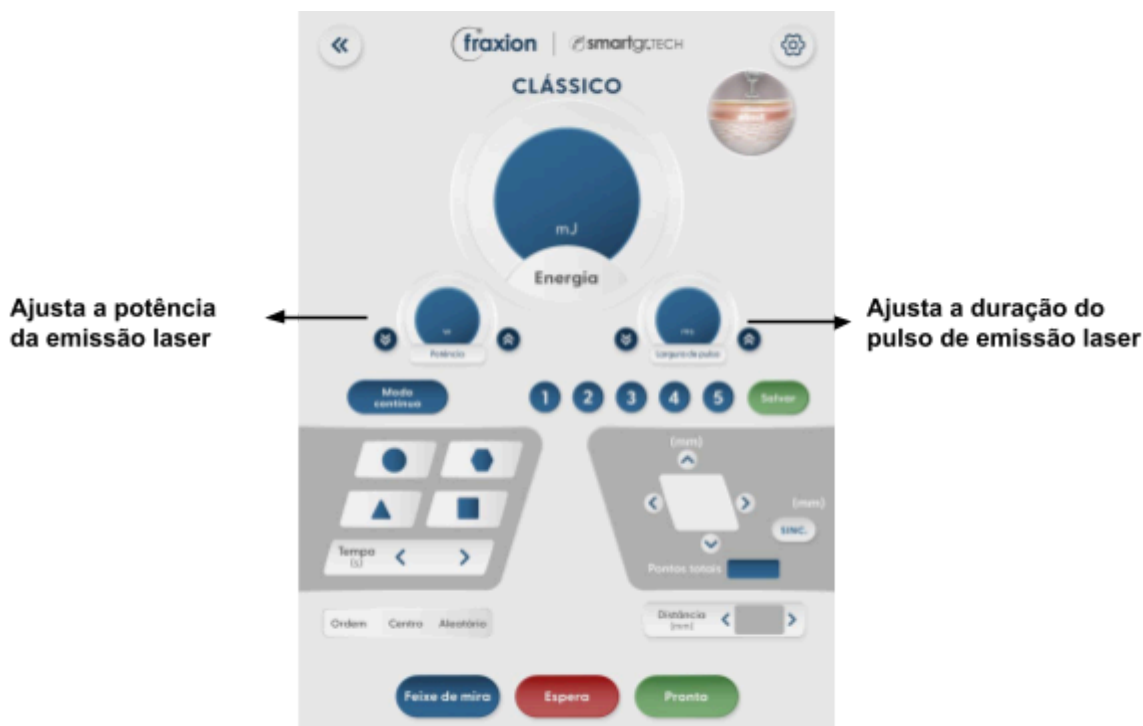
	Retorna ao menu com os modos fracionados
	Menu de configuração
	Exibe e controla a quantidade de energia emitida através dos botões + e -
	Desliga o modo pulsado e emite continuamente enquanto o pedal for pressionado


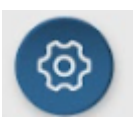
	<p>Menu que permite salvar até 5 configurações</p>
	<p>Define a forma geométrica da emissão laser (círculo, hexágono, triângulo e quadrado)</p>
	<p>Iguala as dimensões da forma geométrica configurada para a emissão laser</p>
	<p>Configura o tempo de emissão laser em segundos, o tempo de aplicação será o mesmo para o superficial e profundo.</p>
<p>Pontos totais </p>	<p>Número de pontos de aplicação</p>
<p>Ordem   Centro   Aleatório</p>	<p>Define o ponto de partida do laser e a sequência de aplicação, Centro é do meio para as bordas, Ordem é o inverso do centro e Aleatório é de forma aleatória.</p>
<p>Distância (mm) </p>	<p>Configura a distância entre pontos de emissão laser</p>
	<p>Ativa a mira que emite luz vermelha na exata configuração do laser</p>






	Ativa o modo standby
	Modo prontidão, ao pressionar o pedal o laser será emitido

### 5.4. Modo Clássico

O modo Clássico permite a emissão laser fracionado com todas as configurações disponíveis em outros modos e adiciona o modo pulsado, nesse modo o laser é emitido por vários pulsos durante o tempo que o usuário determinar, onde é possível definir a potência, tempo total de aplicação e largura de pulso, com essas duas grandezas definidas o display também exibe a energia que será entregue.



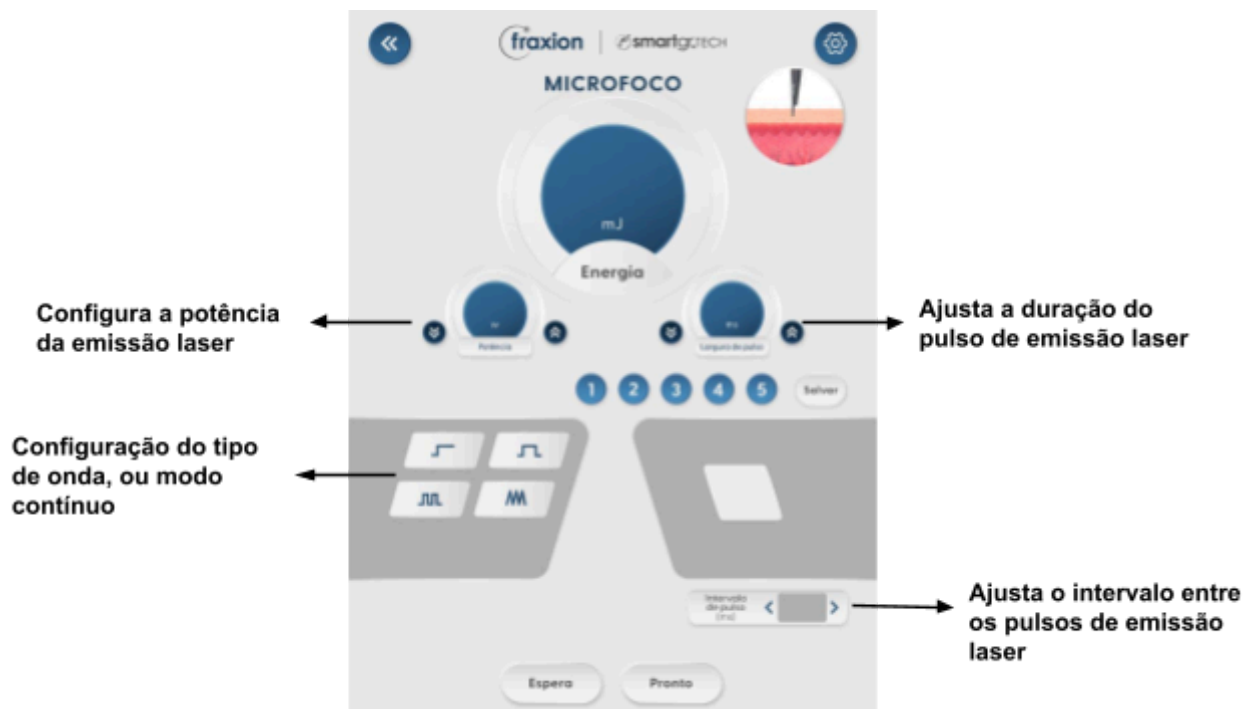
	Retorna ao menu com os modos fracionados
	Menu de configuração

