

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]



REGISTRO ANVISA Nº 81382050032

EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS PARA TERAPIA VIA EMISSÃO DE LASER

GR MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

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

Tel./Fax (11) 41180161 CNPJ: 23.884.078/0001-11 IE: 587.225.440.110

Resp. Técnico: Luís Henrique Pires de Andrade - CREFITO/SP: 233110-F

REV: A2 - GR-F04-IFU-03

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

1. APRESENTAÇÃO

1.1 PREFÁCIO

Prezado usuário, parabéns por adquirir o produto **SMART DEEP LASER**. 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 **SMART DEEP LASER**, apresentando importantes conceitos sobre a família de equipamentos.

Embora o Manual do Usuário forneça as informações necessárias para o uso seguro do Laser **SMART DEEP LASER**. Ele não substitui o treinamento profissional no uso clínico deste equipamento

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO **SMART DEEP LASER**

O **SMART DEEP LASER** (SDL, abreviadamente) é um equipamento compacto, que utiliza um módulo laser semiconductor como fonte de energia para radiação infravermelha invisível. A energia é entregue ao local de tratamento através de uma fibra nua flexível removível. O dispositivo é ativado por meio de um 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, incluindo modo de onda contínua, modo único ou modo de repetição.

O SDL é restrito à venda por ordem de médico credenciado e seu uso requer treinamento clínico e técnico adequado. O manual fornece instruções para os profissionais que concluíram o treinamento adequado.

A série SDL possui os seguintes 5 modelos:

- SDL.01: 30W (980nm) + 16W (1470nm). A potência média máxima de saída: 46W.
- SDL.02: 30W (980nm) + 15W (1470nm). A potência média máxima de saída: 45W.
- SDL.03: 15W (980nm) + 15W (1470nm). A potência média máxima de saída: 30W.
- SDL.04: 15W (1470nm). A potência média máxima de saída: 15W.
- SDL.05: 12W (1470nm). A potência média máxima de saída: 12W.

Os equipamentos **SMART DEEP LASER** da série **SDL** destinam-se para o uso em cirurgia geral, urologia, gastroenterologia, ginecologia, dermatologia, cirurgia vascular, neurocirurgia, cirurgia plástica, otorrinolaringologia, odontologia, oclusão da veia safena em pacientes com refluxo venoso e para lipólise em combinação com fibra.



Atenção:

Nenhuma modificação neste equipamento será permitida.

Tenha os devidos cuidados ao transportar a unidade. Consulte este Manual para obter instruções.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

2. CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS

Antes da utilização do equipamento avalie a integridade de todos os cabos de força e do aplicador. 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.



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 verificar que após a limpeza, não fique resíduos de pano ou produtos utilizados.

Verificar Item 9.6 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: 10% a 90% Não condensável;
- Pressão Atmosférica de Temperatura Ambiente de Armazenamento: 80kPa - 106kPa.

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.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

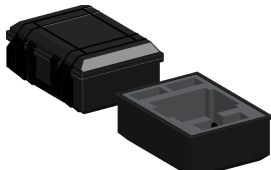
3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO SMART DEEP LASER

MODELO: SDL.01	
DESCRIÇÃO: SMART DEEP LASER - 30W (980nm) + 16W (1470nm) CÓDIGO: SDL.01 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Conector Intertravamento CÓDIGO: C-0080 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Cabo de Alimentação 3 vias CÓDIGO: CA3V 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Pedal de Acionamento CÓDIGO: I-0121 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Suporte da Fibra CÓDIGO: I-0136 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Óculos de Proteção - Comprimento Onda: 800-1700nm VLT% : 40% - Grade Proteção: OD4+ CÓDIGO: C-0084 02 unidades	
DESCRIÇÃO: Cortador de Fibra CÓDIGO: C-0082	

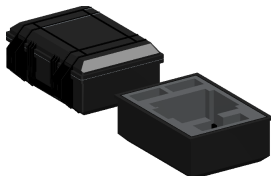
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

DESCRIÇÃO: Limpador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0083	
DESCRIÇÃO: Decapador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0081	
DESCRIÇÃO: Case para transporte do equipamento CÓDIGO: I-0173 01 unidade	
MODELO: SDL.02	
DESCRIÇÃO: SMART DEEP LASER - 30W (980nm) + 15W (1470nm) CÓDIGO: SDL.02 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Conector Intertravamento CÓDIGO: C-0080 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Cabo de alimentação 3 vias CÓDIGO: CA3V 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Pedal de Acionamento CÓDIGO: I-0121 01 unidade	

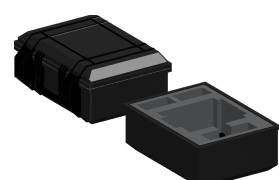
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

DESCRIÇÃO: Suporte da Fibra CÓDIGO: I-0136 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Óculos de Proteção - Comprimento Onda: 800-1700nm VLT% : 40% - Grade Proteção: OD4+ CÓDIGO: C-0084 02 unidades	
DESCRIÇÃO: Cortador de Fibra CÓDIGO: C-0082	
DESCRIÇÃO: Limpador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0083	
DESCRIÇÃO: Decapador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0081	
DESCRIÇÃO: Case para transporte do equipamento CÓDIGO: I-0173 01 unidade	
MODELO: SDL.03	
DESCRIÇÃO: SMART DEEP LASER - 15W (980nm) + 15W (1470nm) CÓDIGO: SDL.03 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Conector Intertravamento CÓDIGO: C-0080 01 unidade	

