
MANUAL DO EQUIPAMENTO

BIOThERA REMOVAL



Imagem Ilustrativa

REGISTRO ANVISA Nº 80212480032

BIOThERA
MEDICAL

Av. Rio Nilo, 209 Barracão 179 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Telefone: (19) 3808-7741 / Site: www.biothera.ind.br

Revisão: 06

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	5
	1.1 CARO CLIENTE	5
	1.2 O MANUAL	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	6
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	7
2	CUIDADOS TÉCNICOS.....	8
	2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	8
	2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	8
	2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO LASER	11
	2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO	13
	2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA.....	14
	2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO.....	16
	2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE	16
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	18
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	18
	3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) BIOThera REMOVALL	19
4	INSTALAÇÃO.....	21
	4.1 MONTAGEM DO CONJUNTO BRAÇO ARTICULADO.....	21
	4.1.1 ENCAIXE DOS APLICADORES LASER NO BRAÇO ARTICULADO	29
	4.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	30
	4.2.1 SISTEMA DE DESBLOQUEIO BIOThera.....	38
	4.3 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO	40
	4.4 BOTÃO DE EMERGÊNCIA	40
	4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	41
	4.6 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	43
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA.....	45
	5.1 LASER NANOSSEGUNDO	45
	5.2 COMPRIMENTOS DE ONDA.....	46
	5.2.1 532 nm.....	46
	5.2.2 585 nm (opcional)	46

5.2.3	650 nm (opcional)	46
5.2.4	1064 nm	46
5.2.4.1	Modo SPT	47
6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	48
6.1	ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO	48
6.2	PREPARAÇÃO DO PACIENTE	50
6.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	51
6.4	ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO	52
7	INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	53
7.1	INDICAÇÕES GERAIS	53
7.2	EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS	53
7.3	CONTRAINDICAÇÕES GERAIS	53
8	BIBLIOGRAFIA	55
9	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO	56
9.1	PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	56
9.2	PARTE TRASEIRA DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	57
9.3	BRAÇO ARTICULADO	58
9.4	APLICADOR LASER	59
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	60
10.1	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	60
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	76
11.1	MANUTENÇÃO CORRETIVA	76
11.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	78
11.2.1	Cabos de conexão e alimentação	78
11.2.2	Aplicadores LASER	78
11.2.3	Braço articulado	79
11.2.4	Óculos de proteção operador e paciente	80
11.2.5	Limpeza do gabinete	80
11.2.6	Limpeza dos aplicadores LASER	80
11.2.7	Limpeza do braço articulado	82
11.2.8	Limpeza dos óculos de proteção operador e paciente	83
11.2.9	Troca do filtro de água	83
11.2.10	Calibração	84
11.3	ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA	84
11.4	MEIO AMBIENTE	85

12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	86
12.1	ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE	86
12.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	86
12.3	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE	89
12.4	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS BIOThera REMOVALL	90
12.5	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	91
12.6	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL	93
12.7	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22	93
12.8	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	94
12.9	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	96
12.10	ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	97
12.11	DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	97
13	CERTIFICADO DE GARANTIA.....	98
13.1	NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	98

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções. Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da Biothera Medical, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **BIOTHERA REMOVALL**, além de importantes considerações sobre o LASER, no que tange a sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações, entre outras informações.

☒ Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido;

☒ Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: www.biothera.ind.br ou entre em contato pelo nosso telefone (19) 3808-7741.

*Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento **BIOTHERA REMOVALL**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVALL

O **BIOTHERA REMOVALL** utiliza tecnologia a LASER com comprimentos de onda de 532 nm e 1064 nm, empregando o tipo EO (eletro-óptico) Q-Switched Nd:YAG. Desenvolvido para remoção de pigmentos da pele e tratamentos seguros, destaca-se pela emissão de pulsos de luz de alta energia e curta duração, medidos em nanossegundos (bilionésimos de segundos). Possui um braço articulado com o aplicador LASER na ponta que agiliza e otimiza o tempo de tratamento.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- ☑ Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica, a portabilidade;
- ☑ Possui um aplicador LASER capaz de ajustar o tamanho do spot para disparo e um braço articulado para garantir a flexibilidade e mobilidade para um posicionamento com maior precisão durante a aplicação;
- ☑ Possui um aplicador LASER incluso com a opção dos comprimentos de onda 1064 nm e 532 nm para serem escolhidos para remoção de tatuagens, tratamento de lesões vasculares benignas e tratamento de lesões pigmentadas benignas;
- ☑ Possui dois aplicadores LASER opcionais com comprimento de onda 585 nm e 650 nm para remoção de tatuagem azul claro e verde claro, respectivamente;
- ☑ Possui um aplicador LASER opcional com comprimento de onda 1064 nm de pulso longo para remoção de pelos;
- ☑ Possui dois aplicadores LASER opcionais fracionados com formato quadrado e comprimento de onda 1064 nm para rejuvenescimento e remoção de manchas e de pequenos vasos sanguíneos;
- ☑ Possui dois aplicadores LASER opcionais fracionados com formato quadrado e comprimento de onda 532 nm para rejuvenescimento e remoção de manchas e de pequenos vasos sanguíneos;
- ☑ Possui um aplicador LASER opcional fracionado com formato colmeia e com a opção dos comprimentos de onda 1064 nm e 532 nm para rejuvenescimento e remoção de manchas e de pequenos vasos sanguíneos;
- ☑ Possui protocolos pré-programados;
- ☑ Possui um modo SPT, indicado principalmente para tratamento de cicatrizes de acnes e rugas na pele;
- ☑ Possui ajuste de foco, permitindo ajustar o tamanho do ponto de disparo;

-
- ☑ Possui uma luz guia para o direcionamento dos disparos;
 - ☑ Permite realizar disparo remoto do feixe de LASER através do pedal;
 - ☑ O equipamento é destinado para operação em ambientes como consultórios, ambulatorios e/ou clínicas devidamente regulamentada;
 - ☑ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes à norma geral NBR IEC 60601-1, Norma Colateral NBR IEC 60601-1-2 e a Norma Particular NBR IEC 60601-2-22, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **BIOThera REMOVALL** o fornecimento de radiação LASER para fins estéticos, não ultrapassando os limites máximos das exatidões de potência e energia declaradas no item “Especificações Técnicas” deste manual de instruções, quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções. Ainda, todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.



NOTA!

Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para o fornecimento de radiação LASER para fins estéticos devido às perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o equipamento **BIOThera REMOVALL**, mas, caso isso ocorra, o equipamento deverá ser reinicializado.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.
	Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.
	Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação.

2.2 CUIDADOS TÉCNICOS

-  ☒ Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item “Especificações Técnicas do Equipamento”;
-  ☒ Antes de manusear qualquer um dos modelos de aplicadores LASER diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto. Para isso, realize o acionamento manual sempre que estiver na tela com a indicação “Prontidão”;
-  ☒ Inspecione constantemente o cabo de alimentação, cabo do pedal de acionamento, os cabos dos aplicadores LASER e o cabo do braço articulado, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento. O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega LASER e/ou danos ao paciente;
-  ☒ Manuseie os aplicadores LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como o gerador LASER, entre outros;

-
-  ☒ É necessário que os aplicadores LASER, assim como seu braço articulado, sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seus corretos funcionamentos;
 -  ☒ É necessário que, sempre que o equipamento for desmontado para transporte e/ou locação, o braço articulado e sua base de fixação sejam inspecionados para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seus corretos funcionamentos;
 -  ☒ Sempre que o equipamento for desmontado para transporte e/ou locação, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no braço articulado e em sua base de fixação, de modo a protegê-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;
 -  ☒ Sempre que os aplicadores LASER forem desacoplados do braço articulado, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no aplicador e no braço articulado, de modo a protegê-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;
 -  ☒ Sempre mantenha o aplicador LASER em uso encaixado no suporte, localizado no braço articulado, enquanto não são realizadas aplicações, de modo a evitar impactos e avarias em seu aplicador;
 -  **ATENÇÃO!**
Sempre verifique as lentes do braço articulado e a lente do aplicador LASER destinado ao tratamento desejado antes de qualquer aplicação. Em caso de presença de qualquer anomalia, tais como manchas, riscos ou trincas, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a Biothera Medical;
 -  **ATENÇÃO!**
Utilize somente o braço articulado que acompanha o equipamento **BIOThera REMOVALL** (número de série de ambos deve ser o mesmo), sob risco de perda de foco do LASER;
 -  **Certifique-se de que o equipamento seja conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;**

-
-  ☒ Não abra o equipamento, aplicadores LASER, pedal de acionamento, braço articulado ou qualquer outro acessório em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a Biothera Medical, que informará a Assistência Técnica Autorizada Biothera Medical mais próxima de você;
 -  ☒ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores LASER e nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;
 -  ☒ Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;
 -  ☒ Para aumentar a vida útil dos cabos, não os desconecte do equipamento e/ou do braço articulado do aplicador puxando-os pelos fios;
 -  ☒ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  ☒ O equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinados com matérias inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilizar este equipamento nestas condições;
 -  **Nunca direcione a radiação óptica LASER diretamente nos olhos do paciente;**
 -  ☒ O equipamento **BIOThERA REMOVALL**, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;
 -  ☒ A aplicação simultânea, em um paciente, de equipamento de ondas curtas, micro-ondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o **BIOThERA REMOVALL** pode resultar em possíveis danos ao equipamento;
 -  ☒ Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento de radiação LASER, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;
 -  **CUIDADO!**
A utilização dos controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;
-

**ATENÇÃO!**

O não cumprimento das recomendações pode causar danos ao sistema de entrega LASER e/ou lesões ao paciente;



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;



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

2.3 CUIDADOS COM A EMISSÃO LASER



☑ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de qualquer objeto com superfície refletiva ou dispositivo eletrônico;



☑ Quando não estiver em uso, o aplicador LASER escolhido para o tratamento deve ficar posicionado no suporte, localizado no braço articulado;



☑ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do feixe de radiação LASER;



☑ Manuseie os aplicadores LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como o gerador LASER, entre outros;



☑ Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando o aplicador LASER escolhido para o tratamento estiver direcionado para a lesão ou estrutura-alvo e houver uma visão clara do local de tratamento;



☑ Convém que o equipamento **BIOThera REMOVALL** esteja protegido contra o uso por pessoas não autorizadas;



☑ Quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação, o equipamento deve estar sempre no modo “Prontidão”. Mantê-lo neste modo evita a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;



☑ Somente o profissional responsável pela operação do equipamento **BIOThera REMOVALL** deve ter acesso ao pedal de acionamento do LASER. Certifique-se de que o pedal pressionado seja o correto, principalmente quando o pedal do equipamento **BIOThera REMOVALL** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;



☑ Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega do feixe de trabalho, este fornece um bom meio para verificação da integridade do sistema de entrega. Caso o feixe de mira não esteja presente na extremidade distal do sistema de entrega, sua intensidade estiver reduzida ou com aspecto difuso, isso pode ser um indicativo de dano ou mau funcionamento do sistema de entrega de feixe;



NOTA!

A energia do LASER emitido pelo equipamento **BIOThera REMOVALL** pode chegar a 1.200 mJ ($\pm 20\%$) com duração de 6 ns em modo Q-Switched (1064 nm) ou 1.400 mJ ($\pm 20\%$) com duração de 300 us em modo SPT. A abertura do LASER está localizada na extremidade do aplicador LASER.

A Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO) não deve ser inferior a 2,58 m (para o pior caso), com a utilização dos óculos de proteção essa distância passa a ser de 2,58 cm.



☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio combinados com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;



☑ Nunca direcione o aplicador a LASER para locais diferentes da pele a ser tratada ou diretamente nos olhos, mesmo na utilização de óculos de segurança, pois pode ocorrer lesão grave ao olho;



☑ Nunca direcione o aplicador LASER escolhido para o tratamento para outras áreas que não sejam as definidas para o tratamento;



CUIDADO!

Fumos e/ou fumaça do LASER podem conter partícula de tecido vivo;



CUIDADO!

A exposição excessiva em uma determinada área com emissão do LASER pode causar danos severos a pele;



ADVERTÊNCIA: Equipamento médico LASER de Classe 4. Este equipamento emite radiação LASER invisível. Exposição direta ou dispersa aos olhos pode ser perigosa. Sempre utilize óculos de proteção;



ADVERTÊNCIA: Ao utilizar o equipamento BIOTHERA REMOVALL, todas as pessoas (operadores e pacientes) devem tomar as corretas medidas de proteção. Sempre utilize óculos de proteção, tanto do operador como o do paciente. Os óculos de proteção devem ser utilizados sem desconforto e sem prejuízo significativo da visão para o operador. Os mesmos foram projetados para proteger contra a exposição acidental à radiação LASER e não devem ser usados para proteger contra a exposição deliberada à radiação ou observação direta do feixe de LASER. Os óculos de segurança devem ser verificados periodicamente para verificar se há desgaste ou danos e substituídos se necessário. O não cumprimento dos requisitos citados pode causar lesão grave ao olho;



ADVERTÊNCIA: Ao selecionar o modo livre, verifique cuidadosamente o aplicador conectado e escolha o comprimento de onda adequado, pois todos ficam disponíveis. A seleção incorreta do comprimento de onda pode causar lesões ao paciente.

2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO



O equipamento BIOTHERA REMOVALL possui sistema de monitoramento abrangente que possibilita a operação somente quando várias condições de segurança são satisfeitas. Uma falha deve ser corrigida e o sistema deve ser reinicializado antes que a operação do LASER seja novamente habilitada. O sistema de monitoramento inclui:

- Intertravamento remoto: conta com um conector dedicado para funcionalidade de desabilitar a emissão LASER caso as portas da sala no local de tratamento forem abertas (sensor vendido separadamente);
- Monitoramento da entrega de energia: garante que a saída do LASER esteja dentro de tolerâncias específicas de energia para cada pulso de LASER. Se for detectado que a corrente do LASER está anormalmente baixa ou alta (indicativo de energia óptica), uma falha do sistema é acionada e o usuário é notificado.



☑ O equipamento **BIOThera REMOVALL** é equipado com um disjuntor de 20 A que funciona como chave liga/desliga e é utilizado, por exemplo, para proteção contra sobrecorrentes na rede de alimentação;



CUIDADO!

A utilização dos controles, ajustes ou execuções de outros procedimentos não especificados podem resultar em exposição à radiação perigosa.

2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA



☑ Para limpar o equipamento, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



☑ Para limpar o corpo dos aplicadores LASER, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



☑ Para limpar o braço articulado, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



☑ Para limpar as lentes e as ponteiros dos aplicadores LASER, é necessário remover a ponteira do aplicador puxando-a. Ao finalizar a limpeza, encaixe a ponteira em seu respectivo aplicador pressionando-a de modo a garantir que não fique nenhum vão na região de encaixe;



☑ Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os com água e sabão com cuidado para não riscar as lentes dos mesmos;



☑ Para limpar as ponteiros dos aplicadores LASER, lave-as em água corrente com sabão neutro ou utilize um pano macio levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



☑ As lentes dos aplicadores LASER utilizados, bem como suas ponteiros, devem ser higienizadas antes e após cada sessão;



☑ Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador, ou após trocar o aplicador conectado ao braço articulado, limpe as lentes do aplicador LASER com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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;



✓ Ao trocar o aplicador LASER conectado ao braço, limpe as lentes do braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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;



✓ Em caso de desmontagem do conjunto braço articulado, antes de montá-lo novamente, limpe as lentes de cada parte do conjunto braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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;



ATENÇÃO!

Ao realizar a limpeza das lentes do braço articulado e dos aplicadores LASER e/ou de suas ponteiros com solução para limpeza de lentes, clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;



ATENÇÃO!

Pelos, cabelos, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais, devem ser removidos após a limpeza com auxílio de um pincel, por exemplo. A utilização dos aplicadores LASER e do braço articulado com impurezas nas lentes pode danificá-los e levar a perda de suas garantias;



ATENÇÃO!

A limpeza das lentes se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nelas podem danificar os aplicadores LASER e o braço articulado e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar à perda de sua garantia;



✓ O aparelho não deve ser higienizado quando estiver energizado;



Jamais utilize o equipamento em caso de impurezas, manchas, riscos, arranhões, trincas e/ou fissuras em alguma das lentes do conjunto braço articulado e aplicador!



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO



☒ Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;



☒ Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 55 °C ou inferior a 5 °C;



☒ Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE



☒ O equipamento pesa 83 kg (sem o braço articulado) e locomove-lo em locais que necessitam retirá-lo do chão (por exemplo: escadas, degraus, etc.) pode acarretar lesões;



☒ Nunca carregue o equipamento, retirando-o do chão, por apenas uma pessoa. O mesmo deve ser carregado por duas ou mais pessoas;



☒ Não transporte o equipamento sem o respiro/transbordo estar conectado no reservatório para não ocorrer riscos de vazamentos;



☒ Sempre esvazie o reservatório do equipamento para transportá-lo;



☒ Sempre que o equipamento for desmontado para transporte e/ou locação, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no braço articulado e em sua base de fixação, de modo a protegê-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;



☒ Sempre que os aplicadores LASER forem desacoplados do braço articulado, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no aplicador e no braço articulado, de modo a protegê-las contra avarias (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) e garantir a integridade das lentes e o bom funcionamento de seu equipamento;

-
-  ☒ Ao desacoplar qualquer um dos modelos de aplicadores LASER do braço articulado, coloque sua tampa de proteção da lente e guarde-o em sua respectiva maleta. Não se esqueça também de colocar a respectiva tampa de proteção da lente no braço articulado;
 -  ☒ Ao desacoplar o braço articulado do equipamento, coloque as respectivas tampas de proteção das lentes no braço articulado e em sua base de fixação e guarde-o em sua respectiva maleta;
 -  ☒ Sempre transporte o braço articulado e os aplicadores LASER em suas respectivas malas e fazendo uso de suas tampas para proteção de suas lentes;
 -  **ATENÇÃO!**
Ao guardar o conjunto braço articulado para transporte, verifique se o número de série do braço articulado corresponde ao número de série da maleta;
 -  ☒ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela Biothera Medical. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;
 -  ☒ Sempre que for mover o equipamento de lugar, destrave os rodízios para deslocamento e, caso necessário, retire-o do chão (exemplos: escadas, degraus, etc.). Nesses casos, o transporte deve ser realizado por duas pessoas;
 -  ☒ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos*:

- Biothera Thulium;
- Biothera Picolaser.

- Biothera Removall;

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a Biothera Medical.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.

-  **É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.**

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO BIODHERA REMOVALL

- ☑ 01 Cabo de alimentação;



Cód. Biothera 013721: Cabo de Força
3 x 0,75 mm² x 2 m Emb. 1un.

