

Manual de instruções

TESSALON



REV 02

Apresentação do manual

Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia

Nome comercial: Tessalon - Sistema a Laser

Modelo: TESSALON

Marca: Medical San

Responsável Técnico: Darlan Henrique da Silva

CREA-RS: RS226903

Fabricante: Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA - Rua José Urbano Richter, 2030, Linha Porongos, Estrela-RS - CEP: 95.880-000

Registro Anvisa: 81243810018

REF

REV. 02

Sumário

1. Prefácio.....	5
1.1. - Visão Geral.....	5
2. Segurança, operacional e precauções.....	6
2.1. - Advertências gerais.....	6
2.2. - Responsabilidade do usuário.....	7
2.3. - Advertências durante o transporte.....	7
2.4. - Advertências durante a instalação do equipamento.....	7
2.5. - Perigo de queimadura.....	8
2.6. - Prevenção de incêndio.....	8
2.7. - Precauções de segurança operacional.....	9
2.8. - Descarte deste equipamento.....	10
2.9. - Manutenção do equipamento.....	10
2.10. - Prevenção contra contaminação cruzada.....	11
2.11. - Precauções após a utilização / operação do equipamento.....	11
2.12. - Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento.....	11
3. Descrição do Sistema.....	12
3.1. - Situação geral.....	12
3.2. - Desempenho essencial.....	12
3.3. - Princípio de tratamento.....	12
3.4. - Indicação de uso.....	12
3.5. - Perfil do usuário.....	13
3.6. - Contraindicação.....	13
4. Etiqueta de identificação.....	14
4.1. - Etiqueta do dispositivo.....	14
4.2. - Simbologia.....	14
5. Descrição do equipamento.....	17
5.1. - Especificação.....	17
5.2. - Condições ambientais.....	19
5.3. - Itens Inclusos.....	20
5.4. - Acessórios Opcionais.....	20
5.5. - Partes aplicadas.....	22
6. Instalação.....	23
6.1. - Requisitos.....	23
6.1.1. - Requisitos locais.....	23
6.1.2. - Requisitos ambientais.....	23
6.1.3. - Requisitos elétricos.....	24
6.2. - Transporte e armazenamento.....	24
6.3. - Instruções de instalação.....	24
6.3.1. - Aplicador Scanner.....	24

6.3.2. - Aplicador Er:YAG.....	26
6.3.3. - Pedal.....	26
6.3.4. - Intertravamento Remoto.....	27
6.3.5. - Abastecimento de água.....	27
6.4. - Movimentação e transporte.....	27
7. Operação.....	29
7.1. - Controles de operação.....	29
7.1.1. - Interruptor de chave.....	29
7.1.2. - Botão de emergência.....	29
7.2. - Etapa de inicialização.....	30
7.3. - Interface.....	30
7.3.1. - Interface de aplicação - scanner fibra.....	31
7.3.2. - Interface de aplicação - Er:YAG.....	33
7.4. - Etapas operacionais.....	34
7.5. - Efeitos adversos.....	35
7.6. - Posição do operador e paciente.....	36
7.7. - Informações sobre o laser para a organização responsável e para operador do laser.....	37
8. Compatibilidade eletromagnética.....	42
8.1. - Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	42
8.2. Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	43
9. Normas e Regulamentos.....	46
10. Manutenção e resolução de problemas.....	47
10.1. - Inspeção periódica.....	47
10.2. - Manutenção periódica.....	48
10.3. - Calibração.....	49
10.4. - Guias de resolução de problemas.....	49
10.5. - Envio de equipamento a assistência técnica.....	51
11. Limpeza.....	52
12. Termo de Garantia.....	54

1. Prefácio

1.1. - Visão Geral

Prezado cliente,

Agradecemos por adquirir um sistema a laser da Medical San e por confiar em nossa marca.

Antes de instalar ou operar este equipamento, leia atentamente este manual de instruções e siga todas as orientações nele contidas. Recomendamos mantê-lo sempre à disposição para eventuais consultas.

Este equipamento deve ser operado por profissionais qualificados, com domínio das técnicas necessárias para seu uso seguro e eficaz. A qualificação exigida pode variar conforme as regulamentações de cada país, sendo responsabilidade do usuário verificar os requisitos junto às autoridades reguladoras locais.

Embora este Manual do Usuário forneça as informações essenciais para o uso seguro do equipamento, ele tem caráter complementar e não substitui o treinamento clínico profissional necessário para a aplicação adequada do dispositivo.

Evite utilizar o equipamento sem pleno conhecimento de suas características e funcionamento. Atente-se aos avisos e notas contidos neste manual, pois eles são fundamentais para preservar a vida útil do sistema, garantir a segurança do paciente e da equipe, e prevenir danos ao equipamento.

2. Segurança, operacional e precauções

2.1. - Advertências gerais



LEIA E ENTENDA TODAS AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE INSTALAR OU OPERAR ESTE EQUIPAMENTO.



USAR SOMENTE O EQUIPAMENTO EM PERFEITAS CONDIÇÕES E PROTEGER A SI, PACIENTES E TERCEIROS CONTRA EVENTUAIS PERIGOS.



ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER INSTALADO E OPERADO POR PESSOAL FAMILIARIZADO COM AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS.

Se ocorrer uma das seguintes condições, desconecte o dispositivo da tomada elétrica e entre em contato com o pessoal de serviço autorizado:

- O cabo de alimentação ou o adaptador de alimentação estão danificados.
- O dispositivo foi exposto à água.
- O dispositivo foi danificado.



MODIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO PODEM RESULTAR EM FERIMENTOS FÍSICOS NO PACIENTE E NO OPERADOR E DANOS NO SISTEMA, ALÉM DA PERDA DE GARANTIA.



EM CASO DE MAU FUNCIONAMENTO OU FALHA DO SISTEMA, IMPEÇA QUALQUER CONTATO ENTRE O EQUIPAMENTO E O PACIENTE. DESCONECTE O EQUIPAMENTO DA TOMADA ELÉTRICA E ARMAZENE-O LONGE PARA QUE ELE NÃO POSSA SER USADO POR OUTRA PESSOA. ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO TÉCNICO.



EXISTE O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO AO ABRIR OU TENTAR ABRIR QUALQUER PARTE DO EQUIPAMENTO; SOMENTE PESSOAL DE SERVIÇO QUALIFICADO DEVE ABRIR PARTES DO SISTEMA.



NÃO POSICIONAR O EQUIPAMENTO DE MANEIRA QUE FIQUE DIFÍCIL A DESCONEXÃO ENTRE A FONTE E A REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.



TODAS AS PESSOAS QUE OPERAREM ESTE EQUIPAMENTO DEVERÃO CONHECER AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO E SEGURANÇA ESPECIFICADAS NESTE MANUAL.

SOMENTE PESSOAS AUTORIZADAS, DEVIDAMENTE TREINADAS E COM CONHECIMENTO SOBRE A APLICAÇÃO DO LASER, DEVEM OPERAR O SISTEMA A LASER.



A JANELA DE EMISSÃO DO LASER NO APLICADOR É O LOCAL ONDE A LUZ É EMITIDA, PORTANTO, DEVE-SE EVITAR OLHAR DIRETAMENTE PARA A JANELA, MESMO QUANDO ESTIVER USANDO ÓCULOS DE PROTEÇÃO.



OPERE ESTE DISPOSITIVO A LASER ESTRITAMENTE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.



NÃO ABRA A TAMPA TRASEIRA, POIS PODE CAUSAR CHOQUE ELÉTRICO.



SOMENTE PROFISSIONAIS AUTORIZADOS PODEM REALIZAR A MANUTENÇÃO DESSE EQUIPAMENTO.



UTILIZAÇÃO DE PEÇAS DE OUTROS FABRICANTES, REALIZAÇÃO DE MODIFICAÇÕES NÃO AUTORIZADAS E EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS EM DESACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE ESPECIFICADAS NESTE MANUAL PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO DO OPERADOR OU PACIENTE A PERIGOS POTENCIAIS DE ALTA TENSÃO E À RADIAÇÃO LUMINOSA.