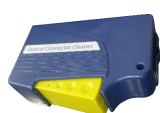
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

DESCRIÇÃO: Cabo de alimentação 3 vias CÓDIGO: CA3V 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Pedal de Acionamento CÓDIGO: I-0121 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Suporte da Fibra CÓDIGO: I-0136 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Óculos de Proteção - Comprimento Onda: 800-1700nm VLT% : 40% - Grade Proteção: OD4+ CÓDIGO: C-0084 02 unidades	
DESCRIÇÃO: Cortador de Fibra CÓDIGO: C-0082	
DESCRIÇÃO: Limpador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0083	
DESCRIÇÃO: Decapador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0081	
DESCRIÇÃO: Case para transporte do equipamento CÓDIGO: I-0173 01 unidade	
MODELO: SDL.04	

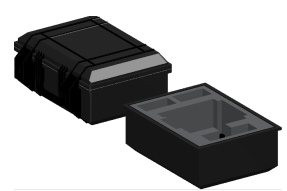
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

DESCRIÇÃO: SMART DEEP LASER - 15W (1470nm) CÓDIGO: SDL.04 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Conector Intertravamento CÓDIGO: C-0080 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Cabo de alimentação 3 vias CÓDIGO: CA3V 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Pedal de Acionamento CÓDIGO: I-0121 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Suporte da Fibra CÓDIGO: I-0136 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Óculos de Proteção - Comprimento Onda: 800-1700nm VLT% : 40% - Grade Proteção: OD4+ CÓDIGO: C-0084 02 unidades	
DESCRIÇÃO: Cortador de Fibra CÓDIGO: C-0082	
DESCRIÇÃO: Limpador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0083	

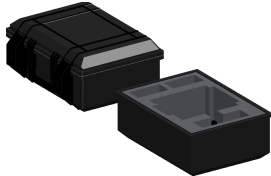
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

DESCRIÇÃO: Decapador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0081	
DESCRIÇÃO: Case para transporte do equipamento CÓDIGO: I-0173 01 unidade	
MODELO: SDL.05	
DESCRIÇÃO: SMART DEEP LASER - 12W (1470nm) CÓDIGO: SDL.05 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Conector Intertravamento CÓDIGO: C-0080 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Cabo de alimentação 3 vias CÓDIGO: CA3V 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Pedal de Acionamento CÓDIGO: I-0121 01 unidade	
DESCRIÇÃO: Suporte da Fibra CÓDIGO: I-0136 01 unidade	

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

DESCRIÇÃO: Óculos de Proteção - Comprimento Onda: 800-1700nm VLT% : 40% - Grade Proteção: OD4+ CÓDIGO: C-0084 02 unidades	
DESCRIÇÃO: Cortador de Fibra CÓDIGO: C-0082	
DESCRIÇÃO: Limpador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0083	
DESCRIÇÃO: Decapador de Fibra Óptica CÓDIGO: C-0081	
DESCRIÇÃO: Case para transporte do equipamento CÓDIGO: I-0173 01 unidade	

 **NOTA:** IMAGENS ILUSTRATIVAS



As fibras ópticas **não** são fornecidas com o equipamento.

O **SMART DEEP LASER** - Modelos: SDL.01 / SDL.02 / SDL.03 / SDL.04 / SDL.05 tem como **RECOMENDAÇÃO** a utilização de fibras ópticas onde as seguintes especificações devem ser respeitadas:

Fibra multiponto, diâmetro de núcleo 200 µm, NA 0,37, com conector SMA 905 e ponta nua;
Fibra multimodo, diâmetro de núcleo 400 µm, NA 0,37, com conector SMA 905 e ponta nua;
Fibra multimodo, diâmetro de núcleo 600 µm, NA 0,37, com conector SMA 905 e ponta nua; e
Fibra multimodo de emissão radial com conector SMA 905.

Utilize somente fibras ópticas com registro vigente na ANVISA.

As fibras utilizadas devem ser estéreis e de uso único, sendo o descarte após o uso obrigatório.

As mesmas devem ser adquiridas no mercado, respeitando-se as especificações acima apresentadas.