	<p>Exibe a quantidade de energia que será emitida</p>
	<p>Configura a potência da emissão laser</p>
	<p>Configura a duração de um pulso em milisegundos</p>
	<p>Desliga o modo pulsado e emite continuamente enquanto o pedal for pressionado</p>
	<p>Menu que permite salvar até 5 configurações</p>
	<p>Define a forma geométrica da emissão laser (círculo, hexágono, triângulo e quadrado)</p>
	<p>Iguala as dimensões da forma geométrica configurada para a emissão laser</p>
	<p>Configura o tempo de emissão laser em segundos</p>
<p>Pontos totais </p>	<p>Número de pontos de aplicação</p>





	<p>Define o ponto de partida do laser e a sequência de aplicação, Centro é do meio para as bordas, Ordem é o inverso do centro e Aleatório é de forma aleatória.</p>
	<p>Configura a distância entre pontos de emissão laser</p>
	<p>Ativa a mira que emite luz vermelha na exata configuração do laser</p>
	<p>Ativa o modo standby</p>
	<p>Modo prontidão, ao pressionar o pedal o laser será emitido</p>

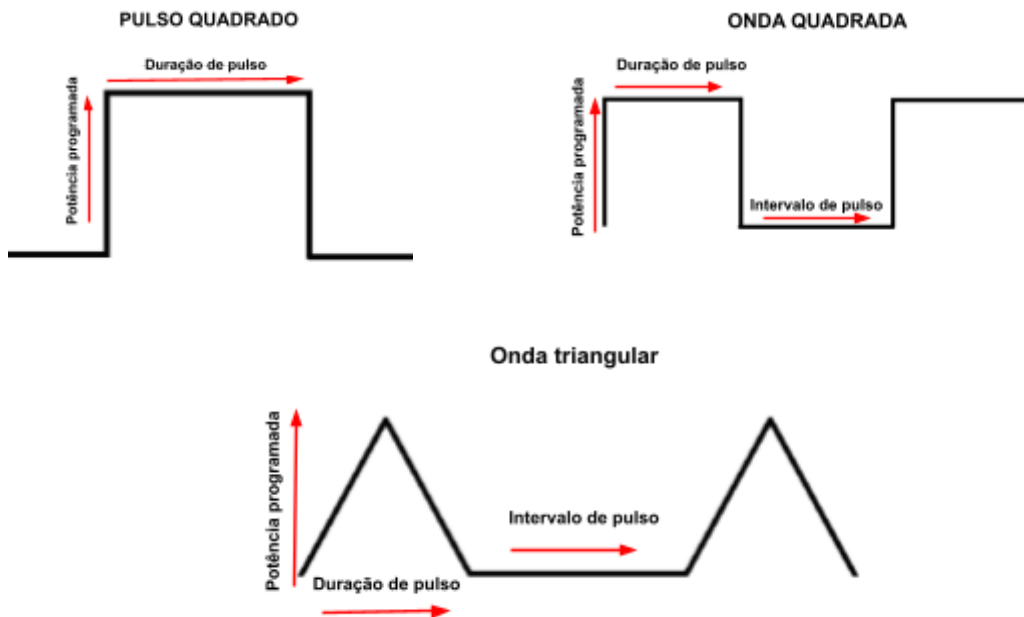
### 5.5. Modo Microfoco

O modo microfoco deve ser utilizado com a ponteira de precisão 117 mm ou com as ponteiras, microfocado dérmico 130 mm e 170 mm, essas 3 ponteiras possuem a mesma base chamada Lente Focal f=100 mm (que deve ser conectada ao braço articulado conforme o item 4.2 deste manual), para formar a ponteira microfocado dérmico 130 mm deve-se conectar a lente focal espaçador 36mm e a de 170mm com o espaçador 76 mm. Todas essas peças podem ser consultadas na tabela de acessórios dos itens 3.1 e 3.2 deste manual. Nesse modo podemos aplicar o laser no modo contínuo ou alternado dependendo da configuração do tipo de onda selecionado no menu inferior esquerdo, a energia será entregue em um ponto focalizado, a figura abaixo informa a posição das configurações disponíveis.



**NOTA:** Esse modo focaliza o laser em um ponto pequeno, amplificando muito o seu efeito na pele, sempre comece a aplicação com valores de potência e largura de pulso baixo.









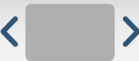

	<p><b>Modo de emissão contínua:</b> enquanto o pedal for pressionado o equipamento irá emitir laser</p>
	<p><b>Modo pulso quadrado:</b> será emitido laser no período definido pela duração de pulso (indicado na figura acima) e voltará a aplicar laser apenas se deixar de pressionar o pedal e pressioná-lo novamente.</p>
	<p><b>Modo ondas quadradas:</b> definido pela largura de pulso e intervalo entre pulsos configurado, neste modo o equipamento emitirá laser da forma programada enquanto o pedal estiver pressionado.</p>
	<p><b>Modo ondas triangulares:</b> definido pela largura de pulso e intervalo entre pulsos configurado, neste modo o equipamento emitirá laser da forma programada enquanto o pedal estiver pressionado.</p>



A energia (Joules) entregue ao paciente depende da quantidade de Potência programada (Watts) que foi fornecida durante o tempo de Duração de pulso, após programar a potência e a duração de pulso, aparecerá no display a energia total entregue ao final da aplicação.