- ☑ 01 Conector interlock;



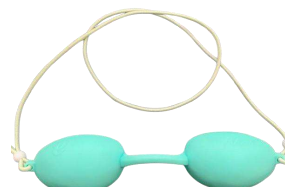
Cód. Biothera 013717: Conector Interlock **BIODHERA**
REMOVALL Emb. 1un.

- ☑ 01 Braço articulado;



Cód. Biothera 013688: Braço Articulado **BIODHERA**
REMOVALL

- ☑ 01 Óculos de proteção do paciente;



Cód. Biothera 013681: Óculos de Proteção do Paciente
(Verde Claro) Biothera Emb. 1un.

- ☑ 01 Óculos de proteção do operador;



Cód. Biothera 007086: Óculos de Proteção do Operador
de LASER e LED Emb. 1un.

- ☑ 01 Filtro de água;



Cód. Biothera 013719: Filtro de Água **BIODHERA**
REMOVALL Emb. 1un.

- ☑ 01 Aplicador 1064/532 nm com ajuste de foco (de 2 a 10 mm)*;



Cód. Biothera 015497: Aplicador 1064/532 nm com
Ajuste de Foco **BIODHERA** REMOVALL Emb. 1un.

- ☑ 01 Pedal de acionamento;



Cód. Biothera 013718: Pedal de Comando **BIODHERA**
REMOVALL Emb. 1un.

☒ 01 Kit funil;



Cód. Biothera 004889: Kit Funil Emb. 1un.

☒ 02 Chave de controle mestre.



Cód. Biothera 004324: Chave L/D

☒ 01 Aplicador 1064 nm Long Pulse com ajuste de foco (de 6 a 16 mm)*;



Cód. Biothera 013733: Aplicador 1064 nm Long Pulse
BIOThERA REMOVALL Emb. 1un.

☒ 01 Aplicador 1064/532nm fracionado formato colmeia 100 pixels*;



Cód. Biothera 013741: Aplicador 1064/532 nm
Fracionado Formato Colmeia 100 Pixels **BIOThERA
REMOVALL** Emb. 1un.

(*) Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.

Nota!
Imagens Ilustrativas.

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) **BIOThERA REMOVALL**

☒ 01 Aplicador 650 nm para remoção de tatuagem verde claro*;



Cód. Biothera 013735: Aplicador 585 nm Tatuagem
Verde Claro **BIOThERA REMOVALL** Emb. 1un.

☒ 01 Aplicador 585 nm para remoção de tatuagem azul claro*;



Cód. Biothera 013734: Aplicador 585 nm Tatuagem
Azul Claro **BIOThERA REMOVALL** Emb. 1un.

☑ 01 Aplicador 1064 nm fracionado
formato quadrado 49 pixels*;



Cód. Biothera 013736: Aplicador 1064 nm Fracionado
Formato Quadrado 49 Pixels **BIOThERA REMOVALL**
Emb. 1un.

☑ 01 Aplicador 1064/532 nm fracionado
formato quadrado 100 pixels*;



Cód. Biothera 013737: Aplicador 1064 nm Fracionado
Formato Quadrado 100 Pixels **BIOThERA REMOVALL**
Emb. 1un.

☑ 01 Aplicador 532 nm fracionado
formato quadrado 49 pixels*;



Cód. Biothera 013738: Aplicador 532 nm Fracionado
Formato Quadrado 49 Pixels **BIOThERA REMOVALL**
Emb. 1un.

☑ 01 Aplicador 532 nm fracionado
formato quadrado 100 pixels*.



Cód. Biothera 013739: Aplicador 532 nm Fracionado
Formato Quadrado 100 Pixels **BIOThERA REMOVALL**
Emb. 1un.

(*) Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1.

Nota!
Imagens Ilustrativas.

4 INSTALAÇÃO



☑ O manuseio de transporte e deslocamento deste equipamento deve ser realizado por pelo menos 2 pessoas. Para retirar ou colocar o equipamento em sua caixa, faça-o com cuidado, pois o equipamento pesa 83 kg (92 kg, caso considere o braço articulado e um aplicador LASER,) e locomove-lo de forma incorreta pode acarretar lesões.

4.1 MONTAGEM DO CONJUNTO BRAÇO ARTICULADO

O pleno funcionamento do equipamento **BIOThera REMOVALL** só é possível a partir da montagem do conjunto braço articulado junto ao equipamento. Esse conjunto vem pré-montado em uma maleta própria a parte, separada do equipamento.

Para realizar a montagem do conjunto braço articulado no equipamento **BIOThera REMOVALL**, siga os passos a seguir.

1) Posicione o equipamento no local onde o mesmo será utilizado. O local deve ser plano, firme e sem impedimentos para a circulação de ar.

ATENÇÃO

* O case, assim como as maletas dos aplicadores LASER (acessórios opcionais) e a maleta do conjunto braço articulado, é um item para proteção adicional ao seu equipamento durante o transporte, portanto, está sujeito a pequenas imperfeições estéticas como riscos e amassados. Essas imperfeições são exclusivamente estéticas e não impactam no desempenho, na segurança e/ou na eficácia do produto, não estando sujeito à troca ou acionamento da garantia do equipamento.



ATENÇÃO!

Antes de iniciar a montagem do conjunto braço articulado, verifique se o número de série do braço articulado corresponde ao número de série da maleta;



Nunca coloque o equipamento em cima de superfícies de tecidos ou outros materiais que possam reter calor ou impedir a circulação de ar no equipamento!

2) Retire o braço articulado e seus demais componentes da maleta com cuidado e apoie-os sobre uma superfície plana devidamente protegida para evitar danificá-los, pois suas partes são sensíveis e impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características. Separe organizadamente os itens, assim, ficará mais fácil de identificar os componentes.



ATENÇÃO!

Antes de iniciar a montagem do conjunto braço articulado, verifique se o seu número de série presente corresponde ao número de série presente em seu equipamento **BIOThERA REMOVALL**, sob risco de perda de foco do LASER;



☒ Não retire a capa de proteção do braço articulado antes de finalizar a montagem do conjunto, a fim de evitar riscos e outras avarias em sua superfície durante o processo;



ATENÇÃO!

Antes de iniciar a montagem do conjunto braço articulado, inspecione a integridade das lentes de cada uma de suas partes e, caso haja a presença de impurezas e/ou manchas, higienize-as conforme indicado neste manual;



ATENÇÃO!

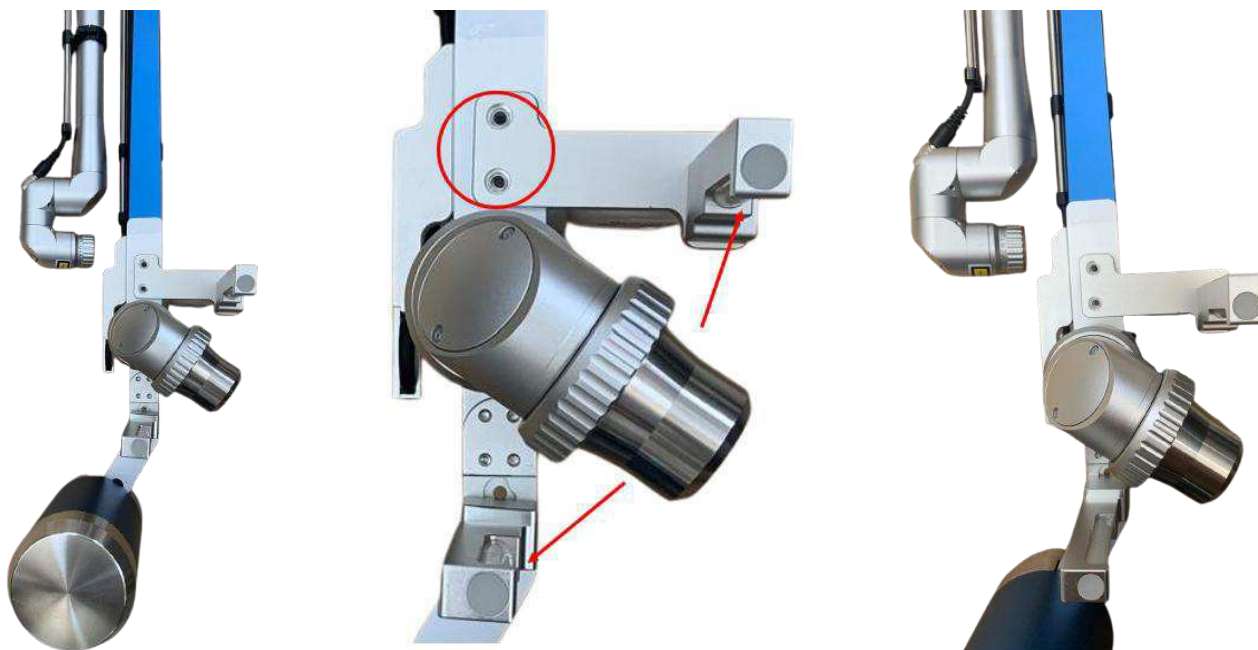
Caso o usuário encontre algum tipo de avaria (manchas e/ou impurezas, mesmo após realizada sua devida higienização conforme indicado neste manual; riscos; arranhões; trincas; fissuras) em alguma(s) lente(s) do conjunto, entre em contato com a Biothera Medical para providenciar a substituição das partes;



☑ Não retire as tampas de proteção das lentes das partes do conjunto braço articulado antes de finalizar sua montagem.

3) Posicione o braço em uma superfície firme e plana para iniciar sua montagem.

4) Posicione o protetor de apoio no braço articulado de modo a alinhar seus 2 furos. Garanta que os rebaixos nos furos do protetor de apoio do braço articulado estejam visíveis e que o silicone do protetor esteja voltado para o mesmo sentido do encaixe do braço articulado. Em seguida, com auxílio da chave Allen 3 mm que acompanha o produto, fixe-o com os parafusos M4 x 8 mm remanescentes.



☑ 01 Chave Allen 3 mm.



Cód. Biothera 010773: Chave Allen 3 mm Emb. 1un.

5) Retire o contrapeso de sua capa protetora e posicione-o no braço articulado de modo a alinhar seus 2 furos. Para que haja a fixação entre as partes, é necessário também posicionar o outro protetor de apoio do braço articulado, de modo que seus furos fiquem alinhados aos furos do braço e do contrapeso. Em seguida, com auxílio da chave Allen 3 mm que acompanha o produto, fixe-o com os parafusos M4 x 8 mm.



ATENÇÃO!

Manuseie o contrapeso com cuidado a fim de evitar acidentes e danos ao equipamento em caso de colisão e/ou quedas;



NOTA!

Ao final da montagem, é possível ajustar o contrapeso de modo a posicionar a altura do braço articulado conforme desejado.

6) Posicione o suporte do aplicador LASER de modo a alinhar seus 2 furos com o braço articulado. Lembre-se de garantir que o suporte esteja posicionado de modo que o aplicador possa ser encaixado por cima. Para isso, certifique-se de que sua abertura esteja na mesma direção da lente do braço articulado. Em seguida, fixe o

suporte com os parafusos M3 x 12 mm utilizando a chave Allen 2,5 mm que acompanha o produto.



☑ 01 Chave Allen 2,5 mm.



Cód. Biothera 014576: Chave Allen 2,5 mm Emb. 1un.

7) Remova os adesivos da base de fixação do braço articulado e do conector de encaixe da base no equipamento **BIOTHERA REMOVALL**.



8) Alinhe os 3 furos do conector de encaixe do equipamento e da base de fixação do braço articulado. Para facilitar, utilize como referência as setas de ambos os componentes, alinhando-as. Em seguida, fixe os parafusos M5 x 25 mm com a chave Allen 4 mm que acompanha o produto.



☑ 01 Chave Allen 4 mm.



Cód. Biothera 013526: Chave Allen 4 mm Emb. 1un.

9) Remova a tampa de proteção da lente presente na base de fixação do braço articulado, que já se encontra montada no equipamento. Em seguida, encaixe o braço articulado em sua base e rosqueie-o até o final;



NOTA!

Guarde a tampa de proteção em um local seguro e utilize-a sempre que houver necessidade de desmontar o braço articulado, de modo a proteger a lente de sujeiras, impactos mecânicos e possíveis avarias que possam vir a danificar a lente da base de fixação, como manchas, riscos e trincas;



ATENÇÃO!

A utilização do equipamento **BIOThERA REMOVALL** com a presença de impurezas, manchas, riscos e/ou trincas em alguma das lentes do conjunto braço articulado e aplicador pode causar lesões graves no paciente e danos permanentes no equipamento;



Jamais utilize o equipamento em caso de impurezas, manchas, riscos, arranhões, trincas e/ou fissuras em alguma das lentes do conjunto braço articulado e aplicador!

10) Conecte os cabos do braço articulado nos conectores localizado na parte superior do próprio braço (extremidade superior do braço). Para isso, posicione as conexões dos cabos sobre os conectores do braço e gire os cabos até que ocorra o alinhamento dos conectores. Em seguida, pressione as conexões do cabo contra os conectores até ouvir um “clique”, encaixando-os.



11) Conecte o cabo do braço articulado no conector localizado na parte superior esquerda do equipamento (ao lado da base de fixação do braço). Para isso, posicione a conexão do cabo sobre o conector do equipamento e gire o cabo até que ocorra o alinhamento dos conectores. Em seguida, pressione a conexão do cabo contra o conector até ouvir um “clique”, encaixando-o.



4.1.1 Encaixe dos aplicadores LASER no braço articulado

Para realizar a montagem dos aplicadores LASER no braço articulado, siga os passos a seguir.

1) Remova as tampas de proteção das lentes do braço articulado e do aplicador desejado. Em seguida, rosqueie o aplicador no braço articulado até o final;



**NOTA!**

Guarde a tampa de proteção em um local seguro e utilize-a sempre que houver necessidade de desmontar o braço articulado ou substituir o aplicador a ser utilizado, de modo a proteger a lente de sujeiras, impactos mecânicos e possíveis avarias que possam vir a danificar a lente do aplicador, como manchas, riscos e trincas;

**ATENÇÃO!**

A utilização do equipamento **BIOThera REMOVALL** com a presença de impurezas, manchas, riscos e/ou trincas em alguma das lentes do conjunto braço articulado e aplicador pode causar lesões graves no paciente e danos permanentes no equipamento;



Jamais utilize o equipamento em caso de impurezas, manchas, riscos, arranhões, trincas e/ou fissuras em alguma das lentes do conjunto braço articulado e aplicador!

2) Conecte o cabo do aplicador no cabo do braço articulado localizado acima do suporte do aplicador. Para isso, posicione a conexão do cabo do aplicador sobre a conexão do cabo do braço articulado e gire o cabo do aplicador levemente até que ocorra o alinhamento das conexões. Em seguida, pressione uma conexão contra a outra até ouvir um “clique”, encaixando-as.



4.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThera REMOVALL

Abra a case através das travas laterais (2 em cada lado), removendo assim a parte superior, desta forma você terá acesso ao equipamento.



Utilize as cintas dobradas e posicionadas nas laterais do berço entre os rodízios para a remoção do equipamento na case.



Cintas para remoção do equipamento da case



Caso esteja recolocando o equipamento na case, lembre-se de usar as cintas novamente, basta “laçar” os rodízios conforme demonstra a imagem abaixo.



-
- ! Tanto a remoção quanto a inclusão do equipamento na case deve ser realizada por no mínimo 2 pessoas (o recomendado são 4, sendo duas posicionadas de cada lado do equipamento).
 - ! Deixe uma área próxima à case livre para que possa posicionar o equipamento durante o processo de remoção da case.
 - ! Utilize a parte acolchoada da cinta para posicionar as mãos e equilibrar o peso do equipamento entre os lados.
 - ⊘ **O equipamento possui peso de 83kg, deste modo não tente remover ou inseri-lo na case sozinho ou de forma incorreta (diferente do descrito neste manual).**

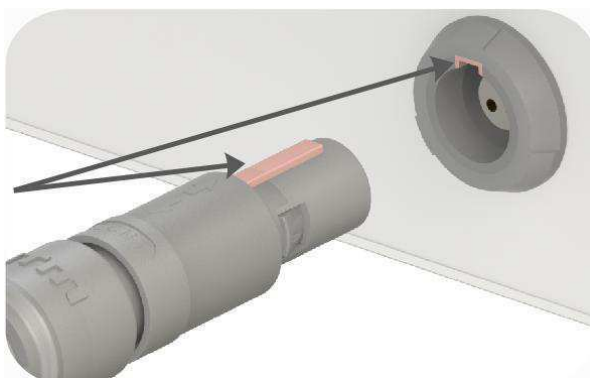
Após posicionar o equipamento no local onde ele será utilizado e realizar a montagem do conjunto braço articulado junto ao equipamento, siga os passos a seguir para finalizar a instalação do equipamento **BIOThera REMOVALL**.

1) Conecte o pedal de acionamento e o conector interlock em suas respectivas posições na traseira do equipamento, conforme a indicado no equipamento.



Conexão do pedal e do interlock:

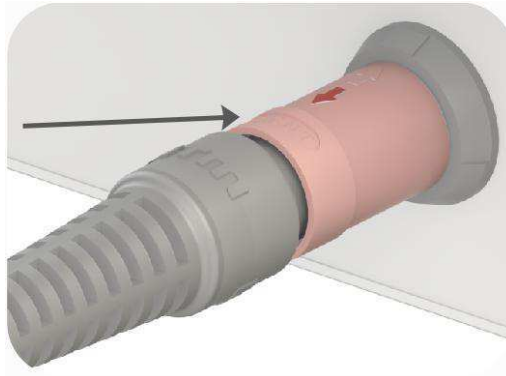
- ! Para conectar: Alinhe o guia de orientação do plugue ao encaixe do conector e conecte até sentir/ouvir um “click”;



- ⊘ ☒ Nunca gire o plugue quando conectado;



Para desconectar: Segure e puxe para trás a trava do plugue indicado pelas setas, para que possa destravar o conector:



☒ Nunca puxe o plugue pelo cabo.

Nota!

Imagens ilustrativas

NOTA!

Ao encaixar o conector ao equipamento, certifique-se de que o travamento ocorreu de forma correta e conforme demonstrado nos quadros acima.

2) Verifique o status do botão de emergência e da chave liga/desliga, que deve estar na posição desligada (“O”). Garanta também que o disjuntor esteja armado (chave Power S/W esteja voltada para cima). Em seguida, conecte o cabo de força na traseira do equipamento e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica seja 220 V~.



☑ Evite locais sujeitos às vibrações;



☑ Evite locais úmidos, quentes ou com poeira;



☑ Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;



☑ Posicione o cabo de força de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado. Não coloque quaisquer móveis ou objetos sobre ele;



☑ Manuseie o equipamento, braço articulado e o aplicador LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;



☑ Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período de tempo (mais de 01 semana), retire toda a água do reservatório. Desconecte também o cabo de força do equipamento e da tomada da rede elétrica;



NOTA!

