
MANUAL DO EQUIPAMENTO

BIOThERA THULIUM



Imagem Ilustrativa

REGISTRO ANVISA N° 80212480031

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: 05

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	5
	1.1 CARO CLIENTE	5
	1.2 O MANUAL	5
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO BIOThERA THULIUM	6
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	6
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	10
	2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO	13
	2.5 CUIDADOS COM A LIMPEZA	13
	2.6 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	15
	2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE	15
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	17
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO BIOThERA THULIUM	17
4	INSTALAÇÃO	19
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThERA THULIUM	19
	4.1.1 SISTEMA DE DESBLOQUEIO BIOThERA	23
	4.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO	25
	4.3 BOTÃO DE EMERGÊNCIA	25
	4.4 BLOQUEIO E DESBLOQUEIO (MASTER KEY CONTROL)	27
	4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	28
	4.6 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	30
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE LASER DE THULIUM	31
	5.1 DEFINIÇÃO	31
	5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS	31
	5.3 LASER FRACIONÁRIO	31
6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	33
	6.1 ORIENTAÇÕES PRÉ-TRATAMENTO	33
	6.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE	35
	6.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	36

6.3.1	Técnica de aplicação do LASER de Thulium: modo pontual	36
6.3.2	Técnica de aplicação do LASER de Thulium: modo contínuo	37
6.4	ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO.....	38
7	INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS.....	40
7.1	INDICAÇÕES GERAIS	40
7.2	EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS	40
7.2.1	Área tratada desidratada	40
7.2.2	Dor e desconforto	40
7.2.3	Edema	40
7.2.4	Eritema	40
7.2.5	Prurido	41
7.3	CONTRAINDICAÇÕES GERAIS.....	41
8	BIBLIOGRAFIA	42
9	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO	43
9.1	PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	43
9.2	PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	44
9.3	APLICADOR MANUAL LASER BIOThera THULIUM	45
10	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	46
10.1	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	46
11	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	53
11.1	MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	53
11.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	55
11.2.1	Cabos de conexão e alimentação.....	55
11.2.2	Aplicador manual LASER	56
11.2.3	Óculos de proteção operador e paciente	56
11.2.4	Limpeza do gabinete.....	56
11.2.5	Limpeza do aplicador manual LASER	57
11.2.6	Limpeza das ponteiros do aplicador manual LASER	58
11.2.7	Limpeza do óculos de proteção do operador e paciente	59
11.2.8	Calibração.....	59
11.3	ENVIO DE EQUIPAMENTO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	59
11.4	MEIO AMBIENTE	60
12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS	61
12.1	ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE	61

12.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	61
12.3	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE	64
12.4	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	65
12.5	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	66
12.6	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM	68
12.7	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOThera THULIUM QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-2-22	68
12.8	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS	69
12.9	DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	72
12.10	ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	73
12.11	DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	73
13	CERTIFICADO DE GARANTIA	74
13.1	NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA	74

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 THULIUM**, 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 THULIUM**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO BIOTHERA THULIUM

O **BIOTHERA THULIUM** é um equipamento com controle totalmente digital de uso em procedimentos dermatológicos que objetivando o tratamento de fotodano tecidual, lesões epidérmicas e dermatológicas pigmentadas.

O **BIOTHERA THULIUM** utiliza o comprimento de onda 1927 nm, por isso, possui afinidade pelo cromóforo água e, portanto, não há restrições de fototipos de pele. Caracteriza-se por apresentar diversas vantagens, tais como:

- ☑ Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica a portabilidade;
- ☑ Conta com display touch screen de 18.5 polegadas, com interface intuitiva, fácil e que proporciona completa visualização dos parâmetros selecionados, proporcionando maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos;
- ☑ Possui diversos protocolos pré-programados;
- ☑ Permite realizar disparo remoto do feixe de LASER pelo pedal de acionamento;
- ☑ 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, à Norma Colateral NBR IEC 60601-1-2 e à 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 THULIUM** 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 THULIUM, 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 o aplicador manual LASER diretamente em aplicação com o paciente, sempre realize a verificação da emissão LASER, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto;
-  ☒ Inspecione constantemente o cabo de força, o cabo do aplicador manual LASER e o cabo do pedal de acionamento, 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 o aplicador manual LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como sua lente, entre outros;
-  ☒ É necessário que o aplicador manual LASER seja inspecionado regularmente para verificação de trincas, fissuras, arranhões, etc., que possam comprometer seu correto funcionamento;



☑ Sempre mantenha o aplicador manual LASER encaixado no suporte enquanto não são realizadas aplicações, de modo a evitar quedas e avarias em seu aplicador;



ATENÇÃO!

Sempre verifique a ponteira e a lente do aplicador manual LASER 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;



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



☑ Não abra o equipamento, aplicador manual LASER, pedal de acionamento 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 substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item “Especificações Técnicas do Equipamento” ou na etiqueta do equipamento;



☑ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicador manual LASER 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 puxando-os pelos fios;



☑ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;



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



Nunca direcione a radiação óptica LASER diretamente nos olhos do paciente;



☑ O equipamento **BIOThERA THULIUM**, 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 THULIUM** 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 estético de radiação LASER, pois se enquadra em contraindicação absoluta, 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 manual LASER deve ficar posicionado no suporte traseiro;



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



☑ Manuseie o aplicador manual LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características, em especial danificando componentes como sua lente, entre outros;



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



☑ 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 THULIUM** 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 THULIUM** 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;



ATENÇÃO!