### 5.6. Modo Vaginal e Vulva



	<p>Retorna ao menu com os modos fracionados</p>
	<p>Menu de configuração</p>
	<p>Exibe a quantidade de energia que será emitida</p>
	<p>Configura a potência da emissão laser</p>
	<p>Configura a duração de um pulso em milisegundos</p>
	<p>Desliga o modo pulsado e emite continuamente enquanto o pedal for pressionado</p>
	<p>Menu que permite salvar até 5 configurações</p>
<p>Pontos totais </p>	<p>Informa a quantidade de pontos de aplicação</p>
	<p>Define a forma geométrica da emissão laser</p>
	<p>Iguala as dimensões da forma geométrica configurada para a emissão laser</p>
<p>Tempo (s) </p>	<p>Tempo onde haverá emissão de pulsos, ou seja, tempo total de trabalho</p>
<p>Distância (mm) </p>	<p>Configura a distância entre os pontos</p>

<p>Alinhamento do feixe</p>	<p>Configuração do alinhamento do ponto inicial.</p>
<p>Largura de pulso</p>	<p>Define o tempo de emissão de cada pulso</p>

Para aplicar esse modo é necessário utilizar a ponteira V 360° ou 90°, é possível configurar a potência e a duração de pulso ou clicar no botão modo contínuo para utilizar o modo contínuo. O modo Vulva utiliza a Ponteira V Contorno.

Os acessórios, PONTEIRA DE EMISSÃO V 360°, PONTEIRA DE EMISSÃO V 90° e PONTEIRA V CONTORNO (REGISTRO ANVISA N° 81382050038), são exibidos na figura abaixo, junto com o equipamento será enviado apenas uma ponteira de emissão V e os espalhadores V 360° e V 90°, para utilizar a versão 360° ou 90° basta rosquear o espalhador dourado na parte superior do acessório conforme indicado na figura.



**6. CONSIDERAÇÕES CLÍNICAS SOBRE O FRAXION**  
**6.1. DEFINIÇÃO**

LASER, cuja sigla em inglês, significa Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, é um equipamento de energia luminosa, com amplificação de luz que emite radiações, trazendo diversos estímulos ao tecido, a depender do seu comprimento de onda. O feixe de luz emitido é monocromático ( $\lambda$ ), coerente e colimado, significando que, a luz viaja no tempo e espaço em comprimentos de onda específicos, sendo emitidas paralelamente (figura:1).

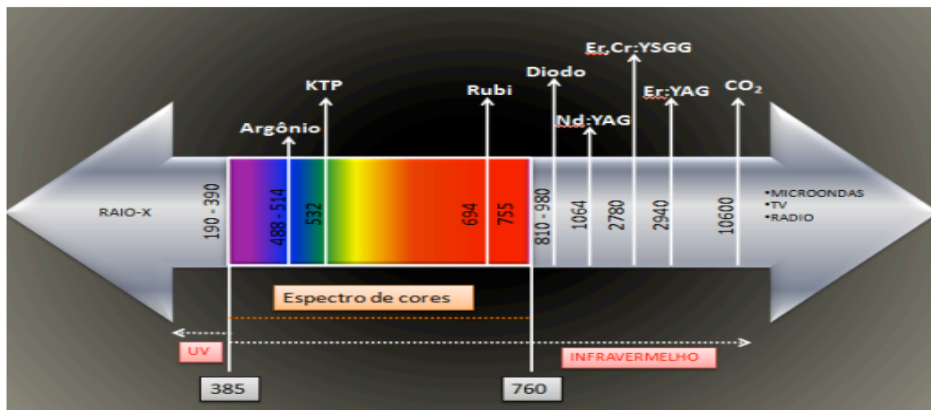


Figura 1. Espectro eletromagnético / Fonte: Jorge, Cassoni, Rodrigues, 2010.

A radiação laser interage fisiologicamente através dos processos ópticos de reflexão, transmissão, espalhamento e absorção. Quando entregue no tecido, parte da luz é refletida e outra porção penetra. Da porção penetrada, parte será absorvida, outra parte será espalhada e outra parte será transmitida (CAVALCANTI, CATÃO, LINS et al., 2011).

Para que a luz emitida seja absorvida, há a necessidade da presença de cromóforos no tecido, sendo principalmente a água, melanina e hemoglobina. Após a absorção pelos cromóforos, o laser gera estímulos a partir de efeitos fotomecânicos, fotoquímicos e fototérmicos. Além da afinidade por cromóforos específicos, existem outros fatores relevantes para a ação eficaz do laser, como as seguintes características: o comprimento de onda e a absorção tecidual, energia ou potência, tempo de aplicação, taxa de repetição, modo de operação e método de aplicação. Além disso, há considerações sobre características do tecido como: coeficiente de absorção, que corresponde a cada comprimento de onda; e o coeficiente de condução térmica (MENDONÇA, 1998).

Os lasers podem ser classificados principalmente em lasers de alta potência ou HILT (high intensity laser treatment) e baixa potência LILT (low intensity laser therapy). Lasers de alta potência estão associados a indicações cirúrgicas de forma não invasiva, obtendo até mesmo ação de corte, coagulação e cauterização. HILT também são associados aos efeitos de ablação. Já os lasers de baixa potência, estão relacionados principalmente a fins terapêuticos e bioestimuladores, agindo por exemplo, como aceleradores em processos cicatriciais (CAVALCANTI, ALMEIDA-BARROS, CATÃO, FEITOSA, LINS, 2011).

## 6.2. DESEMPENHO ESSENCIAL

A energia emitida do laser não deve diferir em mais do que +/-20% do valor que foi ajustado no equipamento em condição normal de operação ou em condição anormal sob uma só falha, não deve ter excessivo aumento de temperatura no corpo do equipamento.

Caso o equipamento perca o seu DESEMPENHO ESSENCIAL, interrompa o uso instantaneamente, e entre em contato com o SAC da GR MED.

## 6.3. EFEITOS COLATERAIS E ADVERSOS

Dentre os efeitos colaterais e adversos relatados em literatura, dor e equimose são comumente evidenciados. Além destes, outros também são passíveis de incidência, tais como:

### DESCONFORTO

- As sensações de dor e queimação podem durar 5 minutos ou várias horas após as aplicações do Laser. Quando o pulso de laser é acionado pode causar graus de desconforto, podendo ser uma sensação de ardor na pele, sensação térmica intensa ou dor incômoda, variando conforme a sensibilidade do paciente e os parâmetros utilizados.