Caso o equipamento seja transportado por uma longa distância, sugerimos que o mesmo não seja utilizado pelo período de um dia para evitar uma possível degradação por alta umidade;



Certifique-se de que o equipamento seja conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;



✓ O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;



✓ Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;



✓ O equipamento possui filtro de linha interno, não sendo necessária, em situações normais, a utilização de filtros externos ou estabilizador. Porém, fica ressalvado que a utilização do equipamento em redes elétricas instáveis e/ou fora dos requisitos especificados pela NBR 13534 poderá acarretar no não funcionamento total ou parcial do equipamento, além de ocasionar eventuais danos ao equipamento e/ou à saúde humana. Nestes casos, poderá ser necessária a utilização de filtros, estabilizadores ou outros recursos externos que possam contornar ou corrigir os problemas com a rede ou com as instalações elétricas mediante a análise de um profissional capacitado da área;



✓ Não coloque o equipamento em cima de superfícies de tecidos ou outros materiais que possam reter calor ou impedir a circulação de ar no equipamento;



✓ O reservatório não deve permanecer com água em caso de não utilização prolongada (mais de 01 semana);



✓ Jamais utilize o equipamento em armário embutido. Certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte posterior do equipamento;



Jamais utilize adaptador de tomada para conectar seu equipamento na rede elétrica, sob risco de danos ao equipamento, além de colocar em risco a sua segurança.

Abastecimento/desabastecimento do reservatório interno com água desmineralizada

Para abastecer:

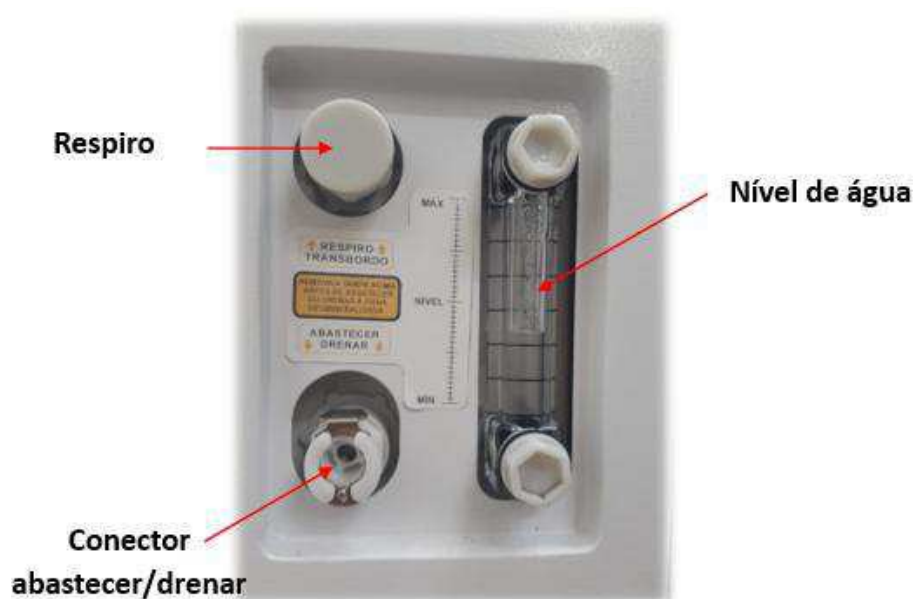
1. Remova o respiro/transbordo, apenas desencaixando;
2. Em seguida, conecte a mangueira do kit funil no conector de abastecer/drenar do reservatório, localizado na parte posterior do equipamento;
3. Deixe o funil a um nível superior ao do reservatório e abasteça com a água desmineralizada até o nível máximo (até que inicie a saída da água desmineralizada pelo transbordo);

-
4. Após abastecer, coloque de volta o respiro/transbordo, encaixando-o e retire a mangueira do kit funil pressionando a trava de conexão.



Para desabastecer:

1. Remova o respiro/transbordo, apenas desencaixando;
2. Em seguida, conecte a mangueira do kit funil no conector de abastecer/drenar do reservatório, localizado na parte posterior do equipamento, retire o funil e direcione a mangueira a um recipiente;
3. Deixe a mangueira a um nível inferior ao do reservatório e aguarde até que toda a água desmineralizada seja retirada;
4. Após a drenagem, coloque de volta o respiro/transbordo, encaixando-o e retire a mangueira do kit funil pressionando a trava de conexão.



- ❗ ☒ O sistema de resfriamento é preenchido com água desmineralizada para prolongar a vida do cristal de YAG do aplicador a LASER;
- ❗ ☒ É necessário despejar a água lentamente no funil até cerca de 90 % do nível da janela de observação de água. O tanque interno tem a capacidade de 2,5 litros de água;
- ❗ ☒ Em qualquer sinal de vazamento de água identificado no equipamento, siga as instruções de manutenções corretivas. Caso não haja sucesso, o equipamento não deve ser utilizado e o usuário deverá encaminhá-lo para uma assistência técnica autorizada Biothera Medical;
- ❗ **ATENÇÃO!** Ligue o sistema e deixe-o funcionar por cinco minutos. Você pode encontrar uma falha ao ligar devido ao erro de baixa água. Você precisa adicionar água e repetir o processo de ligar o sistema até que funcione corretamente;
- ⊘ ☒ O reservatório não deve ser abastecido com água desmineralizada acima do nível máximo definido. Isso pode causar transbordamento do fluido no ambiente de utilização e danos ao equipamento;
- ⊘ ☒ O kit funil deve ser utilizado somente para abastecer ou retirar a água desmineralizada do reservatório. Após seu uso, desconecte o kit funil e guarde-o;
- ⊘ ☒ A mangueira do kit funil não deve permanecer conectada durante a utilização do equipamento;



☑ Jamais utilize o equipamento com o nível de água desmineralizada abaixo do limite mínimo, mostrado na etiqueta localizada ao lado da janela de observação de água, isso pode causar danos ao equipamento;



Etiqueta indicativa de nível de água



Não utilize o equipamento sob sinais de vazamento!

4.2.1 SISTEMA DE DESBLOQUEIO BIOTHERA

Para garantir sua segurança e certificar a originalidade do seu equipamento **Biothera Removall**, a Biothera Medical realiza o envio do seu equipamento com bloqueio de fábrica. Para efetuar seu desbloqueio ao realizar seu primeiro acesso, siga os passos a seguir.

1. Baixe o aplicativo Biothera Medical na loja de aplicativos do seu smartphone e cadastre-se utilizando o seu E-mail;
2. Ative o Bluetooth do seu smartphone e mantenha as permissões necessárias para uso do app ativadas (Bluetooth, Wi-Fi, localização);



NOTA!

Garanta a liberação das permissões do aplicativo logo após baixá-lo. Caso isso não seja realizado, o app solicitará as permissões durante a navegação.

3. Ligue seu equipamento **Biothera Removall**. Perceba que, nesse momento, seu equipamento ligará, mas sua tela continuará apagada, e um LED vermelho acenderá em sua lateral direita;

-
4. No aplicativo, clique no botão “Adicionar Equipamento”, localizado na parte superior ou inferior da tela, será aberto a lista de dispositivos Bluetooth disponíveis;
 5. Na lista de dispositivos Bluetooth disponíveis, localize seu equipamento através de seu número de série;

**NOTA!**

Para conferir o número de série de seu equipamento, verifique o adesivo de especificações técnicas e ou adesivo UDI, ambos localizados em sua parte posterior;

**NOTA!**

Caso seu equipamento não seja exibido na lista de dispositivos, pressione o botão “Recarregar” (ao lado de “Lista de Bluetooth”).

6. Para realizar a conexão, clique sobre o equipamento e confirme o pareamento Bluetooth (ex.: Biothera-DEV-nº de série);
7. Em seguida, configure a rede Wi-Fi em que o equipamento será conectado através do próprio app. Certifique-se de que a conexão em questão seja 2.4 GHz;

**NOTA!**

Os equipamentos Biothera Medical não operam em redes com frequência 5 GHz;

8. A conexão do equipamento tanto à rede quanto ao smartphone será indicada no aplicativo por meio de um círculo verde nos ícones Wi-Fi e Bluetooth, respectivamente;
9. Após a conexão, o desbloqueio do equipamento é feito automaticamente. Em seguida, a tela de seu equipamento acenderá ao mesmo tempo em que o LED vermelho apagará.

**NOTA!**

O desbloqueio do seu equipamento **Biothera Removall** deve ser realizado apenas ao utilizá-lo pela primeira vez;

**NOTA!**

Caso o aplicativo exiba um aviso na tela indicando que o equipamento está bloqueado, aperte o botão “Iniciar conversa” ou escaneie o QR abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual Biothera Medical para solicitar seu desbloqueio;

**NOTA!**

Caso não consiga realizar a leitura do QR code, acesse o link para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual Biothera Medical para solicitar seu desbloqueio: <https://biothera.ind.br/desbloqueio/>

4.3 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O equipamento **BIOThERA REMOVALL** possui a opção de Intertravamento Remoto. Trata-se de um conector na parte traseira do equipamento para conexão a um sensor de contato simples (aberto/fechado), que deve ser ligado em portas, janelas ou outros tipos de acesso ao local. Caso alguém inadvertidamente acesse o local, este sensor interrompe a emissão do LASER durante a aplicação.

Caso o usuário não possua essa conexão preparada, será necessário continuar com a utilização do acessório “**Conector Interlock**” no equipamento para seguir com as opções de tratamento.



☒ A instalação do sensor só pode ser feita por um profissional eletricista qualificado, que irá sugerir opções de sensores conforme necessidade e local de instalação.

NOTA!

A Biothera Medical indica a utilização de sensores de proximidade magnética (tipo reed switch) com contatos isolados, comumente usados em portas e janelas.



☒ Os contatos do sensor de proximidade magnética devem ser totalmente isolados.

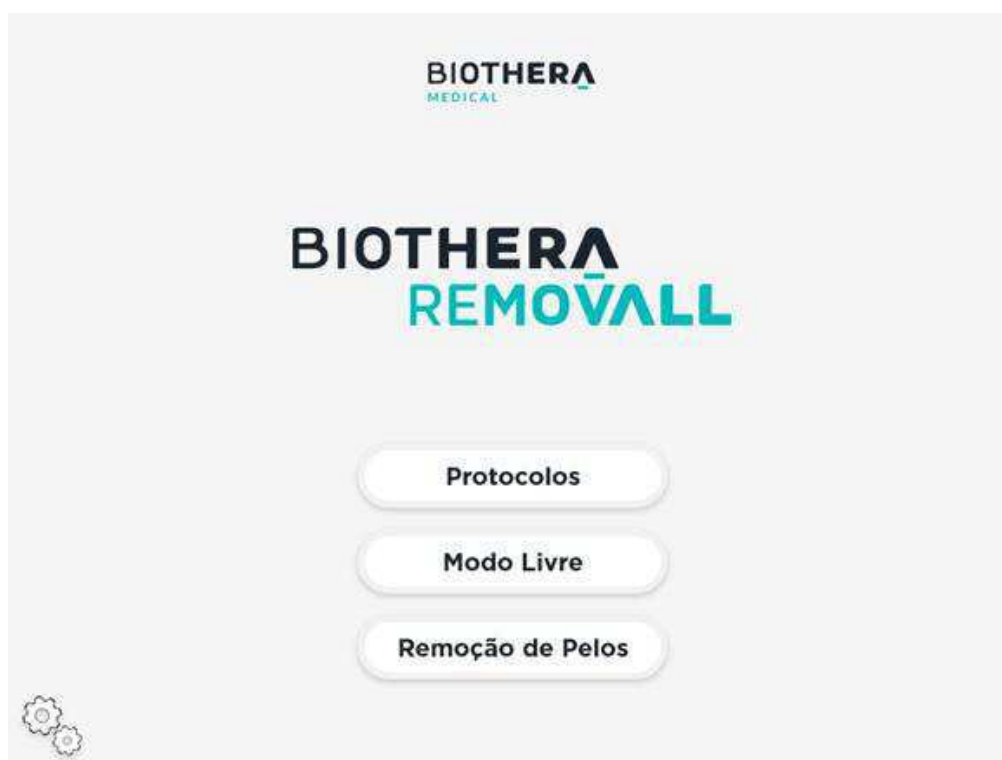
4.4 BOTÃO DE EMERGÊNCIA

O equipamento **BIOThERA REMOVALL** possui um botão de emergência que, ao ser pressionado, interrompe a emissão de LASER instantaneamente. Caso o botão seja (ou esteja) acionado, o equipamento será desenergizado e desligará automaticamente.

Para desabilitar a seleção do botão de emergência, basta girá-lo no sentido horário (indicado pelas setas), como mostrado na figura abaixo:



Após desabilitar o botão, o equipamento será reenergizado e, caso a chave liga/desliga esteja na posição ligada ("I"), o equipamento irá religar e voltará à tela inicial, conforme imagem abaixo.



Tela principal do BIOTHERA REMOVALL

4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **BIOTHERA REMOVALL** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetidos a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação, devemos tomar as seguintes precauções:



- ☒ O sistema de alimentação (fase/fase e/ou fase/neutro) do equipamento **BIOTHERA REMOVALL** deve ser separado do sistema utilizado pelos equipamentos de diatermia e motores elétricos;



✓ O equipamento **BIOThera REMOVALL** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos;



✓ O equipamento **BIOThera REMOVALL** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;



✓ Este equipamento requer precauções especiais em relação a suas **COMPATIBILIDADES ELETROMAGNÉTICAS** e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** fornecidas neste manual de instruções;



✓ Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento **BIOThera REMOVALL**;



✓ O cabo de alimentação, o cabo do pedal de acionamento, os cabos dos aplicadores LASER e o cabo do braço articulado, entre outros acessórios do equipamento **BIOThera REMOVALL**, são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;



✓ A utilização de cabos, aplicadores LASER e braço articulado que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em acréscimo de ou decréscimo da imunidade do equipamento, resultando em operação inadequada;



✓ 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 equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento;



ATENÇÃO!

Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local.

PERFIL DO USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissional da área da saúde devidamente habilitado/capacitado/qualificado segundo a legislação vigente e/ou conselho de classe vigente do país. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;

-
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português;
 - Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;
 - Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição normal, são admissíveis para utilização do equipamento;
 - O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
 - O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

POPULAÇÃO DE PACIENTE

- Pacientes acima de 16 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

- Uso profissional, não é indicado para uso domiciliar;
- O equipamento é destinado para operação em ambientes como consultórios, ambulatorios e/ou clínicas devidamente regulamentadas;
- Este equipamento é reutilizável e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado móvel;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre globo ocular. Para uso nas pálpebras é obrigatório o uso de proteção ocular específica (não acompanha o equipamento);
- Usar os óculos de proteção (paciente e operador) que acompanham o aparelho durante as aplicações.

4.6 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2

- ☒ Aplicador LASER 532 nm fracionado formato quadrado 49 pixels (opcional);
- ☒ Aplicador LASER 532 nm fracionado formato quadrado 100 pixels (opcional);
- ☒ Aplicador LASER 585 nm para remoção de tatuagem azul clara (opcional);
- ☒ Aplicador LASER 650 nm para remoção de tatuagem verde clara (opcional);
- ☒ Aplicador LASER 1064/532 nm com ajuste de foco;

-
- ☑ Aplicador LASER 1064/532 nm fracionado formato colmeia 100 pixels (opcional);
 - ☑ Aplicador LASER 1064 nm fracionado formato quadrado 49 pixels (opcional);
 - ☑ Aplicador LASER 1064 nm fracionado formato quadrado 100 pixels (opcional);
 - ☑ Aplicador LASER 1064 nm para remoção de pelos com ajuste de foco (opcional);
 - ☑ Braço articulado para aplicador LASER;
 - ☑ Cabo de força 3 x 0,75 mm² x 2 m plugue 180 fêmea IEC 180;
 - ☑ Pedal de acionamento.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA

5.1 LASER NANOSSEGUNDO

DEFINIÇÃO

O LASER é um acrônimo de “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation” que quer dizer: “amplificação da luz por emissão estimulada de radiação”. Em termos práticos, chamamos de LASER os dispositivos que geram radiação eletromagnética que possuem características próprias, sendo elas, uma luz coerente: as ondas estão sincronizadas no tempo e espaço; colimada: as ondas têm a mesma direção, a luz é paralela, não divergente, estreita e concentrada; e monocromática: têm o mesmo comprimento de onda (luz pura, da mesma cor), onde essa característica sob algumas circunstâncias, possibilita a absorção seletiva da energia do LASER por um cromóforo alvo na pele humana.

O LASER de nanossegundo é uma tecnologia avançada utilizada em diversos procedimentos médicos estéticos. Ele emite pulsos curtos de luz com duração na ordem de nanossegundos (um bilionésimo de segundo), o que o torna muito eficiente na fragmentação de pigmentos indesejados na pele, como manchas escuras, tatuagens e lesões pigmentadas.

Essa tecnologia é especialmente eficaz porque os pulsos curtos geram uma quantidade muito grande de energia em um curto período de tempo, direcionada para a área de tratamento. Isso permite que o laser atinja o alvo com precisão, minimizando o dano aos tecidos circundantes e reduzindo o tempo de recuperação.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

- **Estimulação do Colágeno:** Além de tratar pigmentações, o laser Q-Switched pode estimular a produção de colágeno na pele. Isso ocorre devido ao aquecimento controlado dos tecidos durante o tratamento, o que desencadeia uma resposta de cicatrização e regeneração, resultando em uma pele mais firme e tonificada ao longo do tempo;
- **Fotoacústica:** Os pulsos de luz de alta energia são absorvidos seletivamente por pigmentos na pele, como a melanina (presente em sardas, manchas escuras e tatuagens) ou a hemoglobina (presente em vasos sanguíneos). Isso gera um efeito de "fotoacústica", onde a energia do laser é convertida em ondas sonoras que rompem seletivamente os alvos pigmentados;
- **Fototermólise seletiva:** O sistema de laser Nd: YAG nanossegundo opera com base na fototermólise seletiva. Durante os disparos do laser nas lesões pigmentadas benignas, as partículas são direcionadas e absorvem a luz emitida, que é rapidamente convertida em calor, danificando a lesão alvo;

-
- **Fragmentação de Partículas:** Os pulsos de luz curtos e de alta energia quebram os pigmentos em partículas menores. Esse processo de quebra torna mais fácil para o corpo eliminar os pigmentos fragmentados, ajudando na remoção de tatuagens e outras lesões pigmentadas.

5.2 COMPRIMENTOS DE ONDA

5.2.1 532 nm

Este comprimento de onda é mais superficial e mais eficaz na remoção de pigmentos mais claros na pele, como tatuagens vermelhas, laranjas e amarelas, bem como algumas lesões pigmentadas superficiais. O comprimento de onda de 532 nm é mais absorvido pela melanina na epiderme, o que pode aumentar o risco de hiperpigmentação pós-tratamento em pacientes com tons de pele mais escuros e possíveis intercorrências como queimaduras por ser também absorvida pela hemoglobina.