2.2. - Responsabilidade do usuário

Antes de cada tratamento, o usuário deve verificar o desempenho funcional do dispositivo para descartar qualquer risco para o paciente ou terceiros.



ESTE DISPOSITIVO PODE CAUSAR LESÕES TÉRMICAS SE USADO INCORRETAMENTE. O OPERADOR DEVE SE FAMILIARIZAR COM AS INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DAS MÁQUINAS ANTES DE USÁ-LAS.

2.3. - Advertências durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

2.4. - Advertências durante a instalação do equipamento

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água.

- Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- A utilização deste equipamento deve ser evitada em áreas onde possam estar presentes vapores de misturas anestésicas inflamáveis, óxido nitroso ou ambientes com alto teor de oxigênio, pois ele não possui proteção intrínseca para essas condições.
- O equipamento é calibrado na fábrica e, portanto, não requer calibração quando instalado.

2.5. - Perigo de queimadura

Os comprimentos de onda do **TESSALON** abrangem a linha espectral na faixa do infravermelho distante e, para olho humano, é invisível. A saída máxima de potência do laser por este instrumento pode causar queimadura mesmo sem foco. Portanto, atenção suficiente deve ser tomada durante a operação.

Como precaução contra a exposição acidental ao feixe de laser de saída ou seus reflexos, todos que estiverem na sala de operação devem utilizar óculos de proteção para prevenir-se de lesões aos olhos.

NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA O FEIXE DE LASER NEM PERMITA QUE ELE SEJA REFLETIDO POR QUALQUER SUPERFÍCIE REFLEXIVA, MESMO USANDO ÓCULOS DE SEGURANÇA.



A DISTÂNCIA MÍNIMA DE MAIS DE 200mm ENTRE A ABERTURA DE EXPOSIÇÃO DO LASER E OS OLHOS DO OPERADOR DEVE SER MANTIDA MESMO COM O SISTEMA EM CONDIÇÃO DE ESPERA. MESMO COM ESTA DISTÂNCIA É OBRIGATÓRIA A UTILIZAÇÃO DE ÓCULOS DE PROTEÇÃO ADEQUADOS.

2.6. - Prevenção de incêndio

O uso deste dispositivo a laser é limitado às aplicações especificadas neste manual. Devido à natureza do tratamento com laser, pode ocorrer risco de incêndio. Por tal razão, as aplicações costumam exigir precauções contra o risco de inflamação de materiais combustíveis dentro do ambiente de trabalho e em seu entorno.

- Não use substâncias inflamáveis, como álcool ou acetona, ao preparar a pele para o tratamento.
- Não direcione o feixe do laser em materiais inflamáveis, uma vez que poderá provocar um incêndio.
- Não ligue acessórios molhados ao equipamento.



O CABO DO DISPOSITIVO DEVE SER POSICIONADO DE FORMA A EVITAR CONTATO COM O PACIENTE OU OUTROS CABOS E NÃO DEVE SER DOBRADO NEM TORCIDO.



EXISTE O RISCO DE INCÊNDIOS E/OU EXPLOSÕES EM CASOS DE A SAÍDA DO LASER ESTAR PRÓXIMA A MATERIAIS INFLAMÁVEIS, SOLUÇÕES, GASES OU EM LOCAIS APROVISIONADOS COM GRANDES NÍVEIS DE OXIGÊNIO.

2.7. - Precauções de segurança operacional

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- Para operar o equipamento, o profissional deve:
 - Ler e entender o manual do usuário.
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.
 - Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
 - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Medical San e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
- Não toque no equipamento ou use-o se ele estiver sendo reparado ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Quando não estiver em uso, coloque sempre o aplicador no suporte. Não coloque a base em uma superfície inclinada. Coloque os cabos onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.
- Em caso de queda ou impacto que resulte na quebra de partes móveis, evite manuseá-las, pois podem apresentar bordas cortantes.
- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.
- Use o dispositivo apenas com os acessórios fornecidos.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Quando o equipamento não estiver em serviço, a chave deve ser retirada e retida pelo operador autorizado.
- Se cheiro ou som anormal ocorrerem no equipamento, desligue a fonte de alimentação imediatamente e remova o cabo de alimentação para inspeção. Não ligue antes que o problema seja identificado e resolvido.
- A fonte de alimentação e o emissor de laser deste equipamento produzirão alta tensão.

- É estritamente proibido que profissionais não autorizados abram o gabinete do instrumento, pois pode causar choque elétrico além da perda de garantia do equipamento.



PARA EVITAR CHOQUE ELÉTRICO, O EQUIPAMENTO DEVE SER CONECTADO SOMENTE A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM ATERRAMENTO PROTEGIDO.

2.8. - Descarte deste equipamento

Se este equipamento tiver completado sua vida útil, ele pode ser descartado pelo usuário em conformidade com os regulamentos ambientais locais e planos de reciclagem.

O produto é classificado como equipamento eletrônico e não deve ser descartado como lixo comum, devendo ser coletado separadamente.

Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado de resíduos deste produto.



ESSE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ELIMINADO COMO LIXO DOMÉSTICO.

A Medical San visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana. Para manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação, encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.
- Os resíduos biomédicos compreendem materiais não perfurocortantes que apresentam potencial risco biológico, por poderem causar doenças ou conter agentes patogênicos. Esses resíduos devem ser acondicionados em sacos amarelos devidamente identificados com o símbolo de risco biológico e armazenados em recipientes vedados, resistentes a perfurações, até a coleta e destinação final por incineração.

2.9. - Manutenção do equipamento

A fonte de alimentação e o emissor de laser deste equipamento operam com alta tensão. Para evitar risco de choque elétrico, a manutenção deve ser realizada

exclusivamente por profissionais autorizados pelo fabricante. Consulte o Pós vendas da Medical San para descobrir qual a Assistência Técnica autorizada mais perto de você.

2.10. - Prevenção contra contaminação cruzada



DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS DE LIMPEZA ADEQUADAS PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA ENTRE OS PACIENTES, UTILIZADORES E OUTRAS PESSOAS.

2.11. - Precauções após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo;
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves;
- Realize a limpeza conforme instruções contidas neste manual;
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

2.12. - Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Manutenção e Resolução de Problemas” deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Medical San.

O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA:



- O EQUIPAMENTO SEJA UTILIZADO PARA OUTROS FINS QUE NÃO AQUELES PARA OS QUAIS É INDICADO.
- DANOS CAUSADOS AO EQUIPAMENTO, AO OPERADOR E / OU PACIENTE, COMO RESULTADO DE INSTALAÇÃO INCORRETA E PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO EM DESACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.

3. Descrição do Sistema

3.1. - Situação geral

O equipamento **TESSALON** é uma plataforma avançada de emissão de radiação laser que integra múltiplas tecnologias: Er:YAG, Er:Glass, Thulium. Essa combinação amplia significativamente as aplicações clínicas, permitindo tratamentos personalizados e adequados a diferentes necessidades dos pacientes.

3.2. - Desempenho essencial

O desempenho essencial do equipamento **TESSALON** consiste na emissão de radiação laser para aplicações terapêuticas e estéticas, respeitando os limites de potência e energia especificados no item “Especificações Técnicas” deste manual. Esse desempenho é garantido quando o equipamento está ligado e operando de acordo com as instruções deste manual.

A verificação do desempenho essencial só pode ser realizada pelo fabricante.

O **TESSALON** conta com um circuito de identificação nos seus aplicadores, capaz de reconhecer individualmente cada unidade. Caso um aplicador apresente falha ou perda de desempenho, o sistema automaticamente o desabilita, impedindo seu uso e garantindo a segurança do procedimento.

3.3. - Princípio de tratamento

O princípio de funcionamento do laser baseia-se numa fonte de alimentação que aciona o emissor do laser para emitir luz.

A luz emitida colimada passa por um caminho óptico e é utilizada para fragmentar, aquecer e/ou vaporizar as células na área de tratamento a partir da fototermólise seletiva de cromóforos-alvo no tecido a ser tratado. Com o melhor aproveitamento do feixe e energia emitida do laser, permite auxílio em diferentes indicações de tratamento.

O laser Erbium YAG permite a vaporização controlada da pele, auxiliando no estímulo da renovação do tecido, produção de colágeno e melhora da qualidade e aspecto da pele.