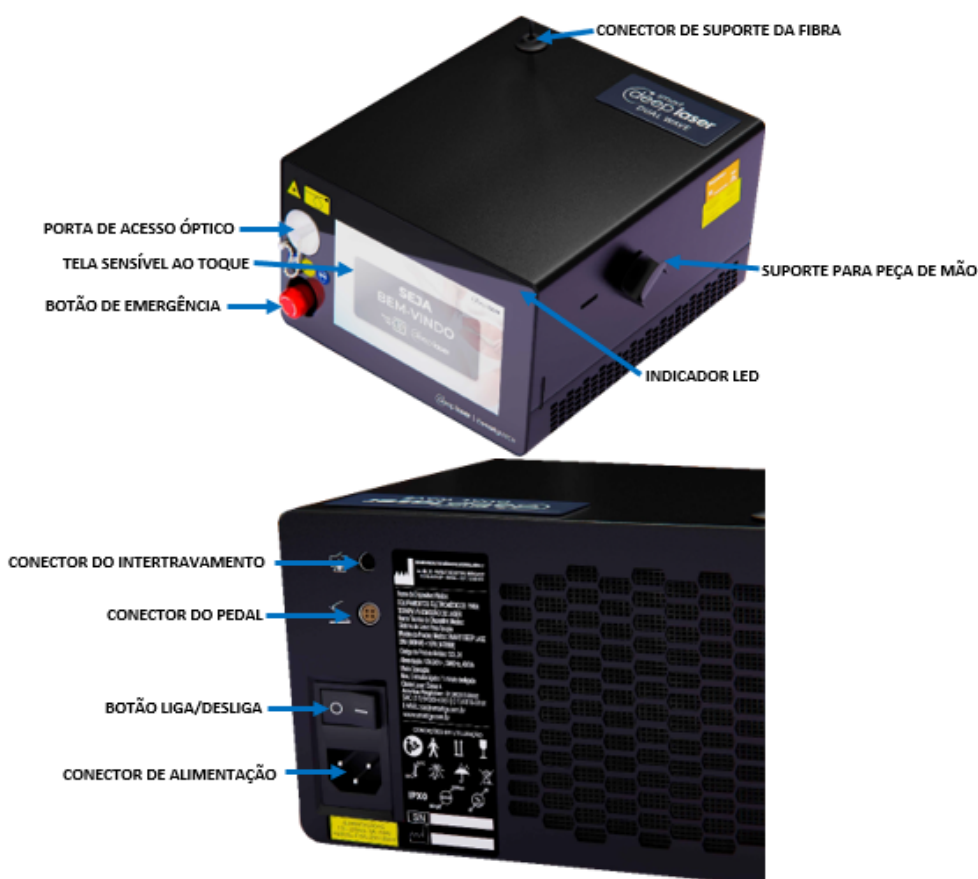
As recomendações do fabricante da fibra devem ser respeitadas.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

3.2 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO SMART DEEP LASER E SEUS ACESSÓRIOS

O equipamento possui um painel de exibição (tela sensível ao toque e botão de parada de emergência) na frente.



ADVERTÊNCIA: A GR MED não é a responsável pelos efeitos diretos/indiretos e/ou colaterais que resultem do uso terapêutico ou cirúrgico do sistema, os quais são de responsabilidade exclusiva do usuário.

AVISO: Não remova nenhuma etiqueta do equipamento.

AVISO: **SMART DEEP LASER** é um aparelho eletromédico que pode causar riscos de segurança para o operador e para o paciente sob certas circunstâncias, sobretudo em caso de instalação, uso, operação e manutenção inadequados.

AVISO: Utilize somente os serviços de assistência técnica da GR MED.

PEDAL DE ACIONAMENTO

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

O **SMART DEEP LASER (SDL)** emite energia laser quando o pedal é pressionado e quando o equipamento está no modo **PRONTO**. O pedal é protegido por uma tampa metálica, pressione a tampa para destravá-la e verifique se o botão de emergência e o conector intertravamento estão na posição correta, o equipamento no modo prontidão e a fibra devidamente conectada, em seguida, o pedal pode ser pressionado para disparar o laser.



CONECTOR INTERTRAVAMENTO

O CONECTOR INTERTRAVAMENTO é um recurso de segurança que, se ligado por meio de fiação elétrica a um interruptor externo e conectado 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 conector deve ser corretamente acoplado ao aparelho a fim de permitir seu correto funcionamento.

É fortemente recomendado que a instalação elétrica do sistema de segurança seja realizada.



SUPORTE DA FIBRA

Faça a fibra como um feixe circular, use o clipe que está na parte superior e inferior do suporte de fibra para prender o feixe de fibras e use o gancho para prender a parte inferior do feixe de fibras.

Para o clipe, a carga deve ser inferior a 50g; para o gancho, a carga deve ser inferior a 250g.



NOTA: IMAGENS ILUSTRATIVAS.

4. INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Antes da instalação ou da utilização do equipamento, assegure-se de que tenha compreendido em detalhes todo o manual do usuário.
- Retire o equipamento da embalagem.
- Conecte os acessórios ao equipamento, observando que cada acessório tem seu local de conexão adequado.
- Antes de ligar o equipamento à fonte de alimentação, certifique-se que a tensão da tomada é 115 – 220 Vca.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

- Ligar o dispositivo e testar todas as funções do equipamento.



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

4.2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Segue 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.



AVISO DE LASER:

- Inspeccione 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 PAUSADO antes de trocar.
- Não abra a caixa da unidade 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 (N₂O) e oxigênio devem ser evitados.

CUIDADO:

- Esteja ciente de que a cânula de metal/plástico nas pontas pode ficar quente durante o uso.
- Todas as pessoas presentes no consultório deverão usar óculos de segurança para laser.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP 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 **SMART DEEP LASER** ser usado em ambiente clínico.
- Evite o contato da cânula com qualquer tecido.
- 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.

4.3 RECURSOS DE SEGURANÇA

1- Monitor do Sistema

- O sistema monitora o interruptor de parada de emergência, intertravamento, conexão do pedal, conexão da fibra e potência de saída. Um erro em qualquer um deles interrompe o sistema. A exibição de texto indicará o tipo de erro. A operação não será retomada até que o erro seja resolvido.

2- Interruptor de Acionamento

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

3- Código da Chave de Acesso

- O Código de Chave de Acesso impede o uso não autorizado do sistema. Ele é ativado toda vez que o sistema é ligado com o botão liga/desliga.