5.2.2 585 nm (opcional)

Esse comprimento de onda é indicado para a remoção de pigmentos azuis claros em tatuagens. Ele possui uma penetração intermediária na pele e é menos absorvido pela melanina em comparação ao 532 nm, reduzindo o risco de hiperpigmentação e danos à pele circundante. Sua absorção específica por pigmentos azulados o torna uma opção eficaz para tatuagens nessa tonalidade.

5.2.3 650 nm (opcional)

Esse comprimento de onda é especialmente eficaz na remoção de pigmentos verdes claros, que são mais difíceis de tratar com comprimentos de onda mais curtos. Ele penetra mais profundamente na pele do que o 585 nm e é menos absorvido pela melanina, tornando o tratamento mais seguro para diferentes fototipos.

5.2.4 1064 nm

O comprimento de onda de 1064 nm é especialmente eficaz na remoção de pigmentos mais profundos na pele, como tatuagens escuras e lesões pigmentadas mais profundas. Ele é menos absorvido pela melanina na epiderme (camada superficial da pele), o que reduz o risco de danos à pele circundante em comparação com comprimentos de onda mais curtos.

5.2.4.1 Modo SPT

O modo SPT, possui o comprimento de onda de 1064 nm e é principalmente indicado para tratamentos de cicatrizes e rejuvenescimento.

6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO

-  ☒ Ao pressionar o pedal, o mesmo ficará operante. Para desabilitá-lo, solte-o, evitando disparos acidentais;
-  ☒ Como medida de segurança, antes de iniciar a aplicação, o profissional deve certificar-se de que o pedal está desabilitado, que o operador e o paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que o aplicador LASER não está direcionado para os olhos;
-  ☒ Antes de manusear o aplicador LASER diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto;
-  ☒ Quando não estiver em uso, o aplicador manual LASER deve ficar posicionado no suporte do braço articulado;
-  ☒ Remova qualquer líquido ou gás inflamável/explosivo de próximo do feixe de radiação LASER;
-  ☒ Quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação, o equipamento deve estar sempre em sua tela inicial e com o aplicador posicionado em seu suporte, de modo a evitar, assim, a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;
-  ☒ Convém que o equipamento **BIOThera REMOVALL** esteja protegido contra o uso por pessoas não autorizadas;
-  ☒ Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando o aplicador LASER estiver direcionado para a estrutura alvo e houver uma visão clara do local de tratamento;
-  ☒ Somente a pessoa que manuseia o feixe de LASER deve ter acesso ao pedal de acionamento do LASER. Certifique-se de que o pedal pressionado seja o correto, principalmente quando o pedal do equipamento **BIOThera REMOVALL** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;
-  ☒ As lentes dos aplicadores LASER utilizados, bem como suas ponteiros, devem ser higienizadas antes e após cada sessão;

**ATENÇÃO!**

Sempre verifique as lentes do braço articulado e a lente do aplicador LASER destinado ao tratamento desejado antes de qualquer aplicação. Em caso de presença de qualquer anomalia, tais como manchas, riscos ou trincas, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a Biothera Medical;

**ATENÇÃO!**

Verifique a integridade do sistema de entrega do feixe LASER antes de cada aplicação. Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega do feixe de trabalho, este fornece um bom meio para verificação da integridade do sistema de entrega. Caso o feixe de mira não esteja presente na extremidade distal do sistema de entrega, sua intensidade estiver reduzida ou com aspecto difuso, isso pode ser um indicativo de dano ou mau funcionamento do sistema de entrega de feixe. A utilização do equipamento com o sistema de entrega do feixe LASER danificado pode causar exposição acidental ao LASER do pessoal da sala de tratamento ou ao paciente e/ou possível incêndio na sala de tratamento;

**ATENÇÃO!**

É necessário que o profissional que opera o equipamento inspecione o aplicador previamente ao início dos disparos do LASER, bem como regularmente durante a aplicação do procedimento, especialmente em relação à inspeção das lentes dos aplicadores e do braço articulado, pois o disparo do LASER com qualquer tipo de impureza ou material (como, por exemplo, gel, pelo, cabelo, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais) grudado e/ou que esteja em contato com a lente acabará por manchar/danificar esta peça, configurando má-utilização do produto;

**ATENÇÃO!**

O terapeuta deve avaliar minuciosamente o paciente antes de iniciar o tratamento à LASER, fornecendo detalhadamente as indicações, efeitos adversos, contraindicações e resultados esperados. O número de sessões de tratamento varia de acordo com a avaliação;

**ATENÇÃO!**

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;



☑ O uso impróprio do equipamento à LASER pode causar ferimentos, queimaduras, cicatrizes e/ou danos oculares que podem ser irreversíveis. Tais danos podem ser ocasionados através do uso incorreto da tecnologia, da exposição direta ao feixe LASER, bem como exposição indireta ou refletida;



☑ Além da formação profissional, é altamente recomendado que o profissional realize o curso específico relacionado à tecnologia em questão. Essa prática não só aprimora a competência técnica, mas também assegura a aplicação efetiva das mais recentes inovações e práticas na área, fortalecendo assim a base de conhecimento e habilidades necessárias para desempenhar suas funções com excelência;



ATENÇÃO!

Ao selecionar o modo livre, verifique cuidadosamente o aplicador conectado e escolha o comprimento de onda adequado, pois todos ficam disponíveis. A seleção incorreta do comprimento de onda pode causar lesões ao paciente.

6.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE



☑ Antes de iniciar qualquer aplicação, remova todo e qualquer objeto de metal que esteja em contato direto com a pele do paciente (relógio, colar, brinco, piercing, pulseira, etc.), além de qualquer objeto com superfície refletiva ou dispositivo eletrônico;



☑ Ao pressionar o pedal o mesmo ficará operante. Para desabilitá-lo, solte-o, evitando disparos acidentais;



☑ Como medida de segurança, antes de iniciar a aplicação, o profissional deve certificar-se de que o pedal está desabilitado, que o operador e o paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que o aplicador LASER não está direcionado para os olhos;



☑ O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição sentado ou deitado);



☑ Examine e higienize a área de tratamento com água e sabão glicerinado neutro e, em seguida, seque bem a região. A pele deve estar limpa e seca;



ATENÇÃO!

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento.

**ATENÇÃO!**

O uso de anestésico tópico ou injetável na área em que será realizado o tratamento é opcional, pois não interfere no resultado da tecnologia, sendo destinado apenas ao controle da dor. Dessa forma, é necessário seguir corretamente as instruções de uso de cada anestésico;

**ATENÇÃO!**

Ao selecionar o modo livre, verifique cuidadosamente qual o modelo de aplicador LASER está conectado e escolha o comprimento de onda adequado, pois todos ficam disponíveis. A seleção incorreta do comprimento de onda pode causar lesões no paciente.

6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

**ATENÇÃO!**

O terapeuta deve avaliar minuciosamente o paciente antes de iniciar o tratamento à LASER, fornecendo detalhadamente as indicações, efeitos adversos, contraindicações e resultados esperados. O número de sessões de tratamento varia de acordo com a avaliação;

**ATENÇÃO!**

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento;

**ATENÇÃO!**

Utilize somente luvas brancas ou transparentes. O uso de luvas com cores não é indicado para tratamentos utilizando esse equipamento;

**NOTA!**

Recomenda-se que o usuário opere o equipamento a uma distância segura do mesmo, permitindo, caso necessário, o acionamento do botão de emergência de forma rápida e segura.

1. Dependendo da indicação, cor da pigmentação e área de tratamento, você pode selecionar o comprimento de onda ideal para o procedimento. No aplicador LASER que acompanha o equipamento, estão disponíveis os comprimentos de onda de 1064 nm e 532 nm. Dentre os modelos de aplicadores LASER opcionais, há opções de comprimentos de onda de 585 nm e 650 nm, além do aplicador opcional para remoção de pelos;
2. Conecte o aplicador LASER firme e corretamente antes de ligar o dispositivo;
3. Ligue o dispositivo girando a chave no sentido horário. A tela mostrará o menu principal;

-
4. Selecione o protocolo pré-programado desejado ou programe os parâmetros de acordo com o tratamento através do Modo Livre. Selecione também, na tela, o comprimento de onda que será usado para o tratamento;
 5. Para aplicadores com ajuste de foco, é possível configurar o tamanho do ponto no aplicador. Para isso, segure a parte superior do aplicador (região onde se encontra seu cabo) e seu corpo. Em seguida, puxe o corpo do aplicador para cima e gire-a para aumentar (sentido anti-horário) ou diminuir (sentido horário) o foco;
 6. Posicione a ponta da ponteira em contato com a área de tratamento. Realize os disparos até cobrir toda a área de tratamento;



☒ Avalie qualquer efeito colateral indesejado;



☒ Se o paciente sentir qualquer desconforto exacerbado, pare imediatamente o tratamento.

7. Ao final da aplicação, pressione a tecla "Parar";
8. Após o tratamento, anote os parâmetros de tratamento (em caso de alterações nos parâmetros de algum protocolo pré-definido ou da seleção do Modo Livre) na ficha de registro do paciente;
9. Coloque o aplicador LASER em seu suporte, localizado junto ao braço articulado;
10. Desligue o dispositivo girando a chave no sentido anti-horário. Desacople o aplicador do braço articulado e realize a higienização de suas lentes e de sua ponteira conforme indicado neste manual.

6.4 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO



☒ Não expor a região tratada ao sol, especialmente em piscinas ou praias durante o tratamento;



☒ Lavar a região de tratamento com sabonete neutro;



☒ Hidratar a região com o cosmético/pomada prescrito pelo especialista;



ATENÇÃO!

Ao final da sessão, a pele ficará com uma pequena ardência, com vermelhidão e edemaciada.

7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- ☒ Cicatrizes;
- ☒ Lesões pigmentares benignas;
- ☒ Melasma;
- ☒ Nevo de Ota;
- ☒ Onicomicose;
- ☒ Rejuvenescimento;
- ☒ Remoção de pelos;
- ☒ Remoção de tatuagem.

7.2 EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS

- ☒ Alteração de pigmentação;
- ☒ Dor ou desconforto;
- ☒ Formação de cicatriz;
- ☒ Formação de crosta;
- ☒ Formação de pequenas bolhas;
- ☒ Inchaço e eritema.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- ☒ Área altamente vascularizada na proximidade imediata das lesões;
- ☒ Danos à textura natural da pele e/ou pele seca;
- ☒ Doença concomitante significativa, como diabetes, epilepsia ou doença cardíaca congestiva;
- ☒ Doenças imunossupressoras, incluindo AIDS e infecção pelo HIV, ou uso de medicamentos imunossupressores;

-
- ☒ Doenças que podem ser estimuladas pela luz a 1064 nm ou 532 nm, como histórico de herpes recorrente, lúpus sistêmicos e outras autoimunes;
 - ☒ Exposição ao sol ou bronzamento artificial durante 3-4 semanas antes do tratamento;
 - ☒ Fotossensibilidade em geral ou qualquer sensibilidade ao sol que cause erupção cutânea ou reação alérgica;
 - ☒ Gravidez ou amamentação;
 - ☒ Histórico atual ou passado de câncer, especialmente melanoma maligno ou câncer de pele não-melanoma recorrente;
 - ☒ Histórico de cicatrização quelóide;
 - ☒ Histórico de coagulopatias sangrantes ou uso de anticoagulantes;
 - ☒ Histórico de hiperatividade do sistema imunológico, como resposta alérgica, especialmente em relação às partículas de tatuagem;
 - ☒ Lesões pré-cancerígenas como nevos displásicos múltiplos;
 - ☒ Portadores de marca-passo;
 - ☒ Qualquer infecção local ou sistêmica ativa;
 - ☒ Tatuagem com menos de 6 meses;
 - ☒ Tatuagem com óxido de ferro ou titânio (caso o paciente conheça a composição do pigmento);
 - ☒ Tipo de pele mais escuro do que a lesão pigmentada, especialmente nos tipos de pele V e VI;
 - ☒ Uso de medicamentos fotossensibilizantes e/ou ervas que podem causar sensibilidade à exposição à luz a 1064 nm ou 532 nm, como isotretinoína, tetraciclina ou erva-de-são-joão.

8 BIBLIOGRAFIA

Anderson RR, Parrish JA. Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science*. 1983;220:524–527.

Biesman BS, Costner C. Evaluation of a transparente perfluorodecalin-infused patch as an adjunct to laser-assisted tattoo removal: a pivotal trial. *Lasers Surg Med*. 2017;49:335–340.

Biesman BS, O’Neil MP, Costner C. Rapid, high-fluence multipass q-switched laser treatment of tattoos with a transparente perfluorodecalin-infused patch: a pilot study. *Lasers Surg Med*. 2015;47:613–618.

Geisler AN, Eber A, Kim K, Arndt KA. Lasers for the treatment of eyebrow microblading and cosmetic tattoo pigment: a review of the literature. *Lasers Med Sci*. 2023 Nov 7;38(1):256.

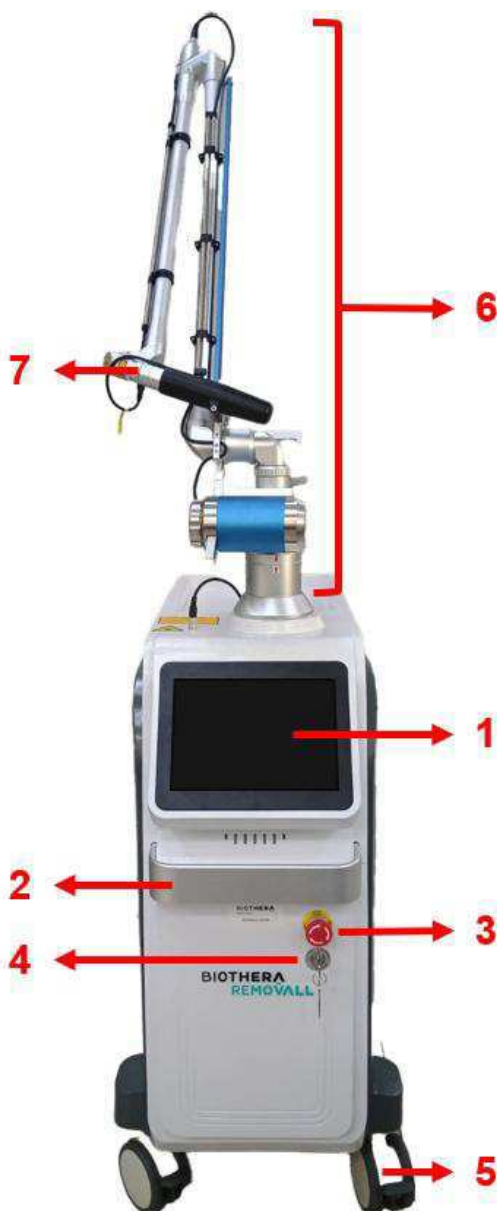
Kent KM, Graber EM. Laser tattoo removal: a review. *Dermatol Surg*. 2012;38:1–13.

Kuperman-Beade M, Levine VJ, Ashinoff R. Laser removal of tattoos. *Am J Clin Dermatol*. 2001;2(1):21-5.

Modena DAO, Miranda ACG, Grecco C, Liebano RE, Cordeiro RCT. High power Q-switched 1064 nm / 532 nm Nd:YAG Laser in tattoo removal: A systematic review. *J Cosmet Laser Ther*. 2021 May 19;23(3-4):41-48.

9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVALL



1 – Display gráfico: Responsável pelas configurações operacionais e ajustes a serem definidos para aplicação;

2 – Alça de transporte: Responsável pelo apoio para deslocamento do equipamento;

3 – Botão de emergência: Responsável pela interrupção imediata da operação do equipamento e da emissão LASER em caso de alguma emergência;

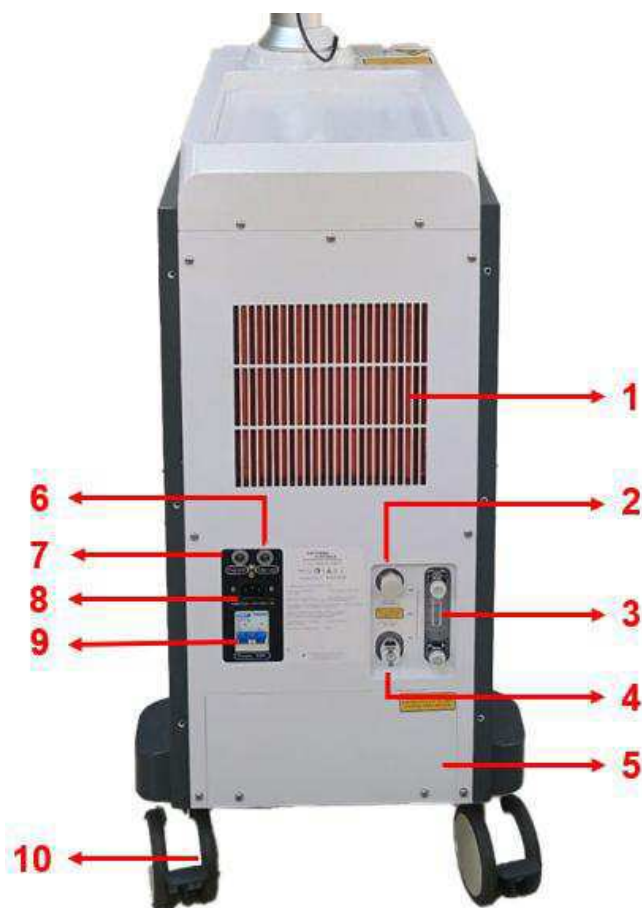
4 – Chave de controle mestre: Chave que impede o uso do equipamento por pessoas não autorizadas. Deve ser colocada na posição desligada (OFF) e retirada quando o equipamento não estiver em operação;

5 – Rodízios frontais: Rodízios para transporte e travamento da posição do equipamento;

6 – Braço articulado: Responsável pela flexibilidade e mobilidade para um posicionamento com maior precisão durante a aplicação;

7 – Aplicador LASER: Responsável pela emissão LASER, permitindo ao operador realizar as aplicações.

9.2 PARTE TRASEIRA DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVAL



1 – Saída de ar: Ventilação do equipamento;

2 – Respiro/transbordo: Escape de água desmineralizada do reservatório do sistema de resfriamento;

3 – Visor de água: Indica o nível de água do reservatório;

4 – Conector para abastecimento/drenagem da água desmineralizada: Conexão para abastecimento e drenagem da água desmineralizada do reservatório;

5 – Compartimento do filtro de água: Local que comporta o filtro do sistema de arrefecimento;

6 – Conector do intertravamento remoto: Entrada para conexão do sensor de intertravamento remoto;

7 – Conector do pedal: Entrada para conexão do pedal de acionamento;

8 – Entrada para cabo de força: Conexão para encaixe do cabo de força;

9 – Chave liga/desliga: Chave para ligar e desligar o equipamento;

10 – Rodízios traseiros: Rodízios para transporte e travamento da posição do equipamento.