O laser Erbium Glass e Thulium através do estímulo térmico fracionado e controlado do laser, auxilia em promover melhora da qualidade e aspecto da pele.

3.4. - Indicação de uso

Auxilia no tratamento de:

- Cicatrizes e estrias;
- Ceratoses seborreicas e verrugas plana;
- Onicomicose;
- Rejuvenescimento e Resurfacing;

- Tratamento capilar;
- Clareamento de lesões hiperpigmentadas.

3.5. - Perfil do usuário

O **TESSALON** pode ser utilizado por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização e a com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Calibri), caracteres alfas numéricos, estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira correta.

Profissional: O equipamento deve ser operado por profissionais da área da saúde, estética ou outros profissionais com treinamento de como operar o equipamento.

Experiência: O usuário deve se familiarizar com o funcionamento do equipamento antes de fazer uso com o paciente.

3.6. - Contraindicação

O uso deste equipamento de tratamento é contraindicado a pacientes nas seguintes situações:

- Cicatriz recente;
- Alergias cutâneas;
- Diabetes e/ou hipertensão;
- Gravidez;
- Pacientes que passaram por procedimento de resurfacing da derme reticular no período de 2 a 3 meses ou menos antes do tratamento;
- Pacientes que fizeram uso de isotretinoída a menos de 6 meses;
- Pacientes com histórico de quelóides devem ser muito bem avaliados para tratamento de corte com o laser. A utilização do modo fracionado também deve ser muito bem avaliada, pois energias incorretas poderão desenvolver essa alteração de cicatrização;
- Histórico de melanoma;
- Infecções ativas (bacterianas, virais ou fúngicas);
- Pacientes em uso de medicamentos orais ou tópicos com potencial fotossensibilizante devem suspender o tratamento medicamentoso pelo período correspondente à meia-vida da substância antes de serem submetidos a procedimentos a laser;
- Pacientes com doenças imunossupressoras ou herpes dentro da área de tratamento;
- Doenças fotossensibilizantes;
- Doenças autoimunes;
- Exposição excessiva ao sol recente, pele bronzeada.

4. Etiqueta de identificação

4.1. - Etiqueta do dispositivo

As seguintes etiquetas de advertência e identificação são coladas no equipamento:

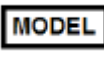
Identificação do sistema - localizado no painel traseiro do sistema. Esta etiqueta contém as seguintes informações:

- Nome do equipamento;
- Modelo;
- Número de série e data de fabricação;
- Requisitos elétricos do sistema Classe Laser para ABNT NBR IEC 60825-1:2014;
- Tipo e classe de segurança do paciente.

Aviso: Cuidado - O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados pode resultar em exposição perigosa à radiação.

4.2. - Simbologia

Símbolo	Descrição
	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limite de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Data de fabricação [Mês/Ano]
	Atenção

Símbolo	Descrição
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: “Siga as instruções para utilização”
	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.
IPX1	Equipamento protegido contra objetos sólidos, estranhos de diâmetro de 50mm e maior – Aplicável ao pedal.
	Parte aplicada TIPO B
	Ação obrigatória
	Advertência geral
	Fabricante
	Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.
	Número de série
	Número de catálogo
	Modelo

Símbolo	Descrição
	Corrente contínua
	Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)
	Interruptor de chave
	Parada de emergência
	Saída do laser

5. Descrição do equipamento

5.1. - Especificação

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe III

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1	
Classificação do produto por partes aplicadas	Tipo B
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX0 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado (Equipamento) IPX1 - Produto protegido contra penetração nociva de água na vertical e não protegido contra material particulado (Pedal)
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento adequado
Ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado
Modo de Operação (IEC 60601-1)	Contínuo

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	100-240Vac
Frequência da rede de alimentação	50/60Hz
Flutuação admissível	+/- 10%
Número de fases	Bifásico
Disjuntor	Quantidade de Polos: 2 Corrente Nominal: 16A Nível de Curto: 6KA /230V e 10KA /127V Norma NBR IEC 60947-2 Fixação trilho DIN Curva C

INFORMAÇÕES GERAIS

Impedância máxima da rede	0,2Ω
Potência de entrada	1800 VA
Peso líquido	130 kg
Largura	587 mm
Altura	1094 mm
Profundidade	875 mm
Modo de aplicação	Contínuo e pulsado

INFORMAÇÕES DO LASER

Tipo de laser	Erbium YAG, Erbium Glass, Thulium
Classe do laser	Classe 4
Largura do pulso	• Aplicador Scanner Fibra (0,1-20ms); • Aplicador Er:YAG (1-3ms);
Comprimento de onda	• Aplicador Scanner Fibra (1550nm, 1927nm); • Aplicador Er:Yag (2940nm);
Energia final	• Aplicador Scanner fibra (1 a 12W) (240mJ); • Aplicador Er:YAG (100 a 2000mJ);
Área do ponto (dot)	• Aplicador Er:YAG: 0,00125cm²; • Aplicador Scanner fibra: 0,002cm²;
Distância foco pele	60 mm
Área de aplicação	• Aplicador Scanner fibra: 1x1mm~20x20mm • Aplicador Er:YAG: 13x13mm;
Distância normal do Perigo Ocular (DNPO)	• Aplicador Scanner fibra, Aplicador Er:YAG: 1000mm;

INFORMAÇÕES DO LASER

MPE	• Aplicador Scanner fibra: 0,0125 J/cm² • Aplicador Er:YAG: 0,01 J/cm²
Divergência de feixe	• Aplicador Er:YAG: 0,44 rad; • Aplicador Scanner fibra: 0,027 rad;

INFORMAÇÕES DO LÍQUIDO DE RESFRIAMENTO

Pressão	O equipamento não possui pressão em seu reservatório de resfriamento.
Fluxo de entrada	O abastecimento do reservatório é realizado por meio gravitacional, portanto o mesmo não possui um fluxo específico ou exatidão para abastecimento do reservatório. Seguir a orientação descrita no item de abastecimento do reservatório.
Composição química	Água destilada H₂O com teor extremamente baixo de íons minerais dissolvidos

5.2. - Condições ambientais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	10 °C ~ 60 °C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665 mmHg a 781 mmHg

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	10°C a 40°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665 mmHg a 781 mmHg

Altitude de operação

≤ 2000 m

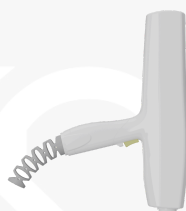
5.3. - Itens Inclusos

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, não passível de esterilização e com validade indeterminada.

Esta caixa acompanha os seguintes itens:

- Equipamento **TESSALON**;
- Aplicador Er:YAG;
- Aplicador Scanner Fibra;
- Pedal.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

**PEDAL****APLICADOR ER:YAG****APLICADOR SCANNER FIBRA**

5.4. - Acessórios Opcionais

Braço articulado pantográfico



Ponteiras Er:YAG				
				
Colimada 1 a 3,5 mm	Colimada 6 mm	Colimada 9 mm	Fracionada 7x7	Fracionada 9x9
Ponteiras Scanner Fibra				
				
1 Roller	2 Rollers		Fracionada	
Outros Acessórios Opcionais				
				
ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR Bloqueia comprimento de onda: 532, 585, 694, 755, 1064, 1320, 1410, 1550, 1927, 2940 Aplicações: Operador:	ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE Bloqueia comprimento de onda: 180-25000nm Aplicações: Paciente	SUPORTE APLICADOR SCANNER FIBRA	SUPORTE APLICADOR ER:YAG	

5.5. - Partes aplicadas

Parte do **TESSALON** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

TIPO DE PARTES		TIPO DE CONTATO	DURAÇÃO DO CONTATO
Ponteiras	Destacável	Pele	<60 min



6. Instalação

Para assegurar o funcionamento apropriado, o equipamento deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas.

6.1. - Requisitos

6.1.1. - Requisitos locais

O dispositivo deve ser posicionado em uma área com ventilação adequada, longe de dispositivos que produzam calor (por exemplo, geladeira) ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade.

Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares. O piso para instalação deve ser plano, sem ondulações.

O espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm, para assegurar ventilação e resfriamento adequados das partes internas, de tal maneira que não se obstrua ou dificulte a desconexão do plugue do equipamento da rede elétrica. A distância de 50 cm também deve ser mantida em relação a outros equipamentos, a fim de evitar interferência eletromagnética no **TESSALON..**

ESTE EQUIPAMENTO REALIZA SEU RESFRIAMENTO POR MEIO DA TROCA DE AR COM O AMBIENTE. PARA GARANTIR O DESEMPENHO IDEAL:



- MANTENHA A PARTE TRASEIRA DO EQUIPAMENTO AFASTADA, NO MÍNIMO 15 CM, DE PAREDES OU OBSTÁCULOS, PERMITINDO A LIVRE CIRCULAÇÃO DO AR;
- INSTALE O EQUIPAMENTO EM AMBIENTES LIMPOS E BEM VENTILADOS;
- A EXPOSIÇÃO A POEIRA E SUJEIRA PODE CAUSAR ACÚMULO NO COOLER E NO RADIADOR, COMPROMETENDO O FUNCIONAMENTO E A VIDA ÚTIL DO SISTEMA DE RESFRIAMENTO.



APÓS POSICIONADO PARA USO, TRAVE OS RODÍZIOS DO EQUIPAMENTO PARA EVITAR QUALQUER MOVIMENTO INDESEJADO.

6.1.2. - Requisitos ambientais

Qualidade do ar: Não deve haver nenhuma partícula cáustica (como ácido) no ar, pois pode danificar as fiações, componentes elétricos e as superfícies dos componentes ópticos. A poeira no ar deve ser a menor possível. A poeira pode danificar as lentes pois gera o aquecimento com a incidência da luz e sobrecarrega os sistemas de ventilação em caso de acúmulo nos ventiladores.

Temperatura: O equipamento tem uma temperatura de trabalho ideal entre 10°C~60°C e a umidade relativa não deve ser superior a 70%. Instale o equipamento em uma sala com ar condicionado onde a umidade relativa e a temperatura possam ser mantidas em níveis ideais.

6.1.3. - Requisitos elétricos

A corrente elétrica de entrada deve permanecer estável, sem variações momentâneas, picos de tensão ou sobrecarga de corrente.

Recomenda-se que o equipamento seja conectado a um circuito elétrico exclusivo, com disjuntor próprio, garantindo maior segurança, estabilidade elétrica e desempenho adequado durante a operação.

Antes da instalação, certifique-se, com o apoio de um eletricista qualificado, de que a tomada e a fiação do local estão corretamente dimensionadas, em boas condições e aptas a suportar a carga elétrica exigida. Também é fundamental verificar se a voltagem da rede elétrica é compatível com as especificações do equipamento.



CERTIFIQUE-SE DE QUE A VOLTAGEM ELÉTRICA DESTES INSTRUMENTOS (AC100-240V) CORRESPONDA À VOLTAGEM ELÉTRICA DA TOMADA.



O ATERRAMENTO DO EQUIPAMENTO SOMENTE SERÁ EFICIENTE E SEGURO AO USUÁRIO E AOS PACIENTES SE FOR FEITO POR MEIO DE BARRA DE ATERRAMENTO PARA O MESMO.

6.2. - Transporte e armazenamento

TEMPERATURA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente:	10° C ~ 60° C
Umidade relativa:	10% a 70% sem condensação

6.3. - Instruções de instalação

Abra cuidadosamente a embalagem, remova o equipamento e posicione-o no local destinado à instalação. Em seguida, retire os demais componentes de suporte e acomode-os na sala de instalação. Aguarde até que a temperatura seja consistente, para evitar a névoa de água na superfície do espelho causada por fortes mudanças de temperatura.

Em seguida, abra cuidadosamente as caixas dos braços. Remova as tampas de proteção dos braços e das saídas do laser no gabinete.

6.3.1. - Aplicador Scanner

Remova os parafusos do suporte na lateral direita do equipamento e fixe o suporte do aplicador.



Localize o aplicador Scanner no equipamento. Suba o braço guia do mesmo e enrosque a base para travar o mesmo na posição desejada.

Encaixe a ponteira desejado no aplicador.



Posicione o aplicador no suporte na lateral do equipamento.

6.3.2. - Aplicador Er:YAG

Encaixe o conector do aplicador na parte frontal do equipamento e rotacione a trava no sentido horário para travar o mesmo.



Posicione o aplicador no suporte na lateral do equipamento.



6.3.3. - Pedal

Conecte o pedal ao soquete correspondente "Pedal", conecte o conector de intertravamento remoto no "Intertravamento" e conecte o cabo de alimentação do painel traseiro do dispositivo.

6.3.4. - Intertravamento Remoto

É possível conectar um interruptor externo para implementar um sistema de intertravamento remoto. O interruptor deve ser instalado na porta de acesso. Quando a porta for aberta, os contatos do interruptor se abrem, interrompendo automaticamente a operação do sistema. Para realizar a conexão, remova a tampa do conector e conecte os dois fios provenientes do interruptor da porta aos pinos de intertravamento, originalmente entregues conectados por um fio branco.

Depois de concluir a instalação acima, verifique as etapas de instalação novamente. Se estiverem corretas, você poderá ligar o seu equipamento.



O SISTEMA DE TRATAMENTO A LASER PODE APRESENTAR PERIGOS POTENCIAIS DURANTE A CONEXÃO DE CABOS. EVITE DEIXAR DOBRAS ACENTUADAS NOS CABOS OU FIXAÇÃO INAPROPRIADA DOS APLICADORES. O NÃO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DESTES MANUAIS PODE CAUSAR DANOS AO SISTEMA DE FORMA ÍNTEGRA E/OU DANOS AO PACIENTE OU OPERADOR.

SOMENTE LIGUE A CHAVE GERAL DO EQUIPAMENTO APÓS CONEXÃO DE TODOS OS APLICADORES E BRAÇOS.

6.3.5. - Abastecimento de água

Para o abastecimento do reservatório de água, utilize sempre **água destilada**.

Na parte traseira do equipamento estão localizados 2 conectores, sendo um para abastecimento e outro para respiro.

- Deve-se retirar a trava do conector respiro;
- Acople a mangueira do funil no conector dreno/abastecimento;
- Coloque aproximadamente 1200mL de **água destilada** até sair água pelo conector respiro;
- Retire o funil com a mangueira e ligue o equipamento, mantendo-o ligado, sem trava do respiro, por 2 minutos;
- Após o tempo esperado, desligue o equipamento e adicione a trava do respiro. O equipamento está pronto para o uso.

6.4. - Movimentação e transporte

Se o equipamento for movido dentro da área geral:

- Desligue o equipamento;
- Coloque o aplicador no suporte;
- Retire o cabo de alimentação;
- Reposicione o equipamento (evite inclinar).

Para transportes entre áreas ou envio do equipamento para manutenções, reutilize as embalagens disponibilizadas pelo fabricante.

O dispositivo deve ser instalado verticalmente na embalagem, respeitando as marcações "Para cima" e usando as proteções de espuma enviadas para que o mesmo não deslize.



A MEDICAL SAN NÃO SE RESPONSABILIZA POR DANOS OCORRIDOS NA MOVIMENTAÇÃO E TRANSPORTE DO EQUIPAMENTO QUE NÃO UTILIZEM AS EMBALAGENS ORIGINAIS VALIDADAS COMO SEGURAS.



7. Operação

Este capítulo descreve o procedimento operacional do equipamento **TESSALON**.

7.1. - Controles de operação

7.1.1. - Interruptor de chave

Uma chave removível é usada para desabilitar o sistema quando não estiver em uso de forma a evitar que o sistema seja acessado e operado por operadores não treinados e/ou não autorizados.



PARA EVITAR O USO INDEVIDO DO SISTEMA, NÃO DEIXE A CHAVE NO DISPOSITIVO ENQUANTO O SISTEMA NÃO ESTIVER MAIS EM USO.

7.1.2. - Botão de emergência

O botão de emergência é um recurso de segurança essencial, devendo ser acionado imediatamente em caso de queda ou pico de energia na clínica, ou ainda se o paciente apresentar qualquer efeito adverso durante o procedimento. Ao ser pressionado, o equipamento **TESSALON** será desligado por completo de forma automática.