4- Pedal de Acionamento

- O **SMART DEEP LASER** emite energia de laser quando o pedal é pressionado e enquanto o laser está no modo **PRONTO**.

5- Bloqueio (Intertravamento)

- O CONECTOR INTERTRAVAMENTO é um recurso de segurança que, se ligado por meio de fiação elétrica a um interruptor externo e conectado junto à porta da sala no local de utilização do equipamento, permite o desligamento 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.
- É fortemente recomendado que a instalação elétrica do sistema de segurança seja realizada.

6- Botão de Emergência

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

- Pressione o botão vermelho de parada de emergência para desligar instantaneamente a saída laser. A tela de erro exibirá uma mensagem “Parada de Emergência do laser ou erro na fonte de alimentação” e o LED ficará vermelho. Para eliminar o erro, rotacione o botão de emergência como indicado pelas setas, aguarde o reconhecimento do equipamento e pressione **PRONTO** para voltar a ter saída laser.

7- Indicador de Led

- O System Color Display com tela sensível ao toque e indicadores LED no painel de controle mostra as condições funcionais do sistema. A cor verde significa que está ligado, a cor laranja significa que o laser está emitindo, a cor vermelha significa que o equipamento não está funcionando bem.

4.4 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

4.5 REQUISITOS DA INSTALAÇÃO / ESPECIFICAÇÕES

Parâmetro	Dados
Conexão Elétrica	
Tensão da linha	115 – 220Vca ± 10% Vac
Frequência da linha	50/60HZ
Controle Principal	Interruptor de Energia
Máx. Consumo de Energia	400VA
Desativar Saída Perigosa	Botão de Emergência
Modo de Operação	Operação não contínua (Tempo máximo de ativação (ligado): 5 min // Tempo mínimo de desativação (desligado): 1 min
Condições Ambientais (durante operação)	
Temperatura ambiente	+10°C à +35°C
Umidade relativa	10% a 90% não condensável

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

Atmosférica pressão	Entre 80kPa - 106kPa
Condições Ambientais (durante o transporte e / ou armazenamento)	
Temperatura ambiente	-20°C à +70°C
Umidade relativa	10% a 90% não condensável
Atmosférica pressão	Entre 80kPa - 106kPa
Dimensões do equipamento	135(A)*230(L)*240(P) mm
Peso do equipamento	6,0Kg
Dimensões da caixa de transporte do equipamento	220(A)*500(L)*400(P) mm
Dimensões da caixa de transporte secundária	260(A)*510(L)*420(P) mm
Peso da caixa de transporte	11,5Kg
LASER	
Tipo de Laser	GaAIAS Smart Deep Laser
Comprimento de Onda -SDL.01/02/03)	980 ±10nm - 1470±20nm
Potência Máxima (SDL 01)	46W ± 20%
Potência Máxima (SDL 02)	45W ± 20%
Potência Máxima (SDL 03)	30W ± 20%
Comprimento de Onda - (SDL. 04/05)	1470 ±20nm
Potência Máxima (SDL 04)	15W ± 20%
Potência Máxima (SDL 05)	12W ± 20%
Modo de operação	Modo Contínuo, Modo Pulso Único, Modo Pulso Repetido
Duração de Operação	10µs - 3s±20%
Taxa de Repetition	0.2Hz - 50 KHz
Feixe de Mira (SDL 01/02/03)	Vermelho - 635±10 nm; <5 mV
Feixe de Mira (SDL 04/05)	Vermelho - 650±10 nm; <5 mV
Modo de Controle	Tela sensível ao toque
Divergência de feixe	Feixe de trabalho: 400 mrad // Feixe de mira: 400 mrad
Versão do Software	V1.0

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

5. CONSIDERAÇÕES CLÍNICAS SOBRE O SMART DEEP LASER

5.1 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 (λ), coerente e colimado, significando que, a luz viaja no tempo e espaço em comprimentos de onda específicos, sendo emitidas paralelamente (figura:1).

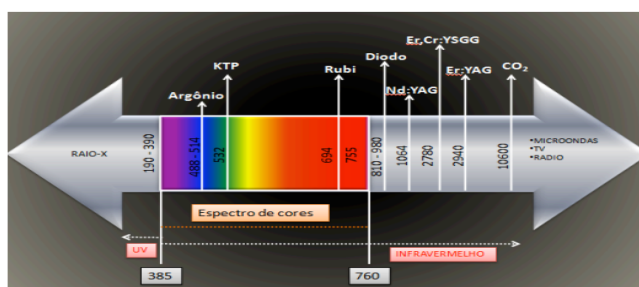


Figura 1. Espectro eletromagnético / Fonte: Jorge, Cassoni, Rodrigues, 2010.

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 (DIAS, ALMEIDA, PETRY, SOUZA, SOUZA, 2023). 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 cicatríciais (CAVALCANTI, ALMEIDA-BARROS, CATÃO, FEITOSA, LINS, 2011).

5.2 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 instantaneamente o uso do mesmo, e entre em contato com o SAC da GR MED.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

5.3 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:

- irregularidades cutâneas, temporárias ou definitivas;
- endurecimento;
- inchaço ou edema;
- parestesia;
- irritação ou hipersensibilidade;
- sensação de queimadura;
- hiper ou hipopigmentação;
- tromboflebite superficial;
- assimetria.