## VERMELHIDÃO (ERITEMA) E EDEMA

- A vermelhidão da pele (eritema) e o inchaço local (edema) são reações comuns após a aplicação do laser, decorrentes da resposta inflamatória natural do tecido ao estímulo térmico. Essas reações geralmente são temporárias, com regressão espontânea em horas ou dias, podendo ser minimizadas com compressas frias, hidratação adequada e cuidados pós-procedimento.

## FORMAÇÃO DE CROSTAS

- A formação de placa com uma certa dureza na superfície da pele (crostas) pode ocorrer dependendo da quantidade de energia que tenha sido usada. No tratamento de lesões pigmentadas, a única forma de realizar é destruindo fisicamente as estruturas onde contém o pigmento. A possibilidade de formação de vesículas e crostas é alta. Caso ocorra, aconselhamos compressas frias após o tratamento sobre a área tratada até que a crosta tenha caído.

## MUDANÇA DE PIGMENTAÇÃO

- Após o tratamento de lesões-alvo, pode ocorrer escurecimento temporário da área tratada. Essa resposta é considerada esperada, especialmente em procedimentos voltados a lesões pigmentadas, podendo haver posterior clareamento ao longo do processo de renovação cutânea.

## FORMAÇÃO DE CICATRIZES

- A formação de cicatrizes não é esperada como efeito colateral quando o procedimento é realizado corretamente e dentro dos parâmetros recomendados. Entretanto, o uso inadequado de energia, cuidados pós-tratamento insuficientes ou predisposição individual podem aumentar o risco.

## OUTROS EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Caso seja observado algum efeito colateral, mantenha a aplicação de compressa fria e revise a configuração dos parâmetros do equipamento. A aplicação fria pode ser realizada por 10 minutos ou até que o efeito colateral seja amenizado.

- Queimadura do tecido alvo: se a intensidade do laser for muito alta;
- Sangramento ou febre: podem ocorrer como resultado do uso inadequado do laser;
- Dor: pode ocorrer dores mínimas após a terapia a laser, a extensão e duração dependem do procedimento;
- Sepsia: considerando que, embora a interação do laser com o tecido tenha efeito esterilizante local, deve-se sempre considerar a possibilidade de infecção e tratá-la adequadamente, como em qualquer procedimento cirúrgico.

Qualquer uso clínico do FRAXION, desde que não estejam de acordo com as indicações para uso, a não ser que seja uma exceção específica, não se encontra no escopo deste Protocolo de Aplicações ou Manual de Instruções.

## 7. INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

### 7.1. INDICAÇÃO DE USO

O FRAXION é um sistema de laser médico compacto. Este dispositivo utiliza um módulo de laser como fonte de energia para radiação infravermelha invisível (Laser de Classe IV, com comprimentos de onda de 10.600 nm).

O FRAXION destina-se à vaporização e coagulação de tecidos moles do corpo em dermatologia e cirurgia plástica, cirurgia geral e ginecologia. Auxilia na renovação tecidual e remodelação da pele, conforme indicação clínica.

**Indicação:** Em consultórios e clínicas, para promover emissão controlada de radiação laser CO<sub>2</sub> (10600 nm) destinada à vaporização, coagulação e ablação de tecidos moles, em aplicações dermatológicas, conforme instruções do fabricante.

**Finalidade:** Auxiliar em procedimentos dermatológicos voltados ao tratamento de lesões pigmentadas superficiais, remodelação tecidual e melhora do aspecto da pele, por meio da emissão controlada de laser de CO<sub>2</sub>, conforme indicação clínica.

**Usuário pretendido:**

Seu uso requer treinamento clínico e técnico adequado. O manual fornece instruções para os profissionais que concluíram o treinamento.

**Paciente pretendido:** A critério do profissional da saúde que utilizará o equipamento.

**Idade:** A critério do profissional da saúde que utilizará o equipamento.

**Peso:** Sem restrições conhecidas

**Condição de saúde:** Saudável

## 7.2. PRECAUÇÕES

Não fazer uso em pacientes com risco de complicações hemorrágicas, má cicatrização de feridas, infecção ou exacerbação de um distúrbio autoimune ou outra comorbidade.

- Somente utilize o aparelho após a completa leitura e entendimento deste MANUAL, levando em consideração todos os avisos anteriormente indicados.
- Óculos de segurança: Todos dentro do local de utilização do equipamento devem usar os óculos de segurança de lasers apropriados para o comprimento de onda do laser de Co2 10.600 nm.

ITEM	COMPRIMENTO DE ONDA	VLT %	GRAU DE PROTEÇÃO
Óculos de Proteção	9000nm-11000nm	30%	OD5+

- **Uso Clínico:** O julgamento clínico do profissional é essencial para determinar todos os aspectos do tratamento, incluindo, entre outros, o protocolo de tratamento a laser, técnica, configurações de potência, duração do pulso e configurações de intervalo, modo de operação, bem como os acessórios (por exemplo, tipo de ponta) e outros procedimentos e requisitos.
- Observe e monitore de perto os efeitos clínicos e use seu julgamento para determinar os parâmetros clínicos e a abordagem do tratamento. Faça os ajustes apropriados de potência, comprimento de pulso e intervalo para compensar as variações de composição, densidade e espessura do tecido. Sempre inicie o tratamento na configuração de potência mais baixa para essa indicação específica e aumente conforme necessário.
- **Treinamento:** Somente profissionais que revisaram e compreenderam este Manual devem usar este dispositivo. A GR MED não assume nenhuma responsabilidade por parâmetros, técnicas, métodos ou resultados. Os profissionais devem usar seu próprio julgamento clínico e profissionalismo ao determinar todos os aspectos do tratamento, técnica, ajustes de potência adequados, intervalo, duração, etc.

**NOTA:**

Nunca aponte o laser para os olhos. Todas as pessoas presentes no consultório devem usar óculos de segurança quando o laser está em operação.

## 7.3. ADVERTÊNCIAS

- Ao utilizar o equipamento certifique-se que ele esteja a uma distância segura caso necessite acionar o

botão de emergência.