9.3 BRAÇO ARTICULADO



1 – Estrutura principal do braço articulado: Responsável por transmitir o feixe de LASER do equipamento para o aplicador;

2 – Suporte do aplicador a LASER: Suporte para acomodar o aplicador LASER quando não estiver em uso;

3 – Contrapeso: Responsável por garantir o equilíbrio e a mobilidade do braço articulado durante as aplicações;

fazer com que o movimento com o aplicador não fique nem muito pesado nem muito leve;

4 – Aplicador LASER: Responsável pela emissão de LASER durante o tratamento.

9.4 APLICADOR LASER



1 – Corpo do aplicador LASER: Região do aplicador LASER que deve ser empunhada durante o manuseio;

2 – Ponteira: Ponteira para aplicação;

3 – Ajuste de foco: Ajusta o tamanho do ponto a ser utilizado na aplicação;

NOTA!

Apenas o aplicador 1064/532 nm que acompanha o equipamento e o aplicador 1064 nm para remoção de pelos possuem ajuste de foco.

4 – Cabo do aplicador: Responsável pela alimentação e comunicação do aplicador a LASER;

NOTA!

Os modelos de aplicadores 585 nm (remoção de tatuagem azul claro) e 650 nm (remoção de tatuagem verde claro), ambos opcionais, não possuem cabo para conexão ao braço articulado.

5 – Conector do cabo: Conector do cabo para conexão no cabo do braço articulado.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVALL

Após ter instalado o equipamento conforme os tópicos indicados no item “Instalação” e ter lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir está descrita, passo a passo, a forma com que o equipamento pode ser operado.

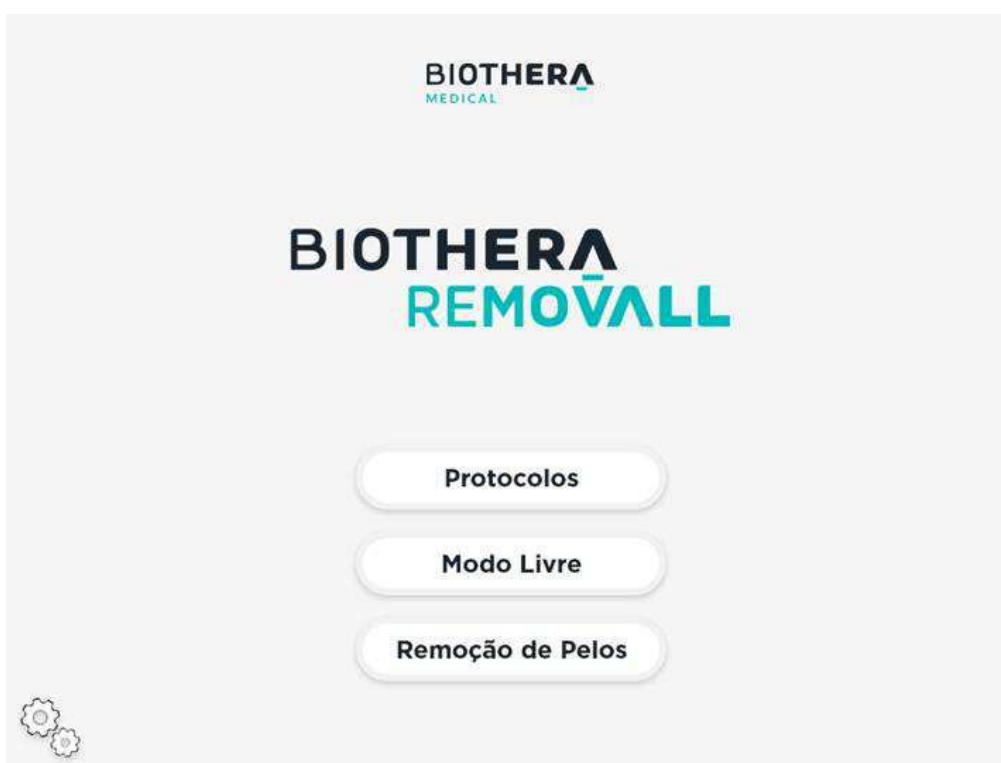
1) Ligando o equipamento



ATENÇÃO!

Neste momento, o braço articulado e o aplicador desejado já devem estar conectados ao equipamento **BIOTHERA REMOVALL**, conforme descrito no item “Instalação”.

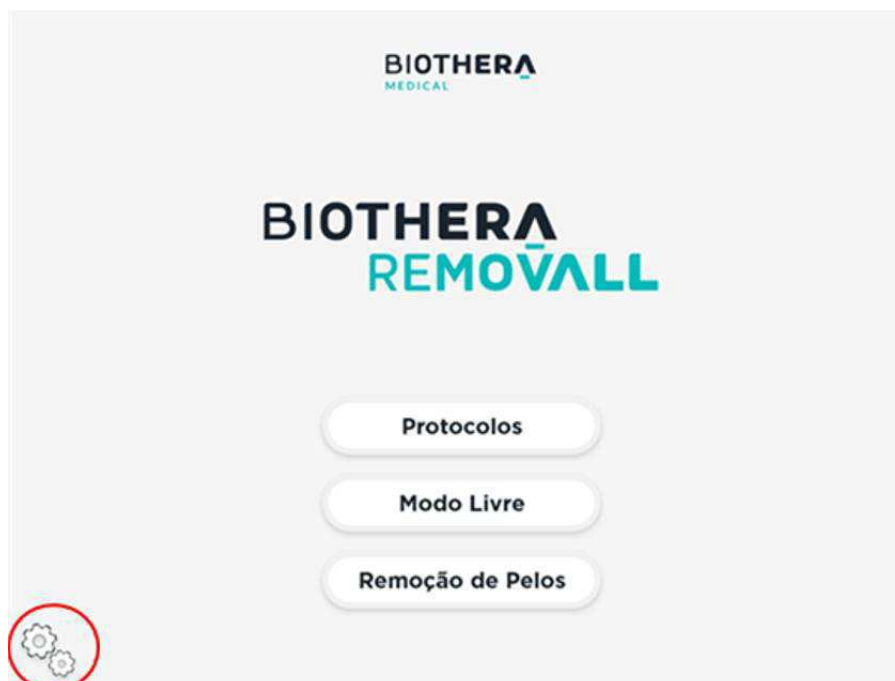
Verifique se o botão de emergência não está acionado e, em seguida, gire a chave liga-desliga, localizada na parte frontal do equipamento, no sentido horário para a posição ON. Neste momento, o equipamento é ligado, o display acende e, em seguida, é mostrada a tela inicial do **BIOTHERA REMOVALL**, onde é possível avançar para as opções de tratamento ou acessar o menu de configurações, localizado no canto inferior esquerdo da tela.



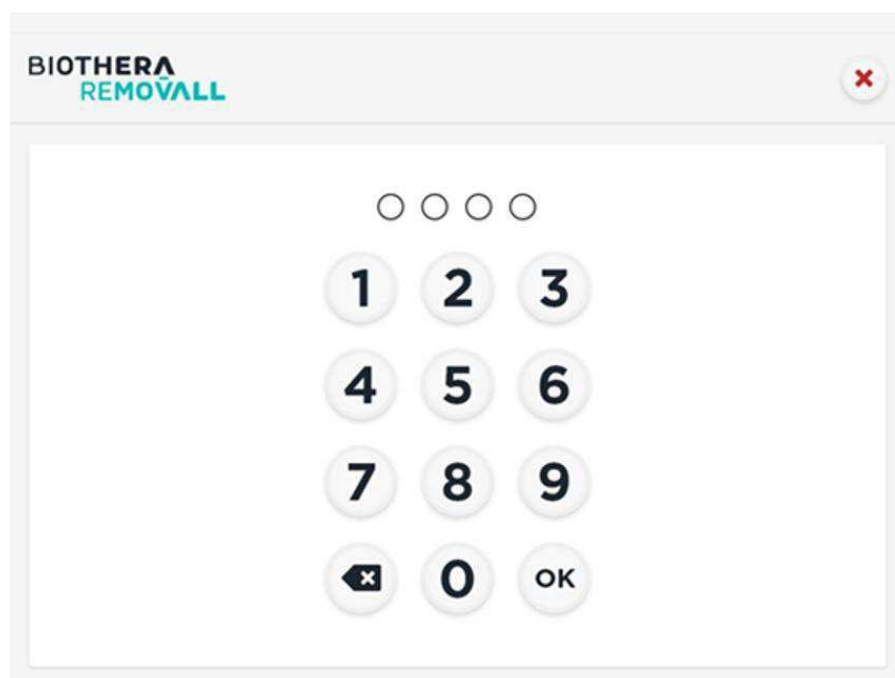
*Tela inicial do equipamento **BIOTHERA REMOVALL***

2) Configurações do equipamento

O botão Configurações acessa o modo de assistência técnica, cujo acesso por senha numérica é destinado exclusivamente para assistência técnica Biothera Medical ou assistência técnica autorizada.



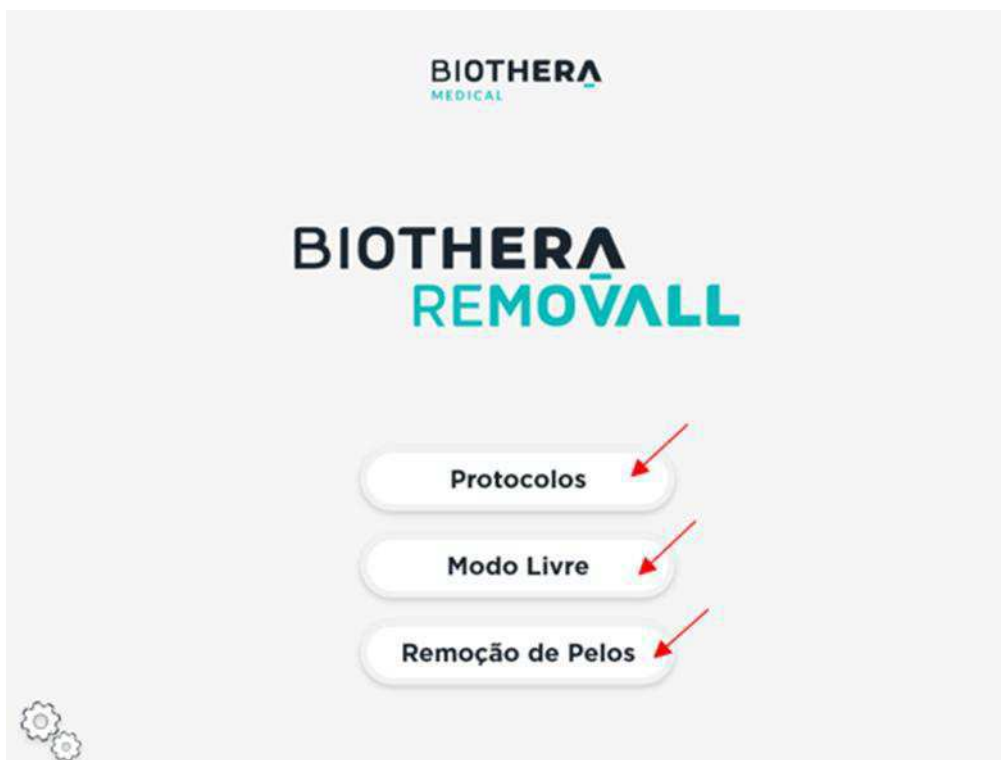
Tela inicial do equipamento com indicação do botão Configurações



Tela para inclusão da senha de acesso às configurações do equipamento – exclusivo para assistência técnica

3) Seleção do modo de operação

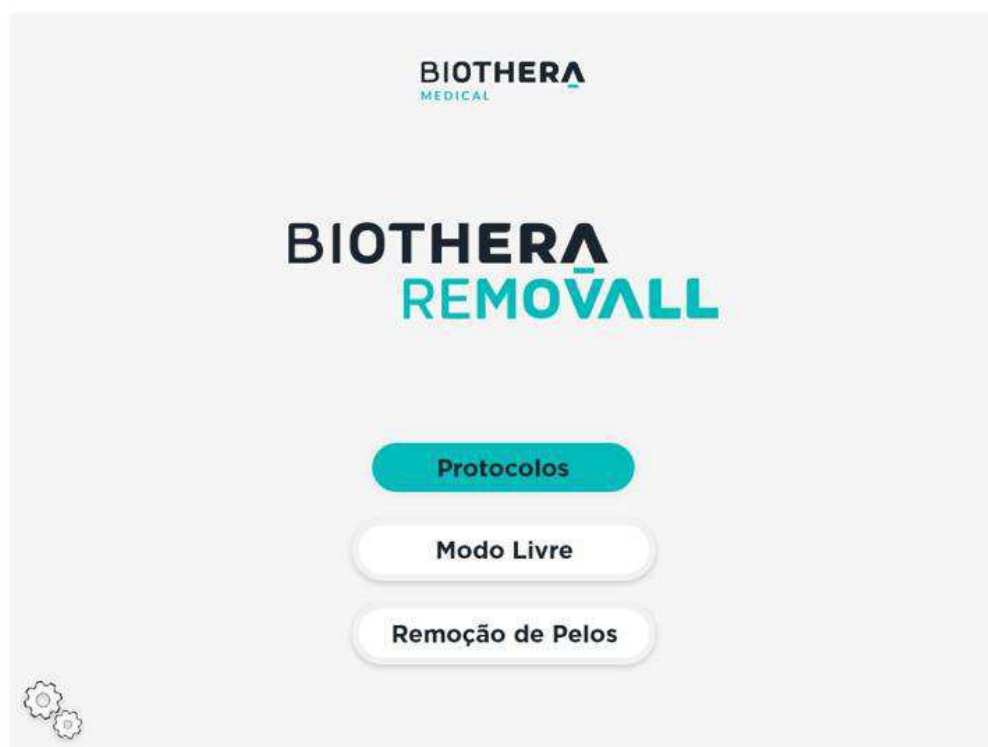
Após inicialização do equipamento, a tela inicial permite a seleção do modo de operação desejado entre as opções: Protocolos, Modo Livre e Remoção de Pelos.



Tela inicial do equipamento com indicação dos modos de operação

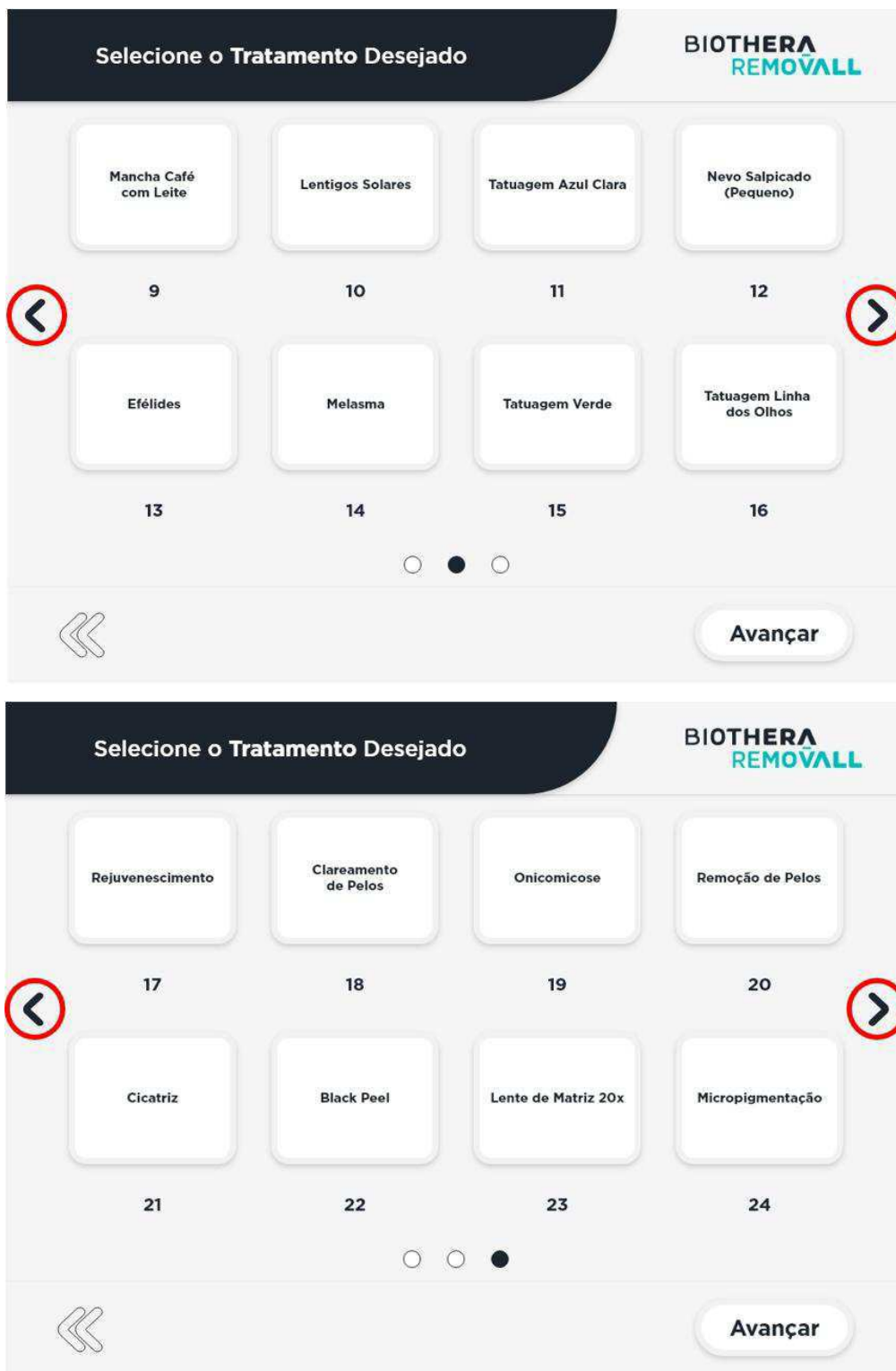
4) Selecionando o protocolo

Ao selecionar a opção Protocolos, serão disponibilizadas 03 telas com 24 opções de protocolos pré-programados para escolha do usuário. Para navegar entre as telas de protocolos, basta deslizar seu dedo horizontalmente sobre a tela para ver os demais protocolos.



Tela inicial do equipamento com o modo de operação Protocolos selecionado





Telas de seleção dos protocolos pré-programados

Após escolher o protocolo desejado, toque-o para selecioná-lo, de modo que sua borda fique verde. Em seguida, pressione o botão "Avançar".