Tal qual acontece em todos os procedimentos cirúrgicos, existe o risco intrínseco de incidência de efeitos colaterais leves a severos, destacando-se:

- infecções;
- cicatrizes;
- perfuração de pele;
- dificuldade de cicatrização;
- formação de queloides;
- queimaduras;
- seromas;
- necrose tissular;
- abscessos;
- complicações relacionadas à administração de anestésico;
- lesões linfáticas;
- queimadura do tecido alvo se a intensidade do laser for muito alta;
- edema, sangramento ou febre podem ocorrer como resultado do uso inadequado do laser.

As possíveis complicações encontradas na terapia do LASER cirúrgico serão idênticas a qualquer complicação normalmente encontrada em procedimentos cirúrgicos comumente executados. Essas complicações podem ser sérias e resultar em morte.

- **DOR:** podem ocorrer dores mínimas após a terapia a LASER; a extensão e duração dependem do procedimento cirúrgico;
- **SEPSIA:** interação do LASER com o tecido esteriliza a área imediata; deve ser considerada a possibilidade de infecção é tratada de maneira adequada como em qualquer procedimento cirúrgico;
- **HEMORRAGIA:** a coagulação é o principal efeito na interação do LASER com o tecido; deve ser considerada a possibilidade de hemorragia pós-operatória, observada (via hematócritos pós-operatório e avaliações diárias e da compressa cirúrgica) e tratada de maneira adequada;

Qualquer uso clínico do **SMART DEEP LASER** e seus modelos, 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 do Usuário.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

6. INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

6.1 INDICAÇÃO DE USO

O **SMART DEEP LASER** é um sistema de laser médico compacto.

Este dispositivo utiliza um módulo de laser semiconductor como fonte de energia para radiação infravermelha invisível (Laser de Classe 4, com comprimentos de onda de 980nm-1470nm).

O **SMART DEEP LASER** é adequado para uso em cirurgia geral, urologia, gastroenterologia, ginecologia, dermatologia, cirurgia vascular, neurocirurgia, cirurgia plástica, otorrinolaringologia, odontologia, oclusão da veia safena em pacientes com refluxo venoso e para lipólise em combinação com fibra.

Usuário pretendido:

O SDL é restrito à venda por ordem de médico credenciado e seu uso requer treinamento clínico e técnico adequado. O manual fornece instruções para os profissionais que concluíram o treinamento adequado.

Paciente pretendido:

IDADE:	Adolescentes, adultos e idosos.
PESO:	Sem restrições conhecidas
CONDIÇÃO DE SAÚDE:	Saudável

6.2 PRECAUÇÕES

- As fibras ópticas devem estar devidamente conectadas para utilização. A utilização das fibras em quaisquer outras condições, se não as descritas aqui, pode resultar em pontos de calor concentrado, causando a combustão, embolização e/ou fragmentação da capa da fibra.
- Excetuando-se as fibras ópticas especificadas no Manual do Usuário, somente as partes e acessórios citados neste documento podem ser utilizados em conjunto com o aparelho.
- 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 diodo de 980nm e 1470nm.

ITEM	COMPRIMENTO DE ONDA	VLT %	GRAU DE PROTEÇÃO
Óculos de Proteção	800 a 1700 nm	40%	OD4+

- Uso Clínico: Use seu julgamento clínico 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 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.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

- Treinamento: Somente profissionais que revisaram e compreenderam este Manual do Usuário 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.



AVISO DE LASER:

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

6.3 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.
- Equipamento deve estar ancorado a uma superfície plana e de fácil acesso (mesa, bancada, etc);
- 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;
- 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 preferência;
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;
- 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.

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 se verificar que estejam operando normalmente.

AVISO:

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

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 **SMART DEEP LASER**, 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.

- 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.

6.4 CONTRAINDICAÇÕES

Todos os procedimentos clínicos realizados com o **SMART DEEP LASER** 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 contra indicar o uso de certas fontes do tipo luz/laser associadas a este dispositivo.

São consideradas contra indicações gerais para o procedimento cirúrgico a LASER as seguintes condições:

- pacientes gestantes ou em fase de amamentação;
- faixa etária, a critério do profissional, em função da indicação do procedimento;
- doenças sistêmicas;
- histórico de infecções agudas;
- histórico de problemas cardíacos (marca passo, arritmias, etc.);
- histórico de intolerância à anestesia ou condições derivadas;
- histórico de má cicatrização
- imunodeficiência
- doença localizada na área do tratamento;
- uso de Aspirina® ou anticoagulantes em até duas semanas antes do procedimento;
- uso de ibuprofeno ou álcool em até duas semanas antes do procedimento;
- doenças renais ou hepáticas;
- tendência à formação de queloides.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

7. BIBLIOGRAFIA

1. 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
2. DIAS, L. et al. Laser de Diodo 1470nm: Uma Inovadora Eficiente e segura Técnica de Rejuvenescimento: Aesthetic Orofacial Science, v. 4, n. 2, p. 48-58, 2023.
3. MENDONÇA, P.E.M.F. The LASER in Biology. Revista Brasileira de Ensino de Física, vol 20, no1, março de 1998.