- Ao utilizar o equipamento certifique-se que ele esteja em uma posição que caso seja necessário cessar a alimentação com o plug de rede, fique de forma simples e fácil.
- Ao posicionar o equipamento para a utilização, deixe-o com o frontal para o operador com distância máxima de 1 metro e a lateral para o paciente, com uma distância máxima de 40 centímetros, para que seja de fácil entendimento todas as informações.
- O equipamento deve ser utilizado por profissional capacitado na área com a tecnologia embarcada.
- O equipamento deve estar ancorado a uma superfície plana e de fácil acesso.
- Ao utilizar o equipamento ou após sua utilização, não o deixar na incidência de raios solares.
- O uso deste equipamento deve ser feito em locais adequados, como clínicas, hospitais ou consultórios próprios para a tecnologia a ser utilizada.
- A vida útil estabelecida para esse equipamento é de 2 anos e 6 meses de uso contínuo, sempre observando-se cuidados de limpeza e manutenção conforme orientações deste manual. Este tempo pode variar conforme o grau e o nível de uso do equipamento. Ao final da vida útil do equipamento, o mesmo deve ser descartado conforme legislação e normas sanitárias e ambientais do município, de forma a evitar contaminação do meio ambiente.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Não utilizar adaptadores ou extensão elétrica no plug de alimentação da rede elétrica.
- Antes de iniciar qualquer procedimento, limpe a área a ser tratada com um germicida de sua referência.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Nunca toque nos pinos de conexão dos aplicadores e ao paciente. Isso pode resultar em uma corrente de fuga.
- Caso haja aumento de temperatura não proposital em outras partes fora a aplicação, suspender a utilização do equipamento, e enviar a manutenção.
- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a GR MED pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.
- Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).
- Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.
- O equipamento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio.
- Qualquer manutenção que for realizada no equipamento, apenas poderá ser feita após o ter retirado a pelo menos 20 minutos de sua alimentação com a rede elétrica.

**AVISO:**

O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para garantir que estejam operando normalmente.

**AVISO:**

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderia resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

**AVISO:**

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do FRAXION, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

**AVISO:**

O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.

**AVISO:**

Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.

**7.4. CONTRAINDICAÇÕES**

Todos os procedimentos clínicos realizados com o FRAXION devem ser submetidos ao mesmo julgamento clínico e cuidados com as técnicas tradicionais. O risco do paciente deve sempre ser considerado e totalmente compreendido antes do tratamento clínico. O profissional deve entender completamente o histórico médico do paciente antes do tratamento.

Tenha cuidado com condições médicas gerais que possam contra indicar um procedimento local. Tais condições podem incluir alergia a anestésicos locais ou tópicos, doença cardíaca, doença pulmonar, distúrbios hemorrágicos ou deficiência do sistema imunológico, ou quaisquer condições médicas ou medicamentos que possam contraindicar o uso de certas fontes do tipo luz/laser associadas a este dispositivo.

**São consideradas contra indicações gerais para o procedimento a laser as seguintes condições:**

- Câncer; em particular, câncer de pele
- Gravidez (incluindo fertilização in vitro – FIV)
- Fotossensibilidade ou uso de medicamentos e ervas fotossensibilizantes para os quais a exposição à luz de 10600 nm é contraindicada
- Doenças que podem ser estimuladas pela luz na faixa de 10600 nm
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante as 3 a 4 semanas anteriores ao tratamento e no período pós-tratamento
- Infecção ativa por herpes simples na área de tratamento
- Histórico de cicatrização quelóideana
- Pacientes com pele frágil e seca
- Pacientes com distúrbios hormonais
- Pacientes em uso de anticoagulantes
- Pacientes com epilepsia
- Pacientes com histórico de coagulopatias
- Pacientes com doenças transmissíveis em estágio ativo e com manifestação de sintomas de HIV, tuberculose ou hepatite
- Pacientes com qualquer tipo de doença hemorrágica
- Pacientes com doenças cardiovasculares graves, como cardiopatia congênita (CHD), miocardite aguda, fibrilação atrial ou fibrilação ventricular
- Pacientes com febre acima de 38°C
- Pacientes com transtornos mentais, doença de Kawasaki, histeria, estágio avançado de cirrose ou necrose hepática
- Gestantes e adolescentes
- Pacientes com hipotensão grave, hipertensão, hipoglicemia ou anemia
- Pacientes do sexo feminino durante o período menstrual
- Pacientes com distúrbios de percepção e alterações cutâneas anormais

**8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO FRAXION****8.1. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO FRAXION**

- Coloque o equipamento em local limpo, seco e bem ventilado, garantindo que a temperatura esteja entre 10°C e 30°C.
- Colocar sinalização de alerta nas entradas do local de utilização do equipamento.
- Certifique-se de que todas as pessoas presentes durante a utilização do equipamento estejam usando os óculos de proteção contra laser adequados.
- Verifique se o interruptor está na posição OFF.
- Conecte o cabo da fonte de alimentação ao equipamento e conecte-o a uma tomada de parede.
- Conecte o conector de intertravamento na parte traseira do FRAXION .
- Conecte o pedal de acionamento, inserindo o conector do pedal na parte traseira do FRAXION .
- Conecte o aplicador ao FRAXION.
- Gire o botão de emergência no sentido das setas para a liberação de Emergência
- Com a chave de acesso, rotacione para a direita para que o mesmo seja iniciado.
- O equipamento apresentará a tela de boas-vindas e logo em seguida é apresentada a tela de menu principal.

#### **CUIDADO:**

- Não conecte ou desconecte o aplicador enquanto o FRAXION estiver ligado.
- Não cubra ou bloqueie os canais de ventilação. Esses canais oferecem um caminho de fluxo de ar para resfriar a unidade.
- O dispositivo não deve ser colocado onde seja difícil desconectar a energia elétrica em uma condição de emergência.
- Evite que a abertura do laser seja contaminada por poeira, líquido, óleo ou qualquer outro material. De outra forma, a potência de saída do laser diminuirá ou até mesmo o sistema interno do laser será danificado. Sempre coloque o protetor quando não estiver utilizando.