NOTA!

Para selecionar o protocolo Tatuagem Azul Clara, é necessário que esteja conectado ao equipamento o aplicador específico para tatuagem azul claro. Só assim o protocolo para tal finalidade estará disponível, enquanto os demais protocolos estarão bloqueados;

NOTA!

O aplicador específico para tatuagem azul claro é um acessório opcional. Para adquiri-lo, entre em contato com a Biothera Medical.



Tela de protocolos com apenas Tatuagem Azul Claro disponível

NOTA!

Para selecionar o protocolo Tatuagem Verde, é necessário que esteja conectado ao equipamento o aplicador específico para tatuagem verde. Só assim o protocolo para tal finalidade estará disponível, enquanto os demais protocolos estarão bloqueados;

NOTA!

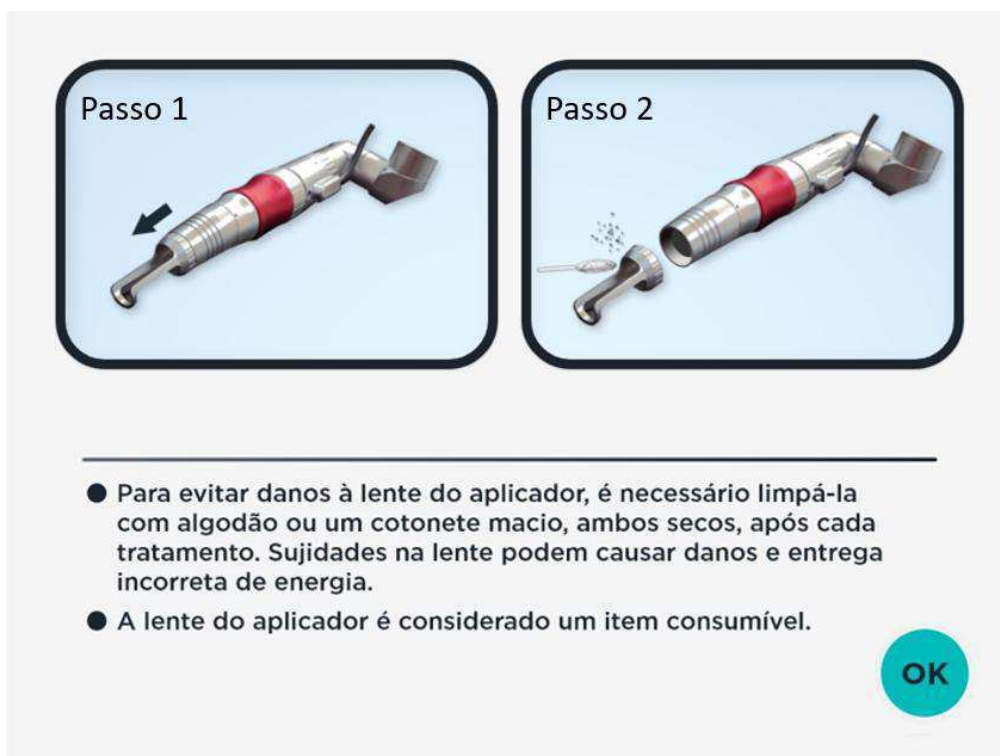
O aplicador específico para tatuagem verde é um acessório opcional. Para adquiri-lo, entre em contato com a Biothera Medical.



Tela de protocolos com apenas Tatuagem Verde disponível

NOTA!

Após selecionar o protocolo desejado e pressionar o botão “Avançar”, será exibida uma tela sobre higienização das lentes do aplicador.



Tela com informações sobre higienização das lentes do aplicador

Após selecionar o protocolo e pressionar “Avançar”, será exibida uma tela contendo os parâmetros da aplicação, seu nome e valores recomendados para cada parâmetro. Dentre os parâmetros, estão:

- **Energia [mJ] (⚡):** Quantidade de energia emitida a cada disparo;
- **Densidade de energia [J/cm²]:** Razão entre a quantidade de energia por disparo e a área do spot;

NOTA!

Esse parâmetro é calculado automaticamente a partir da energia programada pelo operador e pelo tamanho do spot do aplicador (padrão ou ajustável no próprio aplicador).

- **Frequência [Hz] (⚡):** Frequência entre pulsos de LASER para cada acionamento do pedal;

- **Spot [mm]:** Diâmetro do feixe de LASER a ser disparado;

NOTA!

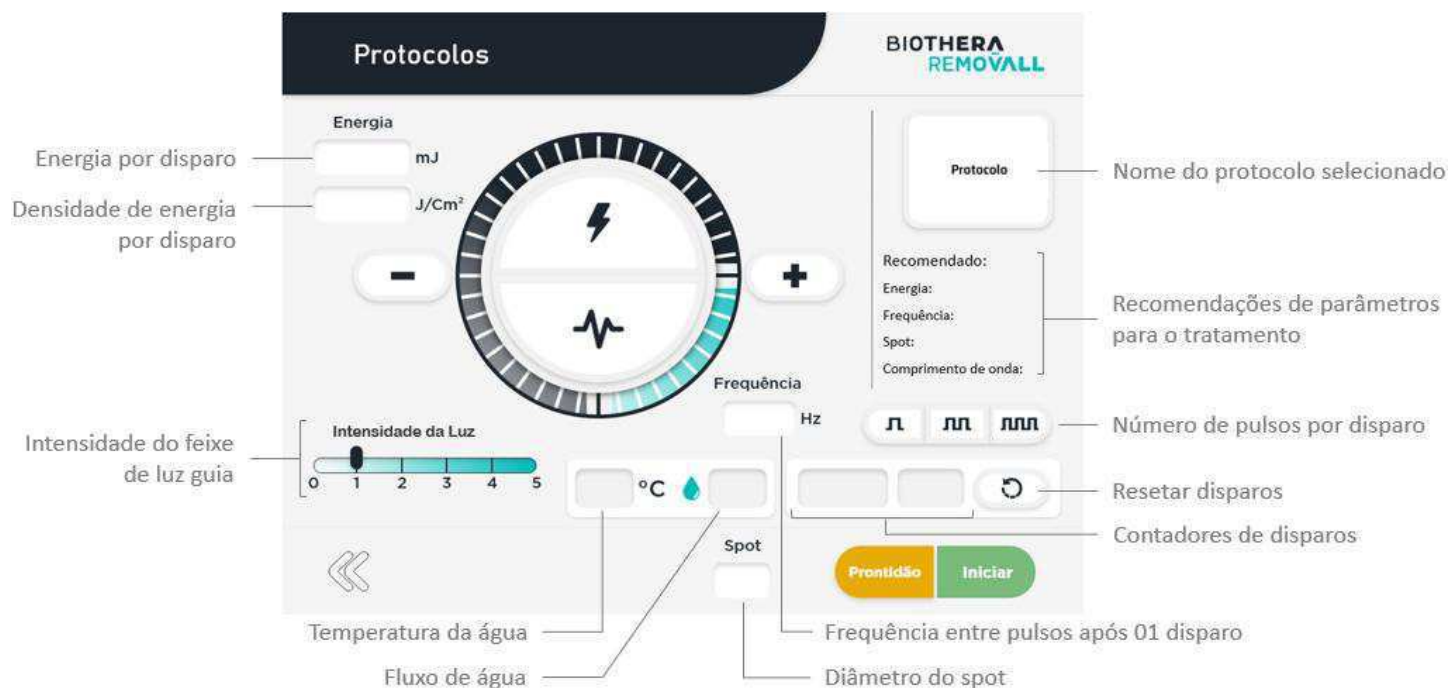
Esse parâmetro é padrão em cada modelo de aplicador, exceto para os aplicadores que apresentam ajuste de foco, os quais permitem que o tamanho do spot seja ajustado diretamente no aplicador.

- **Número de pulsos por disparo (1 11 111):** Número de disparos emitidos pelo aplicador para cada acionamento do pedal;

NOTA!

Esse parâmetro não é programável para nenhum protocolo pré-definido.

- **Intensidade de luz:** Intensidade do feixe de luz guia do aplicador.



Tela de parâmetros para Protocolos

5) Modo Livre

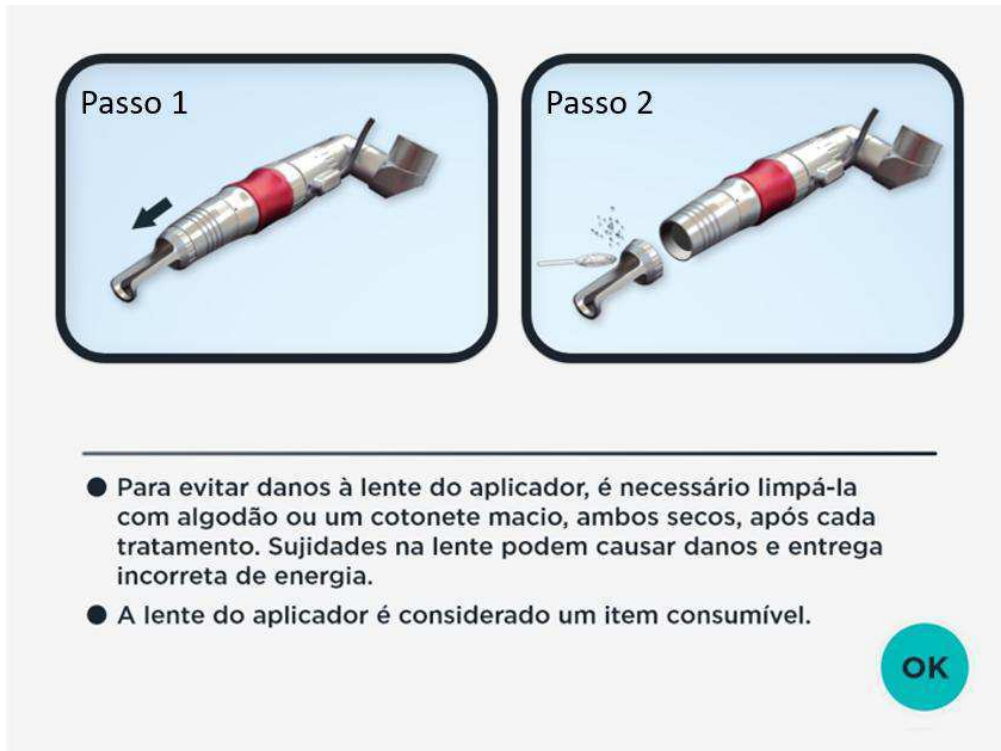
Ao selecionar a opção Modo Livre, irá automaticamente para a tela de programação, onde o operador fica livre para ajustar todos os parâmetros disponíveis.



Tela inicial do equipamento com o modo de operação Modo Livre selecionado

NOTA!

Após selecionar a opção “Modo Livre”, será exibida uma tela sobre higienização das lentes do aplicador.



Tela com informações sobre higienização das lentes do aplicador

Após a seleção do “Modo Livre”, será exibida uma tela contendo os parâmetros da aplicação, seu nome e valores recomendados para cada parâmetro. Dentre os parâmetros, estão:

- **Comprimento de onda [nm]:** Comprimento de onda desejado para o tratamento, responsável pelo direcionamento da cor e profundidade de penetração na pele;

NOTA!

O comprimento de onda selecionado deve sempre corresponder ao comprimento de onda do aplicador a ser utilizado, de modo a garantir maior eficiência no tratamento e reduzir prejuízos ao paciente, aplicador e equipamento;

NOTA!

O modo SPT possui o comprimento de onda de 1064 nm e é principalmente indicado para tratamentos de cicatrizes e rejuvenescimento.

- **Energia [mJ] (⚡):** Quantidade de energia emitida a cada disparo;

- **Densidade de energia [J/cm²]:** Razão entre a quantidade de energia por disparo e a área do spot;

NOTA!

Esse parâmetro é calculado automaticamente a partir da energia programada pelo operador e pelo tamanho do spot do aplicador (padrão ou ajustável no próprio aplicador).

- **Frequência [Hz] (⚡):** Frequência entre pulsos de LASER para cada acionamento do pedal;

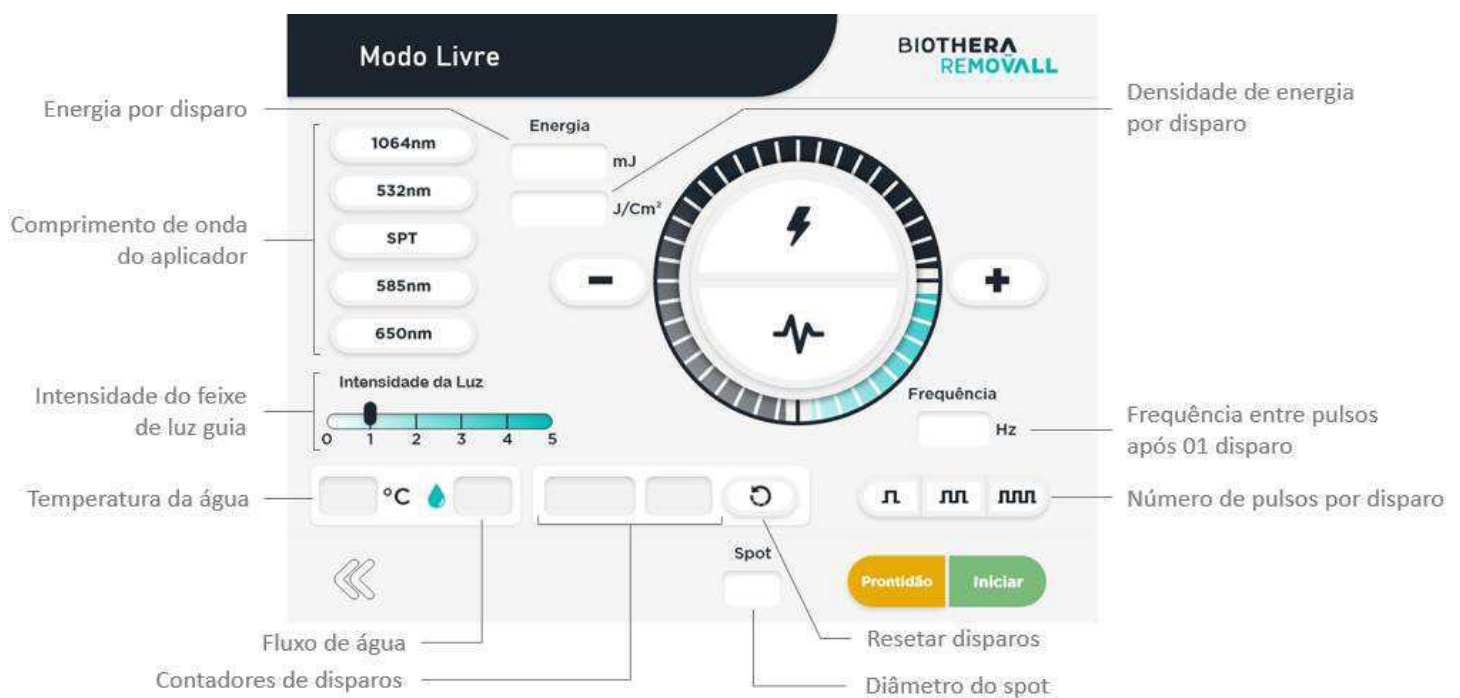
- **Spot [mm]:** Diâmetro do feixe de LASER a ser disparado;

NOTA!

Esse parâmetro é padrão em cada modelo de aplicador, exceto para os aplicadores que apresentam ajuste de foco, os quais permitem que o tamanho do spot seja ajustado diretamente no aplicador.

- **Número de pulsos por disparo** (⏏ ⏏⏏ ⏏⏏⏏): Número de disparos emitidos pelo aplicador para cada acionamento do pedal;

- **Intensidade de luz:** Intensidade do feixe de luz guia do aplicador.



Tela de parâmetros para Modo Livre

6) Remoção de Pelos

Ao selecionar a opção Remoção de Pelos, será exibida uma tela para programação dos parâmetros para realização do tratamento.



Tela inicial do equipamento com o modo de operação Remoção de Pelos selecionado

NOTA!

Para selecionar a opção Remoção de Pelos, é necessário que esteja conectado ao equipamento o aplicador específico para remoção de pelos. Sem a correta conexão do aplicador, não será possível acessar esse modo de operação.

Após a seleção de “Remoção de Pelos”, será exibida uma tela contendo os parâmetros da aplicação, seu nome e valores recomendados para cada parâmetro. Dentre os parâmetros, estão:

- **Energia [mJ] (⚡):** Quantidade de energia emitida a cada disparo;
- **Densidade de energia [J/cm²]:** Razão entre a quantidade de energia por disparo e a área do spot;

NOTA!

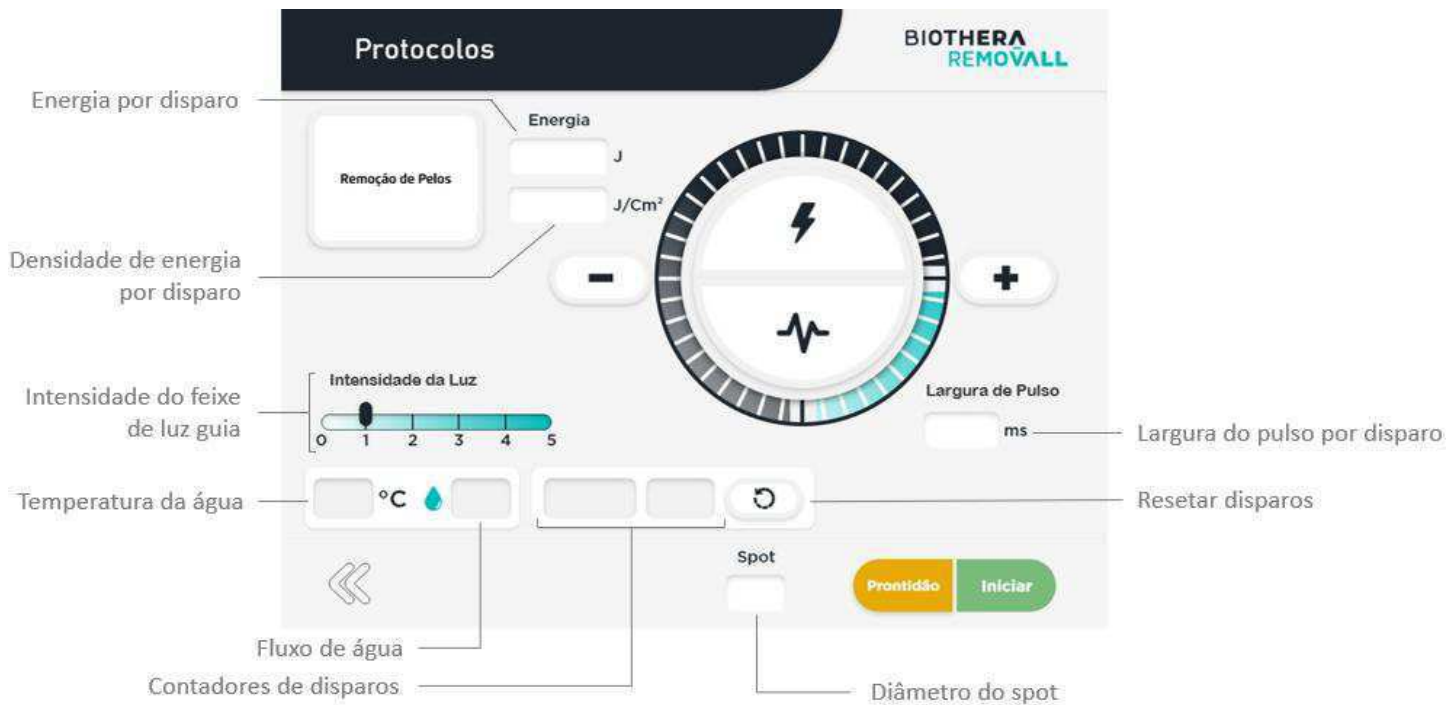
Esse parâmetro é calculado automaticamente a partir da energia programada pelo operador e pelo tamanho do spot do aplicador (padrão ou ajustável no próprio aplicador).