8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO SMART DEEP LASER

8.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO SMART DEEP LASER

- 1) Coloque o equipamento em local limpo, seco e bem ventilado, garantindo que a temperatura esteja entre 10°C e 35°C.
- 2) Colocar sinalização de alerta nas entradas do local de utilização do equipamento.
- 3) Certifique-se de que todas as pessoas presentes durante a utilização do equipamento estejam usando os óculos de proteção contra laser adequados.
- 4) Verifique se o interruptor está na posição desligada.
- 5) Conecte o cabo da fonte de alimentação ao equipamento e conecte-o a uma tomada elétrica.
- 6) Conecte o conector de intertravamento na parte traseira do **SMART DEEP LASER**.
- 7) Conecte o pedal de acionamento, inserindo o conector do pedal na parte traseira do **SMART DEEP LASER**.
- 8) Conecte a fibra ao **SMART DEEP LASER**, a fibra é fixada ao equipamento pela porca de travamento do conector da fibra.
- 9) Remova a tampa protetora da extremidade do eixo da Fibra.
- 10) Conecte cuidadosamente a peça de mão ao conjunto de fibra óptica.
- 11) Insira a ponta selecionada e aperte-a no sentido horário até ficar firme.
- 12) Enrole qualquer excesso de cabo de fibra óptica no carretel de fibra no sentido anti-horário ao redor da base do **SMART DEEP LASER**.

CUIDADO:

- Não conecte ou desconecte a fibra enquanto o **SMART DEEP LASER** 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.
- Não dobre a fibra óptica em um ângulo agudo, pois pode ocasionar a quebra da fibra, o raio de curvatura deve ser superior a 15 cm.
- Certifique-se de que a fibra não esteja presa ou comprimida entre o alojamento e o plugue de acesso de fibra óptica.
- 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.



AVISO DE LASER:

- Nunca aponte o laser para os olhos.
- Nunca opere o laser sem uma ponta de fibra conectada.
- Ao utilizar o equipamento é normal que a fibra vá diminuindo e com isso há uma deformação na ponta da fibra. Nesse caso a potência do laser não é entregue 100%, sendo necessário que a ponta da fibra seja refeita utilizando o Cortador de Fibra (C-0082), Limpador de Fibra (C-0083) e o Decapador de Fibra (C-0081).

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

8.2 OPERAÇÃO – COMO LIGAR O SMART DEEP LASER

- 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 o botão Liga/Desliga na posição Liga, localizado na parte traseira do equipamento, para que seja alimentado.
- Verifique se o botão de emergência está liberado.
- 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 40cm do paciente.
- Após três (3) segundos, a tela “LOGIN” do **SMART DEEP LASER** será exibida.
- Digite o código de acesso de quatro dígitos, localizado no adesivo fixado junto ao equipamento, usando a tela “touch”.
- Após digitar o código da chave de acesso, pressione o botão “ENTER” e o sistema irá para a tela inicial. Se o código incorreto for inserido, o sistema não irá abrir a tela inicial.
- Após digitar a senha correta e o sistema abrir a tela inicial, o equipamento estará no modo PAUSADO, sendo necessário que o usuário configure os parâmetros nesta tela.
- Na Barra de status é possível verificar o status das conexões da Fibra e do pedal de acionamento.
- O botão SALVAR, quando pressionado, irá salvar a configuração especificada anteriormente.
- O botão CONFIGURAÇÕES, na tela inicial, acessa a tela de configuração. Esta tela permite que o usuário faça alterações em várias configurações do sistema, como:
 - Habilitar o som de BIP do equipamento.
 - Ajustar a configuração da Luz de fundo da tela.
 - Alterar a senha de acesso.
 - Verificar as informações do dispositivo.
 - Ajustar a barra de potência de saída.
- Através das teclas incremento e decremento é possível ajustar a potência de Pico.
- No botão do modo de Emissão é possível escolher o modo de operação do equipamento, podendo ser: Modo Contínuo, Modo Pulso Único, Modo Pulso Repetido.
- Após escolher o modo de Pulso, pressione o botão Duração para determinar o intervalo de tempo.



AVISO:

NO MODO DE PULSO REPETIDO O USUÁRIO PODE DEFINIR A DURAÇÃO E O INTERVALO DE TEMPO.

NO MODO DE PULSO ÚNICO O USUÁRIO PODE DEFINIR APENAS A DURAÇÃO.

NO MODO CONTÍNUO O USUÁRIO **NÃO** PODE DEFINIR O TEMPO.

- No MODO CONTÍNUO, a potência do laser é fornecida constantemente quando o console do laser estiver no Modo Pronto e o pedal ativado.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

- No MODO PULSO ÚNICO, a potência do laser é fornecida em um único pulso quando o console do laser estiver Modo Pronto e o pedal ativado.
- No MODO PULSO REPETIDO, a potência do laser é fornecida em pulsos repetitivos, controlados pelas configurações de comprimento de pulso e intervalo de pulso.
- Poderá inserir até 20 protocolos personalizados para cada paciente.
- Através dos botões de incremento e decremento configurar a intensidade da luz indicativa, emitida através da fibra.
- Quando o botão de configuração de tempo estiver ativado, o sistema irá calcular e exibir o tempo de trabalho.
- Quando o botão localizado na tela touch estiver no modo **"PRONTO"** a alimentação do laser é habilitada. Pressionando o pedal, a energia do laser é emitida. Haverá um som de BIP do laser e a cor do indicador LED mudará de verde para laranja.
- Quando o botão localizado na tela touch estiver no modo **"PAUSADO"**, a alimentação do laser é desativada. Neste modo o usuário pode definir os parâmetros.
- Após as configurações dos parâmetros, pressione o modo **"PAUSADO"** para o modo **"PRONTO"**, o ventilador do equipamento irá ligar e ao pressionar o pedal, a radiação laser será ativada.
- Há um atraso de 2 segundos entre a mudança para o modo Pronto e a capacidade do **SMART DEEP LASER** de emitir um feixe de laser.
- O sistema mostrará a potência média e a energia total na tela automaticamente.