O BOTÃO DE EMERGÊNCIA DEVE SER UTILIZADO APENAS EM SITUAÇÕES QUE EXIJAM A INTERRUPÇÃO IMEDIATA DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. NÃO UTILIZE ESSE RECURSO PARA LIGAR OU DESLIGAR A MÁQUINA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO, POIS O ACIONAMENTO FREQUENTE PODE COMPROMETER O DESEMPENHO E DANIFICAR O SISTEMA.



7.2. - Etapa de inicialização

Certifique-se de que a fonte de alimentação em funcionamento atenda aos requisitos do equipamento, conecte o cabo de alimentação e a linha do pedal.

Confirme se o botão de emergência está na posição liberada.

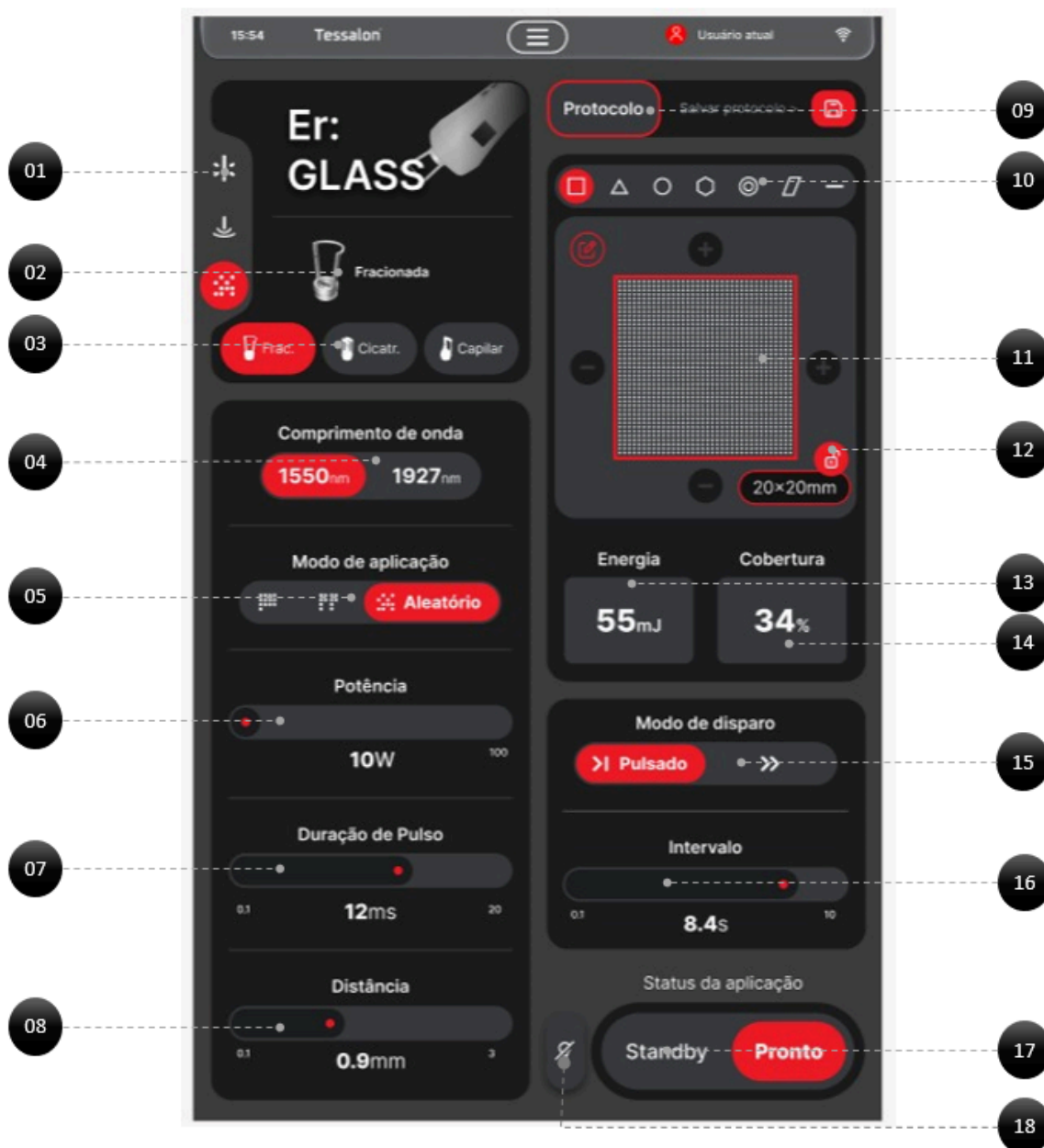
Gire o interruptor de chave no painel frontal 90 graus no sentido horário.

Neste ponto, será possível acessar a interface de inicialização do painel de controle.

7.3. - Interface

Após a interface de inicialização, o sistema entrará na interface de funções automaticamente. Você pode escolher diferentes modos de tratamento de acordo com diferentes aplicações.

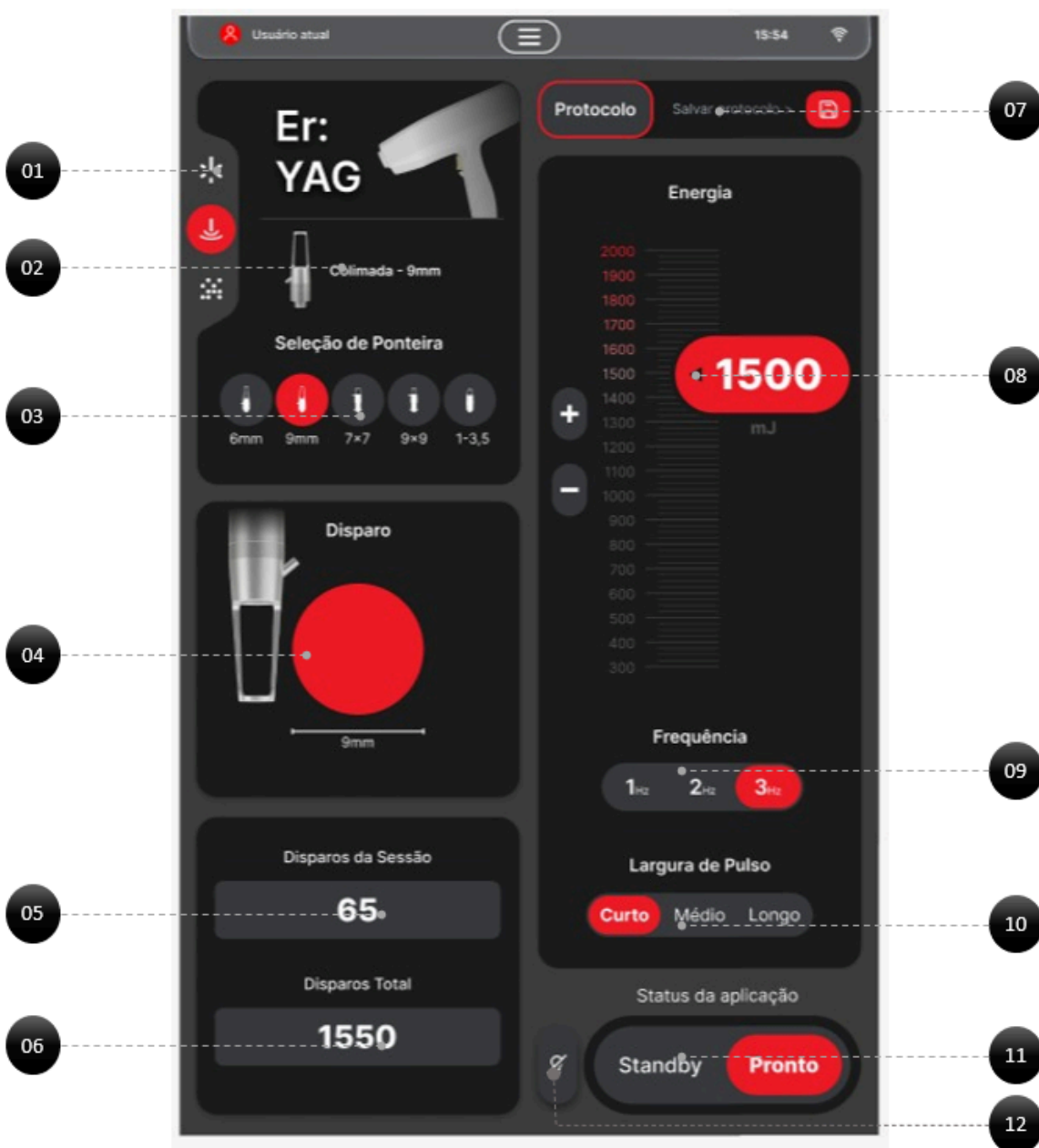
7.3.1. - Interface de aplicação - scanner fibra