Sempre inspecione o cabo do aplicador manual LASER para garantir que ele não esteja dobrado, perfurado, fraturado ou danificado de outra forma. O cabo do aplicador manual LASER pode ser danificado se for pisado, puxado, deixado em uma posição vulnerável, dobrado ou enrolado com força. Em caso de presença de qualquer anomalia, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a Biothera Medical.



NOTA!

A energia do LASER emitido pelo equipamento **BIOThera THULIUM** pode chegar a 200 mJ ($\pm 20\%$), com duração de 6,7 ms e comprimento de onda de 1927 nm. A abertura do LASER está localizada na extremidade superior do aplicador manual LASER.

A saída do LASER tem ângulo de divergência de, no máximo, $7,5^\circ$ ($\pm 0,5$). A Distância Nominal de Perigo Ocular (DNPO) não deve ser inferior a 3,67 m (para o pior caso), já com a utilização dos óculos de proteção, essa distância passa a ser de 3,67 cm; e a Distância Nominal de Perigo para a Pele (DNPP) não deve ser inferior a 0,75 cm;

-
-  ☒ Nunca permita que pessoas não autorizadas/capacitadas/habilitadas operem o equipamento **BIOThERA THULIUM**, sobretudo seu sistema de emissão LASER;
 -  ☒ Nunca deixe o equipamento **BIOThERA THULIUM** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar** depois da seleção de protocolos) sem a supervisão de um profissional autorizado/capacitado/habilitado;
 -  ☒ Jamais deixe o equipamento **BIOThERA THULIUM** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar** depois da seleção de protocolos) quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação. Manter o mesmo neste modo pode acarretar em exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;
 -  ☒ Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio combinado com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;
 -  ☒ Nunca direcione o feixe de LASER diretamente nos olhos, mesmo com a utilização de óculos de proteção, pois pode ocorrer lesão grave aos olhos;
 -  ☒ Nunca direcione o aplicador manual LASER 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 THULIUM**, todas as pessoas (operadores e pacientes) devem tomar as corretas medidas de proteção. Sempre utilize óculos de proteção, tanto o operador como o 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 aos olhos.

2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO



☑ O equipamento **BIOThERA THULIUM** 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.



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 aplicador manual LASER, utilize um pano macio e úmido. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



✓ Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador, limpe a lente do aplicador manual 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;



✓ Para limpar as ponteiros do aplicador manual 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%;



✓ Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os em água corrente com sabão neutro com cuidado para não riscar suas lentes;



✓ A lente do aplicador manual LASER e as ponteiros utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;



ATENÇÃO!

Ao realizar a limpeza da lente do aplicador manual LASER e/ou das 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 do aplicador manual LASER com impurezas na lente pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia do aplicador manual LASER;



ATENÇÃO!

A limpeza da lente se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nela podem danificar o aplicador 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 equipamento não deve ser higienizado quando estiver energizado;



Jamais utilize o equipamento em caso de impurezas, manchas, riscos, arranhões, trincas e/ou fissuras na lente do aplicador manual LASER!



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 -40 °C;



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

2.7 CUIDADOS NO TRANSPORTE



☒ O equipamento pesa 45 kg 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;



☒ 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 BOTHERA THULIUM

- ☒ 01 Cabo de alimentação;



Cód. Biothera 013721: Cabo de Força Emb. 1un.

- ☒ 01 Conector interlock;



Cód. Biothera 013627: Conector Interlock **BOTHERA THULIUM** Emb. 1un.

- ☒ 01 Aplicador manual LASER;



Cód. Biothera 013855: Aplicador Manual LASER **BOTHERA THULIUM**

- ☒ 01 Pedal de acionamento;



Cód. Biothera 013626: Pedal de Acionamento **BOTHERA THULIUM** Emb. 1un.

- ☒ 01 Óculos de proteção do operador;



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

- ☒ 01 Óculos de proteção do paciente;



Cód. Biothera 013953: Óculos de Proteção do Paciente Biothera Emb. 1un.

- ☒ 01 Ponteira 20 mm*;



Cód. Biothera 013622: Ponteira 20 mm **BOTHERA THULIUM** Emb. 1un.

- ☒ 01 Ponteira 30 mm*;



Cód. Biothera 013623: Ponteira 30 mm **BOTHERA THULIUM** Emb. 1un.

☒ 01 Ponteira 50 mm*;



Cód. Biothera 013624: Ponteira 50 mm **BIOTHERA**
THULIUM Emb. 1un.

☒ 01 Suporte para aplicador manual
LASER.



Cód. Biothera 013625: Suporte do Aplicador **BIOTHERA**
THULIUM Emb. 1un.