- **Largura de pulso [ms] (⚡):** Largura dos pulsos de LASER para cada acionamento do pedal;
- **Spot [mm]:** Diâmetro do feixe de LASER a ser disparado;

NOTA!

Esse parâmetro é padrão em cada modelo de aplicador, exceto para os aplicadores que apresentam ajuste de foco, os quais permitem que o tamanho do spot seja ajustado diretamente no aplicador.

- **Intensidade de luz:** Intensidade do feixe de luz guia do aplicador.



Tela de parâmetros para Remoção de Pelos

7) Iniciando a aplicação

Após configuração de todos os parâmetros desejados, a utilização do LASER pode ser realizada. Pressione a tecla **Prontidão** para ativar o sistema (repare que ela fica esmaecida) e, em seguida, pressione a tecla **Iniciar** para dar início a aplicação.

NOTA!

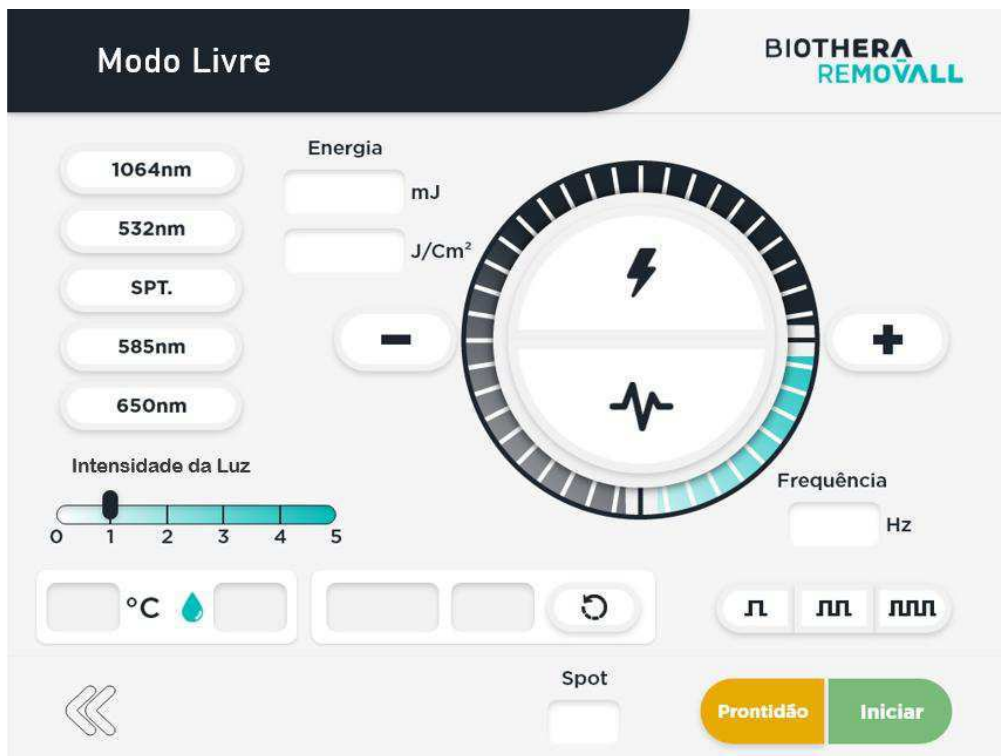
Ao pressionar a tecla **Prontidão**, não será possível voltar para a tela de protocolos (caso o modo de operação Protocolos tenha sido selecionado) nem para a tela inicial (caso o modo de operação Modo Livre ou Remoção de Pelos tenha sido selecionado). Para isso, pressione-a novamente;

NOTA!

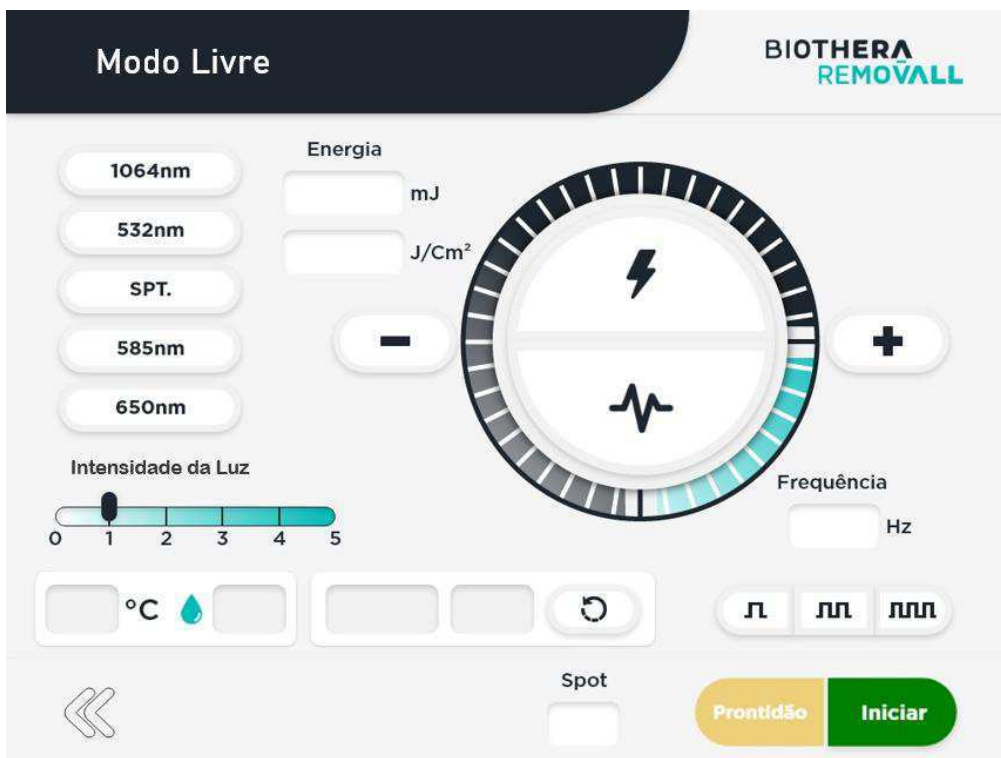
Ao pressionar a tecla **Iniciar**, não será possível alterar nenhum parâmetro de operação. Para isso, pressione a tecla **Parar** ou a tecla **Prontidão**;

NOTA!

Os disparos de LASER pelo aplicador só serão efetuados a partir do acionamento do pedal.



Tela da operação Modo Livre com o sistema ainda inativo (tecla **Prontidão** não pressionada)

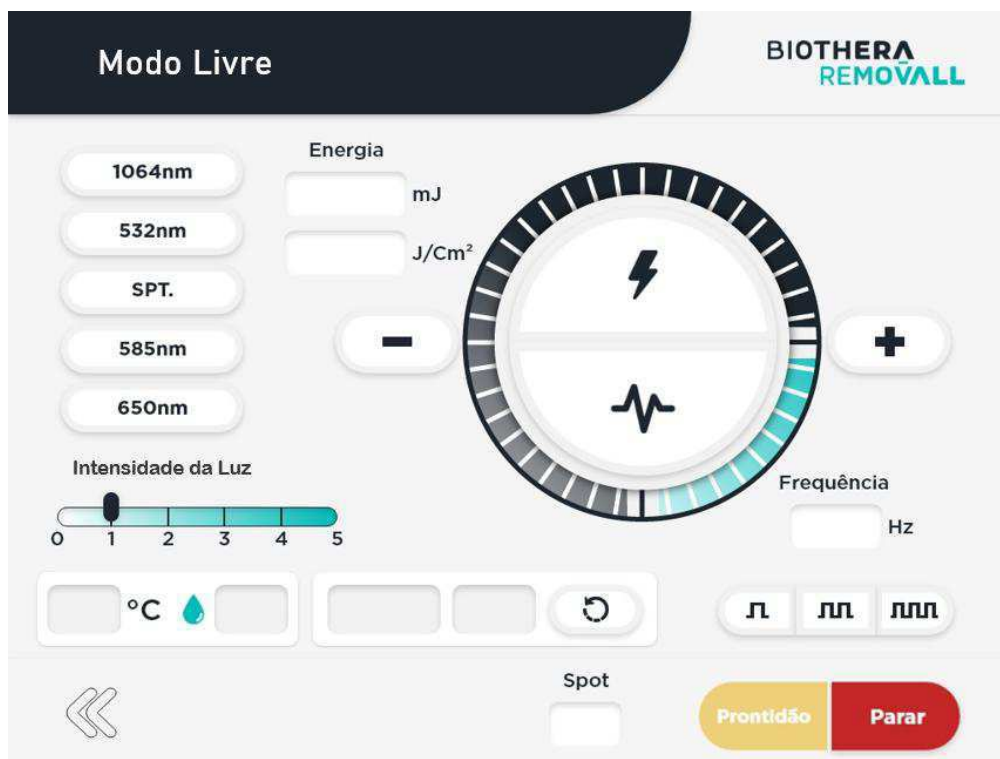


Tela da operação Modo Livre pronta para início da aplicação (tecla **Iniciar** não pressionada)

Após o início da aplicação, pressione a tecla **Parar** para desabilitar a saída de LASER e interromper a aplicação.

NOTA!

Caso o pedal de acionamento esteja pressionado, o equipamento não altera seu status de “prontidão” para “disponível”.



Tela da operação Modo Livre com saída LASER habilitada (aplicação em andamento)

NOTA!

Caso haja interrupção por intertravamento remoto enquanto em emissão LASER, o equipamento deve ser reinicializado de forma manual pelo usuário para retomada da emissão.



☑ Antes do início da aplicação, o operador deve garantir que tanto ele quanto o paciente estejam com os devidos óculos de proteção;



☑ Apenas o operador e o paciente devem estar na sala durante o tratamento;



☑ Tanto a vazão quanto a temperatura da água são monitorados pelo sistema de controle, a fim de eliminar o risco de superaquecimento da haste YAG. O LASER é desativado se o valor do fluxo de água atingir 30 l/min ou se a temperatura da água atingir ou exceder 55 °C;



ATENÇÃO!

Operador e paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento.



ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR



ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

NOTA!

Imagens Ilustrativas



☑ O manuseio do equipamento de forma inadequada pode ocasionar danos irreversíveis (queimaduras, manchas e cicatrizes);



☑ A utilização de controles ou execução de outros procedimentos não aqui especificados podem resultar em exposição de radiação prejudicial;



☑ Em caso de queda de energia, o operador deve desligar o equipamento imediatamente através da chave liga/desliga, remover o aplicador LASER do paciente, remover o cabo de alimentação da fonte de energia e aguardar o reestabelecimento da energia para religá-lo.

11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

Ressalta-se que a utilização e/ou destinação do equipamento para fins de locação, empréstimo ou compartilhamento entre profissionais ou clínicas, e/ou condições semelhantes, demanda um maior cuidado por parte dos usuários, pois, nestas situações, o aparelho é submetido à frequentes transportes, movimentações, vibrações, choques mecânicos; maior quantidade de ciclos habituais de engates e desengates de conectores, plugues e cabos; maior tempo de utilização; menores cuidados destinados à higienização e/ou manutenção periódica do equipamento. Em quaisquer destas situações, as condições de garantia serão mantidas, desde que efetuada a calibração periódica de acordo com o manual do equipamento e não for constatado pela assistência técnica que o defeito decorre de desgastes naturais do próprio uso e/ou má utilização causada pela falta de habilidade e/ou cuidados, o que é comum nestes casos.

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir, são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com a Biothera Medical.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento que possua alimentação com tensão de 220 V~ na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: A chave de controle mestre pode estar no modo OFF.

Solução 2: Gire a chave no sentido horário para deixá-la no modo ON.

Motivo 3: O botão de emergência pode estar pressionado.

Solução 3: Gire o botão de emergência no sentido horário para destravá-lo.

2º) PROBLEMA: Equipamento com presença de vazamento de água.

Motivo 1: As peças não estão encaixadas corretamente.

Solução 1: Siga as instruções de conexão descritas no item “Instalação do Equipamento”.

Motivo 2: Mangueira de abastecimento de água está conectada no equipamento durante a utilização do mesmo.

Solução 2: Retire a mangueira do equipamento.

Motivo 3: Reservatório abastecido acima do nível máximo permitido.

Solução 3: Retire água do reservatório até atingir o nível máximo permitido.

3º) PROBLEMA: Equipamento não dispara.

Motivo 1: Equipamento energizado em uma tomada com tensão de 127 V~.

Solução 1: Altere a tomada utilizada para uma que atenda a tensão de 220V ~.

Motivo 2: Equipamento sem água ou com baixo volume de água no reservatório.

Solução 2: Abasteça o reservatório com água desmineralizada conforme os passos descritos em “Abastecimento/desabastecimento do reservatório interno com água desmineralizada” deste manual.

4º) PROBLEMA: Display não acende.

Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: Equipamento bloqueado de fábrica (primeiro acesso).

Solução 2: Realize o desbloqueio do equipamento através dos passos descritos no tópico “Sistema de desbloqueio Biothera Medical” ou escaneie o QR code abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual Biothera Medical para mais informações.



5º) PROBLEMA: LED vermelho aceso na lateral direita do equipamento.

Motivo 1: Equipamento bloqueado de fábrica (primeiro acesso).

Solução 1: Realize o desbloqueio do equipamento através dos passos descritos no tópico “Sistema de desbloqueio Biothera Medical” ou escaneie o QR code abaixo para iniciar um chat via WhatsApp com o Assistente Virtual Biothera Medical para mais informações.



11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 Cabos de conexão e alimentação



☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, os cabos dos aplicadores LASER, o cabo do braço articulado, o cabo de alimentação e o cabo do pedal de acionamento para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a Biothera Medical para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

11.2.2 Aplicadores LASER



☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, os aplicadores LASER e suas lentes para verificar a existência de possíveis danos que possam comprometer seus corretos funcionamentos. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a Biothera Medical para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento;



ATENÇÃO!

Com o equipamento **desligado**, certifique-se de que as lentes não apresentam nenhuma avaria (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) antes de iniciar qualquer aplicação;



☑ Realize a verificação da integridade das lentes dos aplicadores LASER sempre que for utilizá-los e/ou sempre que forem submetidos a qualquer tipo de impacto mecânico. Esta verificação permite apenas verificar sua integridade física;



☑ Para verificação da dosimetria correta, é necessário a realização periódica de uma avaliação de fábrica detalhada a cada 12 meses;



☑ A limpeza é fundamental para o correto funcionamento do seu equipamento e prevenção de acidentes. Para uma correta higienização, siga as instruções descritas neste manual;

11.2.3 Braço articulado



☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, o braço articulado e suas lentes para verificar a existência de possíveis danos que possam comprometer seu correto funcionamento. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a Biothera Medical para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento;



ATENÇÃO!

Com o equipamento **desligado**, certifique-se de que as lentes não apresentam nenhuma avaria (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) antes de iniciar qualquer aplicação;



☑ Realize a verificação da integridade das lentes do braço articulado sempre que for utilizá-lo e/ou sempre que for submetido a qualquer tipo de impacto mecânico. Esta verificação permite apenas verificar sua integridade física;



☑ Para verificação da dosimetria correta, é necessário a realização periódica de uma avaliação de fábrica detalhada a cada 12 meses;



☑ A limpeza é fundamental para o correto funcionamento do seu equipamento e prevenção de acidentes. Para uma correta higienização, siga as instruções descritas neste manual.

11.2.4 Óculos de proteção operador e paciente



☑ O usuário deve inspecionar, antes de cada aplicação, os óculos de proteção contra radiação óptica verificando a presença de trincas ou partes lascadas na lente de modo a evitar exposição à radiação LASER. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a Biothera Medical para providenciar a substituição do mesmo.

11.2.5 Limpeza do gabinete



☑ Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio e úmido. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento;



☑ A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo, algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMENTO A LASER. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do EQUIPAMENTO A LASER ser utilizado. Deve-se também prestar atenção para o perigo da ignição de gases endógenos;



☑ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinados com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições.

11.2.6 Limpeza dos aplicadores LASER



☑ Para limpar o corpo dos aplicadores LASER, utilize um pano macio e úmido. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador;



☑ Para limpar as lentes e as ponteiros dos aplicadores LASER, é necessário remover a ponteira do aplicador puxando-a. Ao finalizar a limpeza, encaixe a ponteira em seu respectivo aplicador pressionando-a de modo a garantir que não fique nenhum vão na região de encaixe;



☑ Para limpar as ponteiros dos aplicadores LASER, lave-as em água corrente com sabão neutro ou utilize um pano macio levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;



☑ As lentes dos aplicadores LASER utilizados, bem como suas ponteiros, devem ser higienizadas antes e após cada sessão;



☑ Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador, ou após trocar o aplicador conectado ao braço articulado, limpe as lentes do aplicador LASER com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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;



ATENÇÃO!

É necessário que o profissional que opera o equipamento inspecione o aplicador previamente ao início dos disparos do LASER, bem como regularmente durante a aplicação do procedimento, especialmente em relação à inspeção das lentes dos aplicadores e do braço articulado, pois o disparo do LASER com qualquer tipo de impureza ou material (como, por exemplo, gel, pelo, cabelo, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais) grudado e/ou que esteja em contato com a lente acabará por manchar/danificar esta peça, configurando má-utilização do produto;



ATENÇÃO!

Ao realizar a limpeza das lentes dos aplicadores LASER e/ou de suas ponteiros com solução para limpeza de lentes, clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;



ATENÇÃO!