Item	Descrição
1	Barra guia (Scanner, Picosegundo, Er:YAG)
2	Apresentação de ponteira selecionada
3	Seleciona as ponteiras

Item	Descrição
4	Seleção de comprimento de onda
5	Modo de aplicação (Ordenado, Aleatório, Duplo)
6	Potência (W)
7	Duração de pulso (us)
8	Distância (mm) - Distância entre os pontos
9	Salvar protocolo
10	Seleciona forma geométrica desejada para aplicação
11	Demonstra ao usuário a forma geométrica selecionada, disponibiliza ao usuário desenhar a forma geométrica desejada de aplicação
12	Bloqueia e desbloqueia a área desejada de aplicação
13	Energia aplicada por ponto
14	Cobertura (Área total de aplicação em porcentagem)
15	Modo de disparo (Pulsado, Contínuo)
16	Intervalo (s) - Tempo entre cada disparo no modo contínuo
17	Status de aplicação (Standby e Pronto)
18	Intensidade do laser guia

7.3.2. - Interface de aplicação - Er:YAG



Item	Descrição
1	Barra guia (Scanner, Picosegundo, Er:YAG)
2	Apresentação de ponteira selecionada

Item	Descrição
3	Seleciona as ponteiros
4	Área de aplicação
5	Disparos da sessão
6	Disparos totais
7	Salvar protocolo
8	Seleção de energia
9	Seleção da frequência
10	Seleção de largura de pulso (Curto, Médio, Longo)
11	Status de aplicação (Standby e Pronto)
12	Laser de mira



APÓS A APLICAÇÃO AGUARDAR 2 MINUTOS PARA REALIZAR A ALTERAÇÃO DOS PARÂMETROS DE APLICAÇÃO E REALIZAR O DISPARO NOVAMENTE.

7.4. - Etapas operacionais

Depois que os parâmetros de tratamento estiverem completamente definidos e salvos, a opção "pronto" será habilitada. Selecione o "pronto" e aponte a ponteira do aplicador para o local de tratamento e, em seguida, pise no pedal para iniciar o tratamento.

Ao final do tratamento, recomenda-se voltar ao modo de "stand by" antes de desligar, em seguida, gire a chave de ignição para a posição "off" e desligue o equipamento.

Os braços articulados devem ser colocados de volta em uma posição natural não forçada.

Remova as ponteiros do aplicadores e outros acessórios, realize o procedimento de limpeza e desinfecção.

Quando o equipamento não estiver em uso, desconecte a chave do interruptor e mantenha a mesma segura para evitar que pessoas não autorizadas usem ou operem o equipamento.



PARA EVITAR AJUSTES INDESEJÁVEIS DOS PARÂMETROS DE CONTROLE E NÍVEIS DE SAÍDA, DEVE SER SOLICITADO FEEDBACK DO PACIENTE DURANTE TODO PERÍODO DE APLICAÇÃO.

7.5. - Efeitos adversos

Reações Comuns:

- Eritema;
- Edema;
- Dor;
- Calor;
- Prurido;
- Escurecimento dos locais com manchas;
- Formação de pequenas crostas e descamação leve;
- Sensibilidade ao toque;
- Sensação de pele seca e repuxando.

Reações Incomuns:

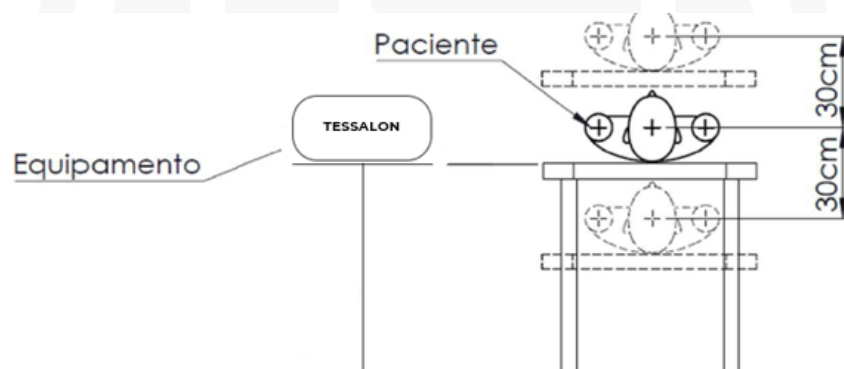
- Eritema persistente (30 dias);
- Edema persistente (30 dias);
- Sangramento;
- Hematoma;
- Formação de cicatrizes;
- Bolha;
- Queimadura;
- Formação de grandes crostas;

- Infecção bacteriana;
- Feridas exsudativas;
- Discromias (hipo/hiperpigmentação);
- Acne;
- Millium;
- Herpes.

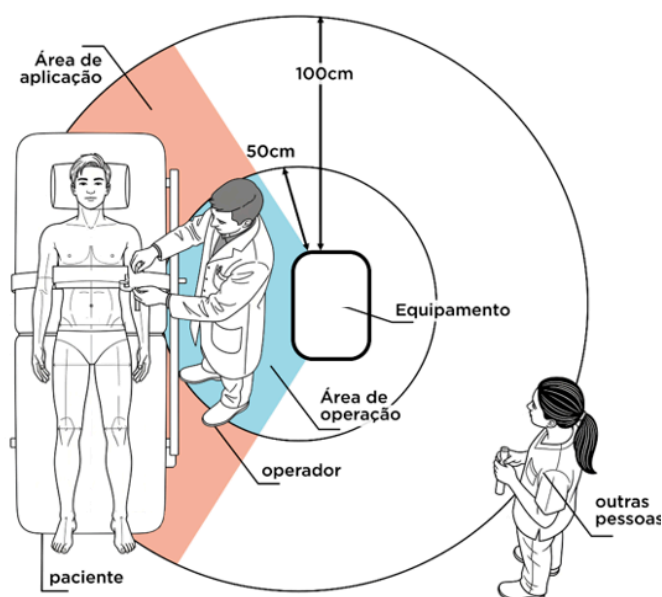
7.6. - Posição do operador e paciente

O equipamento possui interface e controles posicionados na tampa superior frontal. Para operação segura e confortável, o operador deve estar a uma distância máxima de 50 cm da parte frontal do painel de controle. Essa distância permite ao profissional executar o procedimento enquanto mantém boa visão das informações apresentadas no display, assim como o acesso aos botões de controle.

O paciente deve estar posicionado horizontalmente em uma cama ou maca a uma altura não maior, ou menor, que 30 cm do nível da base do equipamento, conforme mostrado abaixo.



A distância máxima entre a região tratada e o plano frontal do equipamento (ponto de conexão entre o cabo do aplicador e o gabinete do equipamento) não deve ser maior que 100 cm (1 m), pois os cabos dos aplicadores, ou manoplas, possuem 200 cm de comprimento. A figura a seguir representa, em azul, a área útil recomendada para o operador e, em vermelho, a área útil recomendada para o posicionamento do paciente.



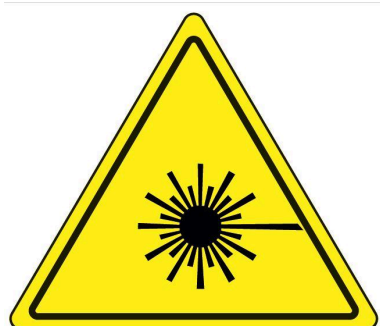
7.7. - Informações sobre o laser para a organização responsável e para operador do laser



Rotulagem do Sistema a Laser - Radiação Laser Visível e Invisível



Rotulagem - Perigo



Rotulagem - Perigo de radiação laser quando aberto



Rotulagem - Identificação



Rotulagem - Parada do laser



Rotulagem - Liga/Desliga chave de controle



Rotulagem - Comprimento de onda Scanner



Rotulagem - Comprimento de onda

Localização da rotulagem





Listagem dos controles, ajustes e procedimentos para a operação: Vide item "Operação" deste manual do usuário.