#### **NOTA:**

- **Nunca aponte o laser para os olhos.**

## **8.2. OPERAÇÃO – COMO LIGAR O FRAXION**

- Verifique se o **BRAÇO** está perfeitamente conectado ao equipamento.
- Verifique se o **CARTUCHO** a ser utilizado está perfeitamente conectado ao braço
- Verifique se o botão de emergência está liberado.
- Rotacione a chave de acesso para que o equipamento se inicie.
- Verifique se o cabo de alimentação do equipamento está adequadamente conectado à energia elétrica e que a alimentação é a correspondente à tensão de trabalho.
- Deixe a chave seletora na posição Liga, localizado na parte traseira do equipamento, para que seja alimentado.
- Após três (3) segundos, a tela “LOGIN” do FRAXION será exibida.
- O equipamento apresentará a tela do menu principal.
- Antes de iniciar a aplicação no paciente, certifique-se que o equipamento esteja a uma distância segura, para que possa fazer o acionamento do botão de emergência ou desligamento via cabo de alimentação, caso seja necessário, e que consiga ler todas as informações que há no equipamento. Deixe o equipamento a uma distância máxima de 1 metro do operador ou de pessoas ao redor e com sua lateral a uma distância mínima de 40 cm do paciente.
- É apresentado os níveis de Frequência e Energia, com os botões de incremento e decremento é possível aumentar ou diminuir os níveis de cada.
- Ao finalizar os ajustes, basta clicar no botão **INICIAR**. Com isso o equipamento entrará em modo de utilização, aguardando apenas que o pedal seja acionado para que a saída perigosa seja acionada.
- Após a finalização do procedimento, deve-se pressionar o botão PAUSAR.

**AVISO:** A SMART GR ADVERTE, SEMPRE USAR OS VALORES MAIS BAIXOS PARA FREQUÊNCIA E ENERGIA E IR AUMENTANDO GRADATIVAMENTE DE ACORDO COM A RESPOSTA A SENSIBILIDADE DE CADA PACIENTE.

### 8.3. OPERAÇÃO – POSSÍVEIS ERROS DO FRAXION

- Caso pressione o PEDAL e o mesmo não faça o disparo, observe se o botão INICIAR já está acionado, Caso não, o mesmo precisa estar em operação.
- Caso rotacione a CHAVE DE ACESSO para a direita mas o equipamento não ligar, avalie se a seletora na traseira do equipamento está em posição LIGADO.
- Caso rotacione a CHAVE DE ACESSO para a direita mas o equipamento não ligar, mesmo com a seletora na traseira do equipamento em posição LIGADO. Rotacione o botão de emergência no sentido das setas para que haja a liberação de uso.
- Enquanto estiver no modo PRONTO ou ESPERA, a configuração do modo e/ou os valores de configuração de energia podem ser alterados apenas quando o laser estiver no modo de ESPERA. Se o laser estiver emitindo ou no modo pronto, a capacidade de alterar as configurações será bloqueada.

### 8.4. OPERAÇÃO – PARADA DE EMERGÊNCIA DO FRAXION

- Quando houver uma emergência que necessite interromper o funcionamento do equipamento imediatamente, o usuário deverá pressionar o botão vermelho de parada de emergência, localizado na frente do FRAXION.

### 8.5. OPERAÇÃO – COMO DESLIGAR O FRAXION

- O equipamento deve estar apresentando a tela de menu principal.
- Rotacione a CHAVE DE ACESSO para a esquerda para que o equipamento seja desligado.
- Para maior segurança, coloque a seletora localizada na parte traseira do equipamento na posição DESLIGADO.
- Remova o pedal e o alope em sua caixa de transporte.
- Remova o Plug de INTERTRAVAMENTO e aloque em sua caixa de transporte.
- Remova seu aplicador e o alope em sua caixa de transporte.
- Seguindo esses passos terá feito o desligamento do equipamento de forma segura.

**CUIDADO:** Evite que a abertura do laser seja contaminada por poeira, líquido, óleo ou qualquer outro material. Caso contrário, a potência de saída do laser diminuirá ou até mesmo o sistema de laser interno será danificado.

<>

**NOTA:** A SMARTGR ACONSELHA QUE APÓS A FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, O EQUIPAMENTO E SEUS ACESSÓRIOS SEJAM LIMPOS E TODOS GUARDADOS EM SUA CAIXA DE TRANSPORTE.

## 9. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

### 9.1. MANUTENÇÃO

Este capítulo descreve como usar e manter o FRAXION em condições operacionais.

O cliente pode realizar a manutenção apenas através das ações listadas neste capítulo. A manutenção e qualquer outro trabalho só podem ser executados por profissionais autorizados e com o equipamento desenergizado.

O usuário deve verificar o aplicador do laser e o conector antes e depois do uso todas as vezes.

Verifique a integridade dos óculos sempre antes de usar.

Não use FRAXION se suspeitar que possa ter um funcionamento incorreto ou inapropriado. Caso haja dúvidas sobre manutenção, entre em contato com o SAC da GR MED, pelo número de telefone (11) 4118 – 0161 ou pelo e-mail: [assistencia@smartgr.com.br](mailto:assistencia@smartgr.com.br).

## 9.2. MANUTENÇÃO CORRETIVA

- Toda a manutenção corretiva necessária ao equipamento e seus acessórios só poderá ser realizada pela fábrica ou representantes autorizados.

## 9.3. MANUTENÇÃO DIÁRIA

O FRAXION deve estar desligado durante o processo de manutenção diária. Use um pano umedecido em sabão neutro para limpar o painel frontal e o suporte da peça de mão do sistema FRAXION após cada procedimento. Se necessário, repita o procedimento para limpar outras superfícies do dispositivo. Não use alvejantes ou produtos de limpeza abrasivos. Não aplique nenhum produto ou panos na saída do laser.

**CUIDADO: Evite deixar o equipamento ligado sem utilização ou monitoramento.**

**NOTA: APENAS TÉCNICOS CERTIFICADOS PELA SMART GR ESTÃO AUTORIZADOS AO SERVIÇO E MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO.**

## 9.4. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Realizar uma inspeção visual do equipamento para avaliar se está em boas condições – Frequência: Antes / Após uso.
- Inspecionar o cabo de alimentação para a identificação de cortes, rachaduras, decapagem ou outro sinal que não seja seguro a utilização do mesmo – Frequência: Antes / Após uso.
- Acessar todas as telas do display para avaliar o funcionamento das telas – Frequência: Semanal.
- Avaliar todos os óculos de proteção do profissional e do paciente, para que não haja, trincas ou quebrados que possa haver o risco para ambos.