8.3 OPERAÇÃO – POSSÍVEIS ERROS DO SMART DEEP LASER

- Quando o dispositivo estiver no modo **"PRONTO"**, pressione o pedal, o dispositivo emitirá somente uma luz indicativa, emitida através da fibra, se o pedal/interravamento de segurança/fibra não estiver conectado, e aparecerá uma mensagem de ERRO na tela.
- Quando o pedal for pressionado, mas não liberado, aparecerá a mensagem de ERRO.
- Enquanto estiver no modo **PRONTO** ou **PAUSADO**, a configuração do modo e/ou os valores de configuração de energia podem ser alterados apenas quando o laser estiver no modo **PAUSADO**. Se o laser estiver emitindo ou no modo pronto, a capacidade de alterar as configurações será bloqueada.

8.4 OPERAÇÃO – PARADA DE EMERGÊNCIA DO SMART DEEP LASER

- 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 **SMART DEEP LASER**.

8.5 OPERAÇÃO – COMO DESLIGAR O SMART DEEP LASER

- Depois que o dispositivo parar de emitir a luz indicativa, altere o botão **"PRONTO"** para **"PAUSADO"**, desligue o laser colocando a chave LIGADO/DESLIGADO (localizada na parte traseira do **SMART DEEP LASER** na posição DESLIGADO (0) e desconecte o cabo de alimentação. Enrole o cabo de fibra no carretel de fibra no sentido anti-horário ao redor da base do equipamento.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

- Se a fibra for removida, coloque a capa protetora na fibra e na porta de acesso óptico para evitar que a abertura seja contaminada por poeira, líquido, óleo ou qualquer outro material.

CUIDADO:

- EVITE QUE A ABERTURA DO LASER E O CONECTOR DE FIBRA SEJAM CONTAMINADOS 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.

9. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

9.1 MANUTENÇÃO

Este capítulo descreve como usar e manter o **SMART DEEP LASER** em condições operacionais.

O cliente pode realizar a manutenção 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 a abertura do laser e o conector de fibra antes e depois do uso todas as vezes.

Os óculos de segurança são usados para proteger os olhos da radiação laser, verifique os óculos sempre antes de usar.

Não use **SMART DEEP LASER** se suspeitar que possa ter um funcionamento incorreto ou inapropriado. Se você tiver alguma dúvida 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.

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 **SMART DEEP LASER** 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 **SMART DEEP LASER** 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 CERTIFICADO 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

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

9.5 CALIBRAÇÃO

- Recomenda-se que o procedimento de calibração seja realizado a cada vinte e quatro (24) meses 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 **SMART DEEP LASER** 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.

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.

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 mais próxima para que o descarte seja efetuado conforme a legislação vigente.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

10.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O SMART DEEP LASER

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 SMART DEEP LASER é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do SMART DEEP LASER garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.



MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O SMART DEEP LASER 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. O SMART DEEP LASER 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: Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do SMART DEEP LASER ou blindagem do local
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

10.2 EMISSÃO E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O SMART DEEP LASER

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SMART DEEP LASER é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do SMART DEEP LASER 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	±8kV por contato ±15kV pelo ar	±8kV por contato ±15kV pelo a	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	0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos	0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do SMART DEEP LASER exige

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	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 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.	operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o SMART DEEP LASER seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas^a ISM 10 V/m 80MHz até 2,7GHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas^a ISM 10 V/m 80MHz até 2,7GHz	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do SMART DEEP LASER 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 símbolo: 
NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, 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.			



MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

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

B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir 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 SMART DEEP LASER é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SMART DEEP LASER 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 SMART DEEP LASER.

D Acima da faixa de frequência de 150kHz 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 O SMART DEEP LASER

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o SMART DEEP LASER

O SMART DEEP LASER é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do SMART DEEP LASER deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o SMART DEEP LASER como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz até 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz até 2,7GHz $d=2,7\sqrt{P}$
0,01	12,00cm	12,00cm	27,00cm
0,1	38,00cm	38,00cm	86,00cm
1	1,20m	1,20m	2,70m
10	3,80m	3,80m	8,60m
100	12,00m	12,00m	27,00m

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

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

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 senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
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 217Hz	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
c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

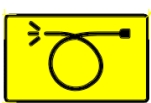
NOTA: NUNCA UTILIZAR ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES E CABOS DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS, A NÃO SER OS TRANSDUTORES E CABOS VENDIDOS PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM COMO PARTE DE REPOSIÇÃO PARA COMPONENTES INTERNOS, ISSO PODE RESULTAR NO AUMENTO DE EMISSÕES OU REDUÇÃO DA IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO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