Pelos, cabelos, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais, devem ser removidos após a limpeza com auxílio de um pincel, por exemplo. A utilização dos aplicadores LASER com impurezas nas lentes pode danificá-los e levar a perda de suas garantias;



ATENÇÃO!

A limpeza das lentes se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nelas podem danificar os aplicadores LASER e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar à perda de sua garantia;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.7 Limpeza do braço articulado



☑ Para limpar o braço articulado, utilize um pano macio e úmido. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador;



☑ Ao trocar o aplicador LASER conectado ao braço, limpe as lentes do braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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;



☑ Em caso de desmontagem do conjunto braço articulado, antes de montá-lo novamente, limpe as lentes de cada parte do conjunto braço articulado com pano de microfibra, lenço de papel, gaze ou cotonete umedecido, preferencialmente, com solução para limpeza de lentes, ou com álcool 70% ou clorexidina alcoólica 0,5%. Faça a limpeza com muito cuidado para não riscar a lente e aguarde que as soluções utilizadas na limpeza evaporem antes de utilizar o equipamento. 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;



ATENÇÃO!

Ao realizar a limpeza das lentes do braço articulado com solução para limpeza de lentes, clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, deve-se esperar a evaporação completa do produto antes que o equipamento seja colocado em uso;



ATENÇÃO!

Pelos, cabelos, resíduos de fibras, fios ou fiapos de toalha ou tecido, dentre outros materiais, devem ser removidos após a limpeza com auxílio de um pincel, por exemplo. A utilização do braço articulado com impurezas nas lentes pode danificá-lo e levar a perda de sua garantia;



ATENÇÃO!

A limpeza das lentes se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nelas podem danificar o braço articulado e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos, além de levar à perda de sua garantia;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.8 Limpeza dos óculos de proteção operador e paciente



☒ Limpe a lente dos óculos de proteção sempre que necessário. Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os com água e sabão com cuidado para não riscar as lentes dos mesmos;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.9 Troca do filtro de água

Para garantir que a qualidade da água não se deteriore durante o curso da operação normal, um filtro de água é incorporado ao circuito fechado do sistema de resfriamento. Para realizar a troca do filtro de água, siga os passos a seguir.

1. Desabasteça o reservatório interno do equipamento conforme os passos indicados no item “Abastecimento/desabastecimento do reservatório interno com água desmineralizada”;
2. Com auxílio de uma chave Philips 3/16” x 4”, remova a tampa do compartimento do filtro de água, localizado na parte inferior traseira do equipamento;
3. Remova o elástico ao redor do filtro e, em seguida, desacople as mangueiras que estão conectadas a ele pressionando suas travas de engate rápido;
4. Remova o filtro usado e substitua-o por um novo de mesmo modelo;
5. Acople novamente as mangueiras no filtro encaixando-as em suas extremidades. Em seguida, passe o elástico ao redor do filtro;
6. Encaixe a tampa do compartimento do filtro de água e, com auxílio de uma chave Philips 3/16” x 4”, trave-a novamente. Garanta que a tampa esteja bem encaixada, sem que haja a presença de vãos entre ela e o compartimento, antes de parafusá-la novamente;
7. Abasteça novamente o reservatório interno do equipamento conforme os passos indicados no item “Abastecimento/desabastecimento do reservatório interno com água desmineralizada” para viabilizar o uso do equipamento.

**NOTA!**

A troca do filtro deve ser realizada a cada 03 meses para garantir um bom funcionamento do sistema de refrigeração do equipamento e evitar danos a componentes caros.

11.2.10 Calibração

☒ O equipamento, os aplicadores LASER e o braço articulado devem ser calibrados, pelo menos, a cada 12 meses. A calibração é realizada somente pela Biothera Medical para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios. Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas do feixe de LASER, largura do pulso e saída de radiação LASER após a fabricação desde que o equipamento e o aplicador manual LASER sejam submetidos à calibração periódica definida;



☒ Caso o equipamento, o braço articulado e os aplicadores LASER sejam utilizados no sistema de locação ou com grande rotatividade, o tempo para calibração deve ser de, pelo menos, 6 meses.

11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item “Manutenção Corretiva” sem êxito, contate a Biothera Medical, que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a Biothera Medical, é importante informar os seguintes dados:

- ☒ Modelo do equipamento;
- ☒ Número de série do equipamento;
- ☒ Descrição do problema que o equipamento está apresentando.



ATENÇÃO!

A Biothera Medical indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento, bem como em seus aplicadores LASER e braço articulado, a cada 12 meses (ou 6 meses caso seja utilizado no sistema de locação ou com grande rotatividade). Caso o equipamento, aplicadores LASER, braço articulado, pedal de acionamento ou qualquer outro acessório sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso. A manutenção do equipamento e seus acessórios deve ser realizada por profissionais capacitados das áreas de elétrica e/ou eletrônica.

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela Biothera Medical, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos e/ou exposição à radiação do LASER perigosa no caso de manuseio incorreto.



☑ Em caso de manutenção, todos os cuidados referentes a proteção da pele e dos olhos deverão ser tomados (exemplo: a utilização dos óculos de proteção e cobertura das partes da pele).

11.4 MEIO AMBIENTE



☑ Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, destiná-los de modo a não causar danos ao meio ambiente, atendendo a legislação e normas sanitárias e ambientais do município;



☑ Não descarte o equipamento e/ou seus acessórios como resíduo urbano, pois alguns materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao meio ambiente.

12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

12.1 ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE

Origem: HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
CNPJ: 03.271.206/0001-44
IE: 168.041.609.112
www.htmeletronica.com.br

Autorização Funcionamento ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)

Eng. Téc. Responsável: Carlos Renato Pitarello
CREA/SP. nº 50.624.024-26

12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVALL

Equipamento: **BIOTHERA
REMOVALL**

Nome Técnico e Função: Sistema a LASER de Múltiplo Uso em Estética

Tensão AC de Alimentação: 220-230 V~ ±10%

Entrada de Alimentação: 10 A ±10%

Frequência da Tensão de Alimentação: 50/60 Hz ±10%

Potência de Entrada: 1700 VA ±10%

Tipo de Laser: EO Q-Switched Nd: YAG Laser

Comprimento de Onda:	532 nm $\pm 10\%$
	585 nm $\pm 10\%$
	650 nm $\pm 10\%$
	1064 nm $\pm 10\%$
Espectro Eletromagnético:	Infravermelho (Invisível)
Modo de Emissão:	Pulsado
Energia Final:	532 nm: máx. 500 mJ $\pm 20\%$
	585 nm: máx. 500 mJ $\pm 20\%$
	650 nm: máx. 500 mJ $\pm 20\%$
	1064 nm: máx. 1200 mJ $\pm 20\%$
	1064 nm Modo SPT: máx. 1400 mJ $\pm 20\%$
	1064 nm Modo Remoção de Pelos: máx. 60 J $\pm 20\%$
Largura de Pulso:	532 nm e 1064 nm: 4~6 ns
	585 nm e 650 nm: 5~20 ms
	Modo SPT: 300 μ s
	Modo Remoção de Pelos: 5~20 ms
DNPO	2,58 m
Diâmetro do Spot:	Aplicador 532 nm Fracionado Quadrado 49 Pixels: 1 mm
	Aplicador 532 nm Fracionado Quadrado 100 Pixels: 1 mm
	Aplicador 585 nm para Remoção de Tatuagem Azul Claro: 10 mm
	Aplicador 650 nm para Remoção de Tatuagem Verde Claro: 10 mm
	Aplicador 1064/532 nm com Ajuste de Foco: 2~10 mm
	Aplicador 1064/532 nm Fracionado Colmeia 100 Pixels: 1 mm
	Aplicador 1064 nm Fracionado Quadrado 49 Pixels: 1 mm
	Aplicador 1064 nm Fracionado Quadrado 100 Pixels: 1 mm
	Aplicador 1064 nm para Remoção de Pelos: 6~16 mm
Frequência:	1~10 Hz

LASER de Mira:	< 2 mW / 650 nm
Espectro Eletromagnético do LASER de Mira:	Vermelho (Visível)
Tela:	9,7"
Sistema de Refrigeração:	Radiador de cobre Refrigeração a água Refrigeração forçada a ar
Capacidade do Tanque de Água:	2,5 litros
Dimensões (L x P x A):	430 x 780 x 880 mm
Peso do Equipamento (sem acessórios):	83 kg
Peso do Braço Articulado:	8,7 kg
Temperatura de Operação:	5 °C a 30 °C
Pressão Atmosférica de Operação:	86 KPa a 106 KPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	5° C a 55 °C
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte:	86 KPa a 106 KPa
Faixa de Umidade Relativa do Ar Recomendada para Armazenamento, Transporte e Operação:	≤ 93%
Embalagem para Transporte:	Utilizar a Original

12.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

Função:	Óculos de proteção LASER do Operador
---------	--------------------------------------

Comprimento de Onda (λ):	400 nm ~ 1064 nm
------------------------------------	------------------

Atenuação*:	> 90%
-------------	-------

*Para emissão direta perpendicular às lentes.

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

Função:	Óculos de proteção LASER do Paciente
---------	--------------------------------------

Comprimento de Onda (λ):	400 nm ~ 1700 nm
------------------------------------	------------------

Atenuação*:	> 95%
-------------	-------

*Para emissão direta perpendicular às lentes.



NOTA!

Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento;



NOTA!

É obrigatória a utilização dos óculos de proteção para operador, paciente e qualquer outra pessoa que estiver no ambiente com o equipamento em operação.

12.4 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS BIOTHERA REMOVALL

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O equipamento BIOTHERA REMOVALL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento BIOTHERA REMOVALL garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O equipamento BIOTHERA REMOVALL utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O equipamento BIOTHERA REMOVALL é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR 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.

12.5 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVALL

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O BIOTHERA REMOVALL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do BIOTHERA REMOVALL deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar
Transiente elétrico rápido / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	nas linhas de alimentação a.c: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV @100 kHz
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.		

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O equipamento BIOThera REMOVALL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que eles sejam utilizados em tal ambiente.		
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms
	6 Vrms Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	6 Vrms
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m
A imunidade a campos magnéticos na proximidade na faixa de frequência, forças de campo e modulações especificadas na tabela 11 da emenda 1:2022 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 foi avaliada no gerenciamento de risco conforme registro RQ21.2 - Tabela de análise de risco, e o risco de exposição durante a utilização destinada foi definido como aceitável, portanto, não é necessário seu ensaio, assim como definido em 8.11 c) da referida norma.		

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética				
O equipamento BIOThera REMOVALL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que eles sejam utilizados em tal ambiente.				
Frequência de Ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	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	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

12.6 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVAL

O funcionamento do equipamento BIOTHERA REMOVAL pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

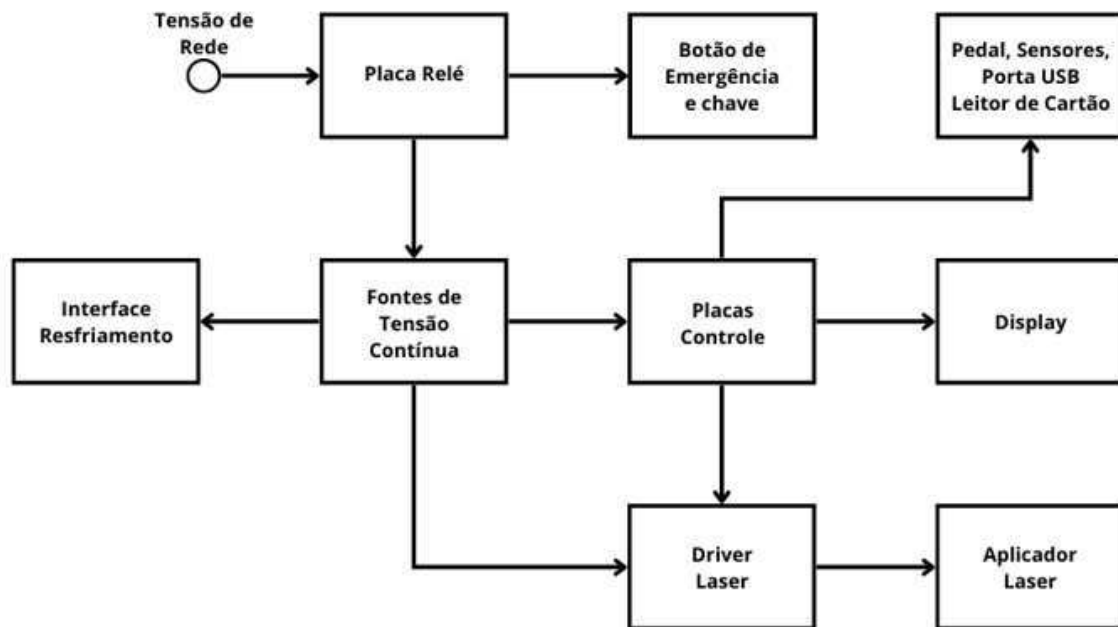


Diagrama em blocos BIOTHERA REMOVAL

12.7 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOTHERA REMOVAL QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento classe I;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte aplicada tipo B;



☑ Máxima temperatura atingida pelas partes aplicadas em contato com o paciente é de 43 °C para tempos superiores a 10 minutos.

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado:

Equipamento comum IP00 – (equipamento fechado sem proteção contra material particulado e penetração de água);

Pedal de acionamento IP01 – (protegido contra gotejamento de água).

4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

5) De acordo com o modo de operação:

Equipamento para operação não contínua (30 min. ON; 5 min. OFF);

6) De acordo com a potência e o comprimento de onda:

Equipamento Classe 4;

7) Vida útil esperada de 5 anos:

Nada impede de o equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral periódica na fábrica após esse período conforme descrito no item “Manutenção Preventiva”.

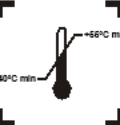
12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

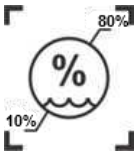
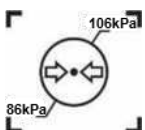
Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência
	PARTE APLICADA TIPO B
	ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO
0	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
~	Corrente alternada
	Consultar documentos acompanhantes

	Data de fabricação
	Informações do fabricante
	Tecla prontidão/disponível (START – DISPONÍVEL)
	Tecla prontidão/disponível (READY – PRONTIDÃO)
	Tecla para interromper a aplicação (STOP)
	Decrementar parâmetros do campo selecionado
	Incrementar parâmetros do campo selecionado
APERTE P/ PARAR  GIRE PARA REINICIAR	Botão de emergência para interromper a emissão de LASER e/ou LED instantaneamente
IP00	Proteção nociva de material particulado ou água

IP01	Proteção contra gotejamento de água
	Cuidado: Radiação LASER
	Etiqueta de classificação e especificação de emissão LASER
	Indicativo de abertura de radiação LASER

12.9 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento máximo 1 caixa

	Mantenha afastado da luz solar
	Não descartar em lixo doméstico
	Embalagem reciclável
	Código do lote
	Limite de umidade
	Pressão atmosférica

12.10 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A Biothera Medical disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela Biothera Medical como reparáveis.

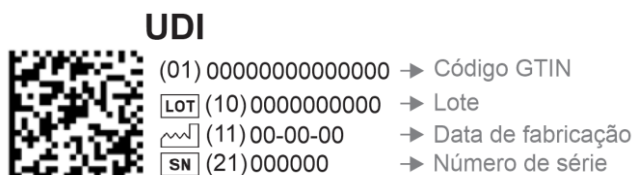
12.11 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **BIOThERA REMOVALL** têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, bem como foram ensaiados externamente, garantindo, assim, sua biocompatibilidade.

13 CERTIFICADO DE GARANTIA

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O número de série do equipamento é representado por 6 caracteres numéricos, e pode ser encontrado no adesivo de especificações técnicas e/ou no adesivo UDI, conforme ilustração abaixo:



Adesivo UDI

O seu equipamento Biothera Medical é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela Biothera Medical.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento, braço articulado e/ou acessórios pelo departamento de expedição da Biothera Medical. Todos os serviços de garantia do equipamento, braço articulado e aplicadores LASER devem ser prestados pela Biothera Medical ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- ☒ O equipamento, braço articulado e/ou aplicadores for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- ☒ O número de série do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores for retirado ou alterado;
- ☒ O equipamento, braço articulado e/ou aplicadores sofrer quedas, for molhado, riscado ou sofrer maus tratos;
- ☒ O braço articulado for utilizado com equipamento cujo número de série seja diferente do dele;
- ☒ O lacre do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores estiver violado ou se a Assistência Técnica Biothera Medical constatar que o equipamento e/ou aplicador sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela Biothera Medical.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

☒ Se houver necessidade de transportar o equipamento, o braço articulado e aplicadores, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela Biothera Medical. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

☒ Durante o período de garantia legal, a Biothera Medical é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a Biothera Medical para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;

☒ Se o equipamento, braço articulado e/ou aplicadores, na avaliação da Assistência Técnica Biothera Medical, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

☒ Transporte do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores para conserto (com autorização prévia da Biothera Medical). Não envie acessórios sem antes contatar a Biothera Medical;

☒ Defeitos de fabricação do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

☒ Defeitos de fabricação do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores.

A garantia adicional não cobre:

☒ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

☒ Transporte do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

☒ Danos no equipamento, braço articulado e/ou aplicadores devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo dos aplicadores LASER riscado, trincado e/ou amassado; corpo do braço articulado e suas demais partes riscadas, trincados e/ou amassados; lentes dos aplicadores LASER riscadas, trincadas e/ou quebradas; lentes do braço articulado riscadas, trincadas e/ou quebradas; ponteiras dos aplicadores riscadas, trincadas, amassadas e/ou quebradas; etc.;

-
- ☑ Danos causados por catástrofes da natureza (ex.: descargas atmosféricas);
 - ☑ Deslocamento de um técnico da Biothera Medical para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento, braço articulado e/ou aplicadores;
 - ☑ Cabo de alimentação, cabo do pedal, cabos dos aplicadores LASER, cabo do braço articulado ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;
 - ☑ Quaisquer danos no equipamento, aplicadores, lentes dos aplicadores, braço articulado e suas partes e/ou nas lentes do braço articulado que sejam causados em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza.

NOTA!

- ☑ O case de transporte do equipamento, bem como a maleta de transporte do braço articulado e as malas dos aplicadores opcionais, não está sujeito a garantia legal ou adicional por se tratar de um item apenas de transporte do equipamento;
- ☑ A Biothera Medical não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;
- ☑ Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;
- ☑ A Biothera Medical reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso;
- ☑ A Biothera Medical declara a vida útil do equipamento **BIOThera REMOVAL** sendo de 5 anos, porém, não se limitando a este período, sendo que a vida útil do equipamento depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o seu manuseio. O usuário deve respeitar as instruções referentes a instalações, limpeza, armazenamento, transporte e manutenções preventivas contidas neste manual.