## 9.5. CALIBRAÇÃO

- Recomenda-se que o procedimento de calibração seja realizado quando o operador perceber baixa entrega de resultados, para manter a precisão necessária da potência de saída versus a potência exibida.
- O equipamento vem de fábrica calibrado para a utilização do profissional, porém quedas e mal uso do equipamento podem desalinhar e descalibrar, impossibilitando o uso. Esta avaliação deve ser realizada pela equipe de assistência técnica da GR MED. Caso no momento da avaliação, for detectado mal uso ou queda de produto, a garantia perderá seu efeito.

### 9.6. LIMPEZA DO GABINETE

- As partes externas do FRAXION poderão ser limpas com um pano limpo e macio, umedecido em sabão neutro. Tome cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho e componentes.
- Após a limpeza, utilize um pano limpo e macio para a secagem.
- Faça a limpeza do equipamento antes e após os procedimentos.
- Não utilize álcool nas partes plásticas.
- Não utilize agentes abrasivos e corrosivos para realizar a limpeza dos equipamentos e seus acessórios.

**NOTA: NÃO UTILIZAR NENHUM PRODUTO PARA A LIMPEZA DAS LENTES DO EQUIPAMENTO, BRAÇO OU ACESSÓRIOS DO FRAXION**

### 9.7. ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- Para envio do equipamento para a Assistência Técnica, entrar em contato com o SAC da GR MED, pelo número de telefone (11) 4118 – 0161 ou pelo e-mail: [assistencia@smartgr.com.br](mailto:assistencia@smartgr.com.br).

### 9.8. MEIO AMBIENTE

- Embalagem: Todo o material desnecessário foi retirado da embalagem do produto. Nós procuramos a cada projeto fazer embalagens cujas partes sejam de fácil separação, bem como de materiais recicláveis, sendo, caixa de papelão e sacos plásticos. Procure fazer o descarte da embalagem de maneira consciente, preferencialmente destinado a recicladores.
- Descarte: Caso exista necessidade de descarte do equipamento ou suas partes, e estes não possuam uma destinação definida pelo cliente, o item em questão deve ser encaminhado ao fabricante ou assistência técnica para que o descarte seja efetuado conforme a legislação vigente.

## 10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE EMC DO EQUIPAMENTO

### 10.1. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O FRAXION


Equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas a seguir.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O FRAXION é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do FRAXION garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O FRAXION utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.

Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	<p>O FRAXION é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:</p> <p>Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do FRAXION ou blindagem do local</p>
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## 10.2. EMISSÃO E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O FRAXION

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O FRAXION é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do FRAXION garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por Contato: ±8 kV Descarga pelo Ar: ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV	Descarga por Contato: ±8 kV Descarga pelo Ar: ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de Alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos  0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo  70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos.  0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos  0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo  70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos.  0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do FRAXION exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o FRAXION seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis

(50/60Hz) IEC 61000-4-8			característicos em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas <sup>a</sup> ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas <sup>a</sup> ISM	Recomenda-se que equipamentos de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do FRAXION incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz até 2,7GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,7GHz	3 V/m 80MHz até 2,7GHz	 símbolo:

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

A. As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 Mhz até 27,283 MHz; e 40,66 Mhz até 40,70 MHz.

B. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

C. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o FRAXION é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o FRAXION deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do FRAXION.

D. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

### 10.3. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E pulsoO FRAXION

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).						
Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM C desvio de ± 5 KHz	2	0,3	28

			senoidal de 1 KHz			
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 745 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3						
a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. b. A portadora deve ser modulada usando como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelagem real, isso seria o pior caso.						

#### 9.4 ESPECIFICAÇÕES PARA IMUNIDADE DE INTERFACE DE GABINETE A CAMPOS MAGNÉTICOS NA PROXIMIDADE

Frequência de ensaio	Modulação	NÍVEL DO ENSAIO DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz <sup>a</sup>	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso <sup>b</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c</sup>
13,56 MHz	Modulação de pulso <sup>b</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c</sup>
a Este ensaio é aplicável apenas aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. b A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %. c r.m.s., antes da aplicação da modulação		

**NOTA:**












NUNCA UTILIZAR ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS, A NÃO SER OS TRANSDUTORES E CABOS VENDIDOS PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM COMO PARTE DE REPOSIÇÃO PARA COMPONENTES INTERNOS, ISSO PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO EM OU DO SISTEMA EM.

A MONTAGEM DE SISTEMA EM E MODIFICAÇÕES DURANTE TEMPO DE SERVIÇO REQUEREM A AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS DESTA NORMA 60601-1.




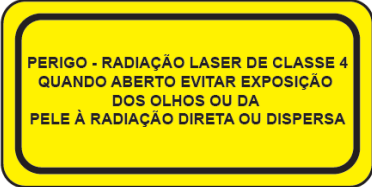

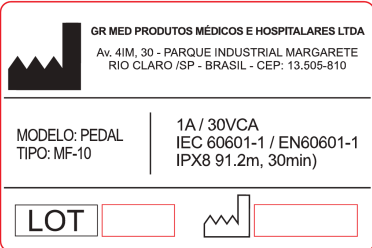
PODEM OCORRER PERIGOS QUE RESULTAM DA MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA DO EQUIPAMENTO.

AS CARACTERÍSTICAS DE EMISSÕES DESTE EQUIPAMENTO O TORNAM ADEQUADO PARA USO EM ÁREAS INDUSTRIAIS E HOSPITAIS (IEC/CISPR 11, CLASSE A). SE FOR UTILIZADO EM UM AMBIENTE RESIDENCIAL (PARA O QUAL NORMALMENTE É REQUERIDA A IEC/CISPR 11, CLASSE B), ESTE EQUIPAMENTO PODE NÃO OFERECER PROTEÇÃO ADEQUADA A SERVIÇOS DE COMUNICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA. O USUÁRIO PODE PRECISAR TOMAR MEDIDAS DE MITIGAÇÃO, COMO REALOCAR OU REORIENTAR O EQUIPAMENTO.