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

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

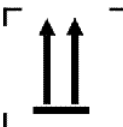
NOTA: AS CARACTERÍSTICAS DE EMISSÕES DESTE EQUIPAMENTO O TORNAM ADEQUADO PARA USO EM ÁREAS INDUSTRIAIS E HOSPITAIS (IEC/CISPR 11, CLASSE A). SE FOR UTILIZADO EM UM AMBIENTE RESIDENCIAL (PARA O QUAL NORMALMENTE É REQUERIDA A IEC/CISPR 11, CLASSE B), ESTE EQUIPAMENTO PODE NÃO OFERECER PROTEÇÃO ADEQUADA 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
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÚMERO DE SÉRIE DO PRODUTO
	SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO - MANUAL DO USUÁRIO
	PARTE APLICADA TIPO B
	DIRETIVA DE RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS (WEEE)
	FUSÍVEL
	RADIAÇÃO A LASER
	AVISO DE CONEXÃO DE FIBRA

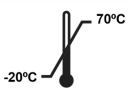
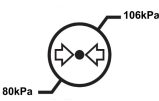
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

	FABRICANTE
	BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA
	CONECTOR DO PEDAL DE AÇIONAMENTO
	CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO
	FRÁGIL - CUIDADO NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
	PROTEGER CONTRA CHUVA NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO [MANTER SECO]
	MANUSEAR A EMBALAGEM COM O LADO INDICADO PELAS SETAS PARA CIMA
	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE
	ADVERTÊNCIA
	MANTENHA AFASTADO DA LUZ SOLAR

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

	DETERMINA O LIMITE DE TEMPERATURA , DENTRE OS QUAIS, A EMBALAGEM DEVE SER ARMAZENADA OU TRANSPORTADA.
	UMIDADE MÁXIMA 90% NÃO CONDENSÁVEL.
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA
	TERMINAL DE PROTEÇÃO DE ATERRAMENTO
	EQUIPAMENTO LIGADO
	EQUIPAMENTO DESLIGADO
	CORRENTE ALTERNADA
IPX0	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO
IPX8	GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO
	ESPECIFICAÇÃO DO FEIXE DE TRABALHO, FEIXE DE MIRA E COMPRIMENTO DE ONDA SDL05
	ESPECIFICAÇÃO DO FEIXE DE TRABALHO, FEIXE DE MIRA E COMPRIMENTO DE ONDA SDL04

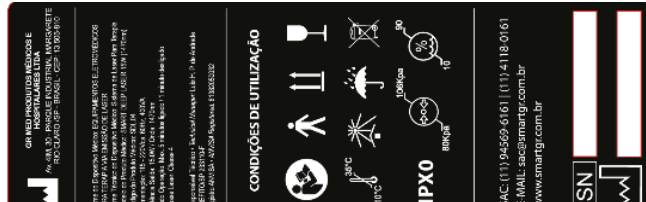
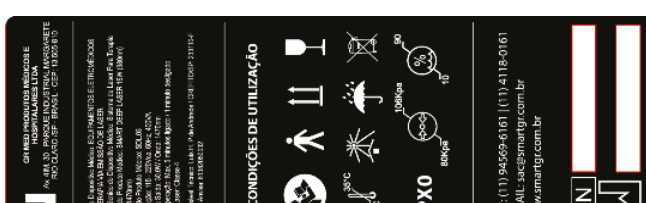
MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

	ESPECIFICAÇÃO DO FEIXE DE TRABALHO, FEIXE DE MIRA E COMPRIMENTO DE ONDA SDL03
	ESPECIFICAÇÃO DO FEIXE DE TRABALHO, FEIXE DE MIRA E COMPRIMENTO DE ONDA SDL02
	ESPECIFICAÇÃO DO FEIXE DE TRABALHO, FEIXE DE MIRA E COMPRIMENTO DE ONDA SDL01
	ADVERTÊNCIA QUANTO A RADIAÇÃO EMITIDA PELO LASER
	ADVERTÊNCIA QUANTO A RADIAÇÃO EMITIDA PELO LASER
	ADVERTÊNCIA QUANTO A RADIAÇÃO EMITIDA PELO LASER
	ETIQUETA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

	ETIQUETA PEDAL DE AÇIONAMENTO
	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO LASER SDL05
	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO LASER SDL04
	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO LASER SDL03
	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO LASER SDL02
	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO LASER SDL01

MANUAL DO Usuário

[SMART DEEP LASER]

12. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

- Todos os materiais utilizados para a confecção do equipamento e acessórios são inertes, não trazendo nenhum tipo de malefício ao paciente, mas, caso o mesmo seja alérgico a um dos materiais, é de responsabilidade do paciente deixar o profissional ciente.

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

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

14. CONTROLE DE DOCUMENTO

Nº	Controle do Documento	Revisão	Conteúdo Modificado	Aviso: Instruções de uso relacionadas aos produtos fabricados a partir:	Data da alteração
00	GR-F04-IFU-03	A0	Emissão inicial	de 2024	-
01	GR-F04-IFU-03	A1	Alteração dos itens: 1.3 / 5.1 / 6.1	da publicação do registro ANVISA.	31/07/2024
02	GR-F04-IFU-03	A2	Alteração dos itens: 3.1/ 3.2 / 4.5 / 11	Dezembro de 2024	09/12/2024

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) 41180161 CNPJ: 23.884.078/0001-11 IE: 587.225.440.110
Resp. Técnico: Luís Henrique Pires de Andrade - CREFITO/SP: 233110-F