CUIDADO – UTILIZAÇÃO DOS CONTROLES OU AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS NÃO ESPECIFICADOS AQUI PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO PERIGOSA.



O EQUIPAMENTO DEVE SER PROTEGIDO CONTRA UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA, REMOVA A CHAVE DE CONTATO EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.



DURANTE A UTILIZAÇÃO PROTEJA OS OLHOS COM ÓCULOS DE PROTEÇÃO ADEQUADOS.



HÁ RISCO DE FOGO E/OU EXPLOSÃO QUANDO A SAÍDA DO LASER FOR UTILIZADA NA PRESENÇA DE MATERIAIS INFLAMÁVEIS, SOLUÇÕES OU GASES, OU EM UM MEIO AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO.



O PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO DEVE REALIZAR A INSPEÇÃO DO APLICADOR ANTES DO INÍCIO DOS DISPAROS DO LASER E PERIODICAMENTE DURANTE O PROCEDIMENTO. ESSA VERIFICAÇÃO DEVE INCLUIR, ESPECIALMENTE, A AVALIAÇÃO DO ESTADO DO CRISTAL CONDUTOR ÓPTICO, A FIM DE GARANTIR SUA INTEGRIDADE E FUNCIONAMENTO ADEQUADO.



8. Compatibilidade eletromagnética

O **TESSALON** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O **TESSALON** é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema de imagens de ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento à norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

8.1. - Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O TESSALON utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O TESSALON é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

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.

8.2. Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

Fenômeno	Norma básica de EMC ou Método de ensaio	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF.	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 Entrada de alimentação c.a. IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.

NOTA 1: A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

NOTA 3: UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	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 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 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						

LISTA DE CABOS UTILIZADOS

CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 1,00 mm ² , 250V AC, Plug Macho 10A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	1,8 m



A CONFORMIDADE COM OS PADRÕES EMC E EMI NÃO PODE SER GARANTIDA PELO USO DE CABOS ALTERADOS OU QUE NÃO OBEDECEM AOS MESMOS PADRÕES QUE O EQUIPAMENTO FOI VALIDADO.



O USO DESTES EQUIPAMENTOS ADJACENTE A 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.



NÃO UTILIZE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES, PARTES INTERNAS DOS COMPONENTES E OUTROS CABOS SENÃO AQUELES PREVIAMENTE ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. ISTO PODE RESULTAR O AUMENTO DA EMISSÃO OU O DECRÉSCIMO DA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA E RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA.



CONVÉM QUE EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENA E ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 50 cm DE QUALQUER PARTE DO **TESSALON**, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTES EQUIPAMENTOS.



PARA MANTER A SEGURANÇA BÁSICA EM RELAÇÃO A PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DURANTE A VIDA ÚTIL ESPERADA, SEMPRE UTILIZE O EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ESPECIFICADO E SIGA A RECOMENDAÇÃO DE MANUTENÇÃO DESCRITAS NESTE MANUAL.



OS PINOS, SOQUETES DE CONECTORES OU ELEMENTOS QUE CARREGAM O SÍMBOLO DE AVISO ESD NÃO DEVEM SER TOCADOS OU INTERLIGADOS SEM MEDIDAS DE PROTEÇÃO ESD.

9. Normas e Regulamentos

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender às seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes.
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1: 2014 + Emenda 2:2022	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente.
ABNT NBR IEC 60601-2-22: 2023	Equipamento Elétrico Médico, Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico.
ABNT NBR IEC 62304: 2023	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ABNT NBR ISO 10993-1:2022	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2020	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

10. Manutenção e resolução de problemas

Este capítulo contém instruções de manutenção e um guia de solução de problemas para o equipamento **TESSALON**.

A manutenção de rotina deve ser realizada pelo usuário, a menos que especificado de outra forma.

Qualquer procedimento de manutenção não mencionado neste capítulo deve ser realizado por pessoal técnico autorizado pela Medical San.

10.1. - Inspeção periódica

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (recomenda-se uma vez por ano) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

As seguintes operações de serviço de rotina devem ser executadas anualmente pelo pessoal técnico autorizado pela Medical San:

- Operação geral do sistema e verificação de segurança;
- Verificação da segurança elétrica;
- Inspeção interna, incluindo a limpeza de camadas de poeira acumuladas;
- Inspeção e limpeza do braço articulado;
- Verificação das taxas de potência de saída de luz com um medidor de potência;
- Verificação e limpeza do sistema de refrigeração;
- Inspeção dos acessórios do equipamento.



NEM A INSPEÇÃO PERIÓDICA, NEM O SERVIÇO PRESTADO FAZEM PARTE DA GARANTIA DO EQUIPAMENTO.



SEMPRE QUE HOUVER NECESSIDADE DE EMISSÃO DE UM NOVO LAUDO DE SEGURANÇA ELÉTRICA, O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER ENVIADO AO FABRICANTE OU A UMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA INDICADA PELO FABRICANTE.

A EMISSÃO DE UM NOVO LAUDO PODERÁ ACARRETAR EM CUSTOS OPERACIONAIS.



A MANUTENÇÃO OU MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA DESTESISTEMA PODE EXPOR O OPERADOR OU O PACIENTE A PERIGOS POTENCIAIS DE ALTA TENSÃO E RADIAÇÃO LUMINOSA.

10.2. - Manutenção periódica

É imperativo que este equipamento seja inspecionado regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal autorizado pelo fabricante e realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano).

Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

O fabricante está isento de responsabilidade de que os resultados não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção conforme aqui recomendado.



NEM A INSPEÇÃO PERIÓDICA, NEM O SERVIÇO PRESTADO FAZEM PARTE DA GARANTIA DO EQUIPAMENTO.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

Item	Descrição da Inspeção	Frequência Recomendada
Aplicadores	Verificar a operação do mesmo; Verificar se houve danos por queda do produto.	Diária
Acessórios	Verificar a integridade dos acessórios do equipamento.	Diária
Ponteiras	Limpeza e desinfecção dos acessórios.	Diária
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado.	Diária
Sistema	Verificar o sistema, braços articulados e mangueira de ar quanto a danos.	Diária
Botão de Emergência	Verificar funcionamento do botão de emergência.	Mensal
Desempenho da saída de laser*	Verificar se o desempenho do laser está baixo.	Anual
Nível de água	Verifique se o reservatório está com o volume de água adequado	Semanal

Item	Descrição da Inspeção	Frequência Recomendada
Troca do filtro de água	Verifique se o filtro de água está desgastado. Se estiver, trocar como manutenção preventiva	3 meses

*Como a luz guia passa pelo mesmo sistema de saída de laser que o feixe de trabalho, esta oferece uma boa maneira de verificar a integridade do sistema de saída de laser. Se a luz guia não estiver presente na extremidade distal do sistema de saída de laser, se sua intensidade estiver reduzida ou se parecer difusa, essa é uma possível indicação de que o sistema de entrega está danificado ou não está funcionando corretamente.

Caso seja identificado qualquer perda de desempenho, o equipamento deve ser submetido a uma manutenção preventiva para realizar as devidas calibrações.

10.3. - Calibração

A calibração do equipamento necessita ser realizada anualmente. A calibração deve ser realizada por Assistências Técnicas Autorizadas pelo fabricante, pois elas possuem os equipamentos de medição adequados.

10.4. - Guias de resolução de problemas

Em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

- O equipamento está corretamente ligado na tomada?
- A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- O interruptor está ligado?

Em caso de o equipamento não ligar, verifique a parte traseira do equipamento onde se encontra o disjuntor e avalie o seu estado. Se o disjuntor não estiver em boas condições, entre em contato com a Assistência Técnica para realizar a troca.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento e nos aplicadores.