### 11. DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS

ETIQUETAS / SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	REFERE-SE AO MANUAL/LIVRETO DE INSTRUÇÕES NOTA: NO EQUIPAMENTO EM "SIGA AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO"
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO
	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÚMERO DE SÉRIE
	PARTE APLICADA TIPO B
	DIRETIVA DE RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS (WEEE)
	RADIAÇÃO A LASER
	SÍMBOLO DE ADVERTÊNCIA
	BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA
	CONECTOR DO PEDAL DE ACIONAMENTO
	CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO

ETIQUETAS / SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	SÍMBOLO DE OBRIGATÓRIO O USO DE ÓCULOS DE PROTEÇÃO
	FRÁGIL MANIPULAR COM CUIDADO
	ESTE LADO PARA CIMA INDICA A POSIÇÃO DO LADO DE CIMA DA EMBALAGEM
	MANTER SECO
	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO
	RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE
	LIMITE DE TEMPERATURA INDICA A TEMPERATURA LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.
	LIMITES DE UMIDADE INDICA A UMIDADE LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.
	LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA INDICA A PRESSÃO ATMOSFÉRICA LIMITE PARA O ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DA EMBALAGEM.
	PROTEGER DE LUZ SOLAR.
	SÍMBOLO DE PROTEÇÃO DE ATERRAMENTO.
	EQUIPAMENTO LIGADO
	EQUIPAMENTO DESLIGADO
	CORRENTE ALTERNADA
IPX0	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO

ETIQUETAS / SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
IPX8	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO
	Rótulo alternativo para abertura do laser
	Indicador da posição da chave para liga/desliga
	ESPECIFICAÇÃO DO FEIXE DE TRABALHO, FEIXE DE MIRA E COMPRIMENTO DE ONDA E ADVERTÊNCIA QUANTO A RADIAÇÃO EMITIDA PELO LASER
	ADVERTÊNCIA QUANTO A RADIAÇÃO EMITIDA PELO LASER
	ETIQUETA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA
	ETIQUETA PEDAL DE ACIONAMENTO

ETIQUETAS / SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO</p>

**12. DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE**

- A avaliação biológica do dispositivo eletromédico FRAXION (10600 nm) foi conduzida conforme a série de normas ISO 10993, considerando a natureza e duração do contato com o paciente durante o uso clínico.
- O dispositivo apresenta contato direto com a pele por meio do aplicador durante o procedimento, caracterizando contato superficial e transitório (< 24 horas), conforme classificação estabelecida pela ISO 10993.
- Com base nessa classificação de contato, foram considerados aplicáveis os seguintes endpoints biológicos previstos na ISO 10993-1, os quais foram avaliados por meio de ensaios laboratoriais:
  - ISO 10993-5 – Avaliação de citotoxicidade in vitro;
  - ISO 10993-10 – Avaliação de irritação e sensibilização cutânea.
- Os resultados obtidos demonstraram ausência de efeitos citotóxicos, irritativos ou sensibilizantes relevantes, indicando compatibilidade biológica dos materiais utilizados com o contato cutâneo pretendido.
- Considerando que o dispositivo não é invasivo, não possui contato com mucosas, sangue ou tecidos internos, não apresenta contato prolongado ou permanente e não envolve liberação intencional de substâncias químicas, os demais endpoints biológicos previstos na ISO 10993-1 foram considerados não aplicáveis ao perfil de uso do produto.
- Dessa forma, conclui-se que o dispositivo FRAXION apresenta biocompatibilidade adequada para o uso pretendido em contato cutâneo transitório, não oferecendo risco biológico significativo ao paciente nas condições normais de uso.

**13. CERTIFICADO DE GARANTIA**

- O equipamento possui 12 (doze) meses de garantia a partir da data da efetiva entrega do produto.
- Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o equipamento, a cópia da nota fiscal do produto.
- O produto deverá ser devidamente embalado e enviado, com despesas de frete pagas pelo proprietário do equipamento, para a assistência técnica da GR MED, para a programação de envio do equipamento o proprietário poderá entrar em contato com pelo telefone: (11) 4118-0161 ou pelo e-mail: [assistencia@smartgr.com.br](mailto:assistencia@smartgr.com.br)

A presente garantia perderá a validade se for constatado que o equipamento sofreu danos de:

- Acidentes;
- Descargas Elétricas;
- Ligações Incorretas;
- Uso em desacordo com o Manual de Instruções;

- Condições anormais de funcionamento, armazenagem e transporte;
- Rasuras ou adulterações no Certificado de Garantia ou na Nota Fiscal.

#### 14. BIBLIOGRAFIA

- CAVALCANTI, T.M.; ALMEIDA-BARROS, R.Q.; CATÃO, M.H.; FEITOSA, A.P.; LINS, R.D. Knowledge of the physical properties and interaction of laser with biological tissue in dentistry. An Bras Dermatol. Sep-Oct;86(5):955-60. 2011
- MENDONÇA, P.E.M.F. The LASER in Biology. Revista Brasileira de Ensino de Física, vol 20, no1, março de 1998.

#### CONTROLE DE DOCUMENTO

Tabela que documenta um breve descritivo das versões anteriores do documento em questão.

Revisão	Controle do Documento	Data aprovação	Descrição das alterações realizadas	Responsável	Aviso: instruções de uso relacionadas aos produtos fabricados a partir:
2025.00	GMPME-(FRAXION - 30W (10600nm))-UM-0001-Instructions for use-FRAXION - 30W (10600nm)	04/2025	Emissão inicial	Otávio Silva	2025
2026.00	MANUAL DO USUÁRIO FRAXION	02/2026	Alteração de idioma e layout	Otávio Silva	2026
2026.01	MANUAL DO USUÁRIO FRAXION	06/2026	Inclusão de detalhes dos modos de operação e número do registro ANVISA	Jonatan Medeiros	2026

NOTA: observar a correlação da versão das instruções de uso com o produto adquirido, conforme informado na embalagem do produto.

## GR MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**Avenida 4-IM, 30 - Parque Industrial Margarete - CEP 13505-813 - Rio Claro/SP**

**Tel./Fax (11) 4118-0161 CNPJ: 23.884.078/0001-11 IE: 587.225.440.110**

**Resp. Técnico: Luis Henrique Pires de Andrade - CREFITO/SP: 23310-F**

**REGISTRO ANVISA Nº 81382050041 | Rev: 2026.00 - 02/2026**