Veja a lista de falhas abaixo para ajudar a solucionar algum dos problemas encontrados no seu **TESSALON**:

Fenômeno de mau funcionamento	Método
O dispositivo não liga	1. Verifique se o botão de emergência está liberado. 2. Verifique se o disjuntor está no estado “ligado”. 3. Verifique o cabo de alimentação quanto a ruptura e curto-circuito 4. Veja se a tomada em que o equipamento está ligado está funcionando. 5. Gire a chave para a posição correta. 6. Se não puder ser resolvido, entre em contato com a assistência técnica.
Sem saída de energia	1. Tente aumentar a energia para verificar se o laser está emitindo ou não. 2. Verifique se o sistema entra no modo pronto ou não. 3. Verifique se o pedal está conectado firmemente ou funcionando bem. 4. Verifique se está pressionando a tecla “pronto” ou não. Se não puder ser resolvido, entre em contato com a assistência técnica.
Não há correspondência entre a potência mostrada e o efeito na pele.	1. Caso a energia esteja muito baixa, o instrumento pode não funcionar normalmente. 2. A lente do laser pode estar suja. Limpe com um cotonete seco. 3. Verifique a lente frontal, se estiver danificada, entre em contato com a assistência técnica. 4. Se não puder ser resolvido, entre em contato com a assistência técnica.
O sinal sonoro no processo de operação do instrumento.	1. O dispositivo não é usado por muito tempo. 2. A temperatura interna está muito baixa; por favor, aumente a temperatura do modo de tratamento para a temperatura adequada pelo ar condicionado. Verifique o circuito imediatamente. 3. A umidade interna é muito alta, mantenha o ambiente seco.
A energia diminui gradualmente ao usar	1. Se as lentes estão sujas 2. Quer a temperatura da peça de mão esteja quente ou não, coloque o dispositivo em modo de espera por pelo menos 30 minutos. 3. Quer a lente frontal esteja intacta ou não, se a lente estiver quebrada, entre em contato com o vendedor.
Luz guia não aparece ou está muito fraca.	1. Verifique se a tecla de visualização está ativa.
Erro no Aplicador	1. Verifique se o cabo do Aplicador está bem conectado e rosqueado até o fim.

Fenômeno de mau funcionamento	Método
Sem saída de ar na mangueira de sopro	1. Veja se há vazamento e se a mangueira está dobrada ou mal encaixada.

Caso realize todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.



O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ABERTO PELO OPERADOR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. QUALQUER AÇÃO INAPROPRIADA DE PESSOAL NÃO AUTORIZADO PODE RESULTAR EM SÉRIO PERIGO OU CAUSAR DANOS À UNIDADE, COM PERDA DA GARANTIA INCONDICIONAL.

10.5. - Envio de equipamento a assistência técnica

Para agendamento da manutenção preventiva ou em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, mesmo após seguir as orientações deste tópico, entre em contato com o distribuidor responsável. Ele será o intermediador direto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Medical San.

Caso a aquisição tenha sido realizada diretamente com a fábrica, acesse o site oficial (<https://www.medicalsant.com.br/assistencia-tecnica/>) e preencha o formulário com os dados solicitados, tais como:

- Modelo do equipamento;
- Número de série;
- Breve descrição do problema que o equipamento está apresentando.



GUARDE A EMBALAGEM ORIGINAL DO EQUIPAMENTO. ELA É ESSENCIAL PARA GARANTIR UM TRANSPORTE SEGURO ATÉ A ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, EVITANDO DANOS AO PRODUTO DURANTE O ENVIO.

11. Limpeza



ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESLIGUE A CHAVE GERAL DO EQUIPAMENTO PARA EVITAR DANOS PERMANENTES.



PARA SUA PROTEÇÃO, DURANTE O PROCESSO DE LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, RECOMENDA-SE O USO DE LUVAS DESCARTÁVEIS E ÓCULOS DE PROTEÇÃO.

A tabela a seguir resume os procedimentos de limpeza padrão a serem executados pelo operador.

Componentes	Procedimento de limpeza
Gabinete aplicador	a) Utilizar luvas durante todo o processo de limpeza. b) Preparar solução de detergente neutro a 5% (v/v) com água destilada a uma temperatura entre 35 e 65°C. c) Realizar a limpeza com uma gaze umedecida na solução de detergente e água destilada. d) Esfregar a gaze na área suja até a total remoção da sujidade visível. e) Se necessário, trocar a gaze por uma nova. f) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca.
Lentes	a) Limpe as lentes com o auxílio de uma haste flexível com ponta de algodão (seca).
Ponteiras	a) Limpe as ponteiras após cada procedimento. Desacople a ponteira do aplicador para limpá-las corretamente. A presença de sujeira na superfície pode causar pontos de concentração de calor e ser prejudicial ao tratamento. b) Após a remoção utilize uma gaze umedecida com clorexidina não alcoólica a 0,02% para higienizar a ponteira (parte que fica em contato com a pele do paciente). c) As lentes devem ser limpas com o auxílio de uma haste flexível com ponta de algodão (seca). d) Verifique a integridade das ponteiras em busca de rachaduras antes de realizar disparos.



NÃO DERRAME LÍQUIDOS SOBRE O EQUIPAMENTO, MESMO QUE SEJA SABÃO NEUTRO.



NÃO UTILIZE SOLVENTES ORGÂNICOS, COMO TÍNER, PARA A LIMPEZA DO EQUIPAMENTO. EM CASO DE DERRAMAMENTO DE QUALQUER PRODUTO QUÍMICO SOBRE O PAINEL, REALIZE A LIMPEZA IMEDIATAMENTE, POIS

ESSAS SUBSTÂNCIAS PODEM DANIFICAR A PINTURA E COMPROMETER A INTEGRIDADE DO EQUIPAMENTO.



12. Termo de Garantia

A **MEDICAL SAN** informa que os termos de garantia serão disponibilizados em documento separado ou pelo Aplicativo Loggin, para ciência do cliente, observando também os requisitos específicos do equipamento descritos neste manual.

A garantia não cobre danos e perdas causados por fatores externos, incluindo, mas sem limitar-se á incêndios, inundações, tempestades, maremotos, raios, terremotos, furtos, condições anormais de operação e destruição intencional do equipamento. Não estão cobertos danos causados pelo deslocamento do equipamento.

A garantia será anulada em casos de danos decorrentes de acidente, uso inadequado, aplicação de força excessiva, queda ou qualquer tentativa de modificar ou alterar partes ou o conjunto do equipamento, incluindo a alteração ou violação do número de série.

Não haverá substituição de partes com danos meramente estéticos que não afetem o desempenho, a segurança ou a eficácia do equipamento, bem como não haverá cobertura para a reposição de peças e componentes sujeitos ao desgaste natural.

O equipamento com defeito transportado até a Assistência Técnica Autorizada pela **MEDICAL SAN** deve ser empacotado em suas embalagens originais para evitar qualquer risco de transporte. Os custos de seguro e transporte são de responsabilidade do cliente. Para devolver materiais com defeitos para a **MEDICAL SAN**, contate o Departamento de Pós Vendas da **MEDICAL SAN**.

Para assegurar a validade da garantia, é imprescindível que o cliente realize as manutenções preventivas conforme as recomendações do fabricante. O não cumprimento dessa exigência poderá acarretar a perda da garantia.

O prazo total de cobertura da garantia concedida pela **MEDICAL SAN** está definido da seguinte forma:

- **Equipamentos:** 18 meses a partir da data de emissão da nota fiscal ao cliente, sendo:
 - 3 meses de garantia legal;
 - 15 meses de garantia pela Medical San.
- **Acessórios:** 3 meses a partir da data de emissão da nota fiscal ao cliente.
- **Aplicadores:** 6 meses a partir da data de emissão da nota fiscal ao cliente.

- **Cartuchos:** garantia *Pro Rata* pelo período de 18 meses após a emissão da nota fiscal ao cliente.

Pro Rata: Condição aplicada nos casos em que um cartucho apresentar problema dentro do período de 18 meses da garantia do equipamento. Nesse caso, o cliente tem direito a um abatimento proporcional no valor de um novo cartucho, de acordo com o uso já transcorrido.