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

Nota!
Imagens Ilustrativas.

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOTHERA THULIUM



☑ 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 45 kg e locomove-lo de forma incorreta pode acarretar lesões.

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

* A case 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.



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) Encaixe a bucha de apoio do suporte (peça branca) na haste, de modo que a base do cone fique voltada para cima. Em seguida, posicione o suporte do aplicador de modo que seu furo fique alinhado ao furo da bucha. Segurando o suporte na posição indicada, rosqueie o manípulo na haste até que ele encoste no suporte.





3) Fixe o aplicador manual LASER no suporte e ajuste seu cabo, deixando-o livre de dobras.



☒ Sempre mantenha o aplicador manual LASER encaixado no suporte enquanto não são realizadas aplicações, de modo a evitar quedas e avarias em seu aplicador.

4) Conecte o pedal de acionamento e o conector interlock em suas respectivas posições na traseira do equipamento, conforme a indicação do próprio equipamento.

Para isso, alinhe o encaixe do interlock e pedal com o orifício do conector presente no equipamento, garantindo que seu rasgo fique voltado para cima, e insira-os diretamente até o final. Em seguida, mantendo o encaixe pressionado, rosqueie a contraporca no sentido horário até o final da rosca do conector.



☑ Nunca puxe os plugues conectados pelo cabo.

5) Verifique o status do botão de emergência e da chave liga/desliga, que deve estar na posição desligada (“O”). 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 e o cabo do aplicador manual LASER de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não coloque quaisquer móveis sobre eles;
-  ☒ Manuseie o equipamento e o aplicador manual LASER com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  **Certifique-se de que o equipamento seja conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção;**
-  ☒ 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;**



☑ O equipamento possui filtro de linha interno, não sendo necessária, em situações normais, a utilização de filtros externos ou estabilizador. Porém, fica ressaltado 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;



☑ 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;



☑ 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.

4.1.1 SISTEMA DE DESBLOQUEIO BIOTHERA

Para garantir sua segurança e certificar a originalidade do seu equipamento **Biothera Thulium**, 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 Thulium**. 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 Thulium** 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/>

4.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O equipamento **BIOThERA THULIUM** 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.

4.3 BOTÃO DE EMERGÊNCIA

O equipamento **BIOThERA THULIUM** 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 THULIUM



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.

4.4 BLOQUEIO E DESBLOQUEIO (MASTER KEY CONTROL)

O equipamento **BIOThera THULIUM** possui a função de bloqueio e desbloqueio (Master Key Control), que pode travar (bloquear) e destravar (liberar) as funções do equipamento, evitando o uso inadvertido do mesmo por pessoas não autorizadas.



NOTA!

O equipamento sai de fábrica bloqueado. Para ter acesso, o mesmo deve ser desbloqueado, o desbloqueio é realizado através do sistema digital de senha.

Para o equipamento **BIOThera THULIUM**, a opção de bloqueio/desbloqueio é habilitada e desabilitada executando as seguintes etapas:

Senha para desbloqueio do equipamento: “1927”

Para Desbloquear:



Para Bloquear:



4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **BIOTHERA THULIUM** 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 THULIUM** deve ser separado do sistema utilizado pelos equipamentos de diatermia e motores elétricos;



☑ O equipamento **BIOTHERA THULIUM** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos;



☑ O equipamento **BIOTHERA THULIUM** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de diatermia e motores elétricos;



☑ Não utilize o equipamento **BIOTHERA THULIUM** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação;



☑ 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 THULIUM**;



☑ O cabo de alimentação, o cabo do aplicador manual LASER e o cabo do pedal de acionamento, entre outros acessórios do equipamento **BIOThERA THULIUM**, 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 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 18 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 os olhos;
- 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 manual LASER 1927 nm;
- ☒ Cabo de força;
- ☒ Pedal de acionamento.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE LASER DE THULIUM

5.1 DEFINIÇÃO

LASER é um acrônimo, em inglês, 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 possui 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 essas características sob algumas circunstâncias, possibilitam a absorção seletiva da energia do LASER por um cromóforo alvo no corpo humano.

O cromóforo, um conjunto de átomos que confere cor a uma substância, desempenha um papel fundamental ao absorver luz em um comprimento de onda específico no espectro visível. Os cromóforos da pele são a oxiemoglobina, desoxiemoglobina, melanina, carotenos, água e proteínas. As proteínas e a água não são absorvidas no espectro visível e, teoricamente, não deviam chamar-se cromóforos, mas, na prática, são moléculas orgânicas que absorvem radiação eletromagnética, por isso fala-se em cromóforos de uma forma geral, mesmo que absorvam os UV ou os infravermelhos. Dentre eles, destacamos a água como o cromóforo alvo, responsável pela absorção da luz para os tratamentos realizados com LASER de Thulium.

5.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS

Ação fotoquímica: Após a absorção da luz emitida, o cromóforo sofre uma reação fotoquímica e dissipa a energia em forma de calor. O dano térmico é específico ao tecido alvo ou cromóforo, preservando, assim, os tecidos adjacentes.

Fototermólise seletiva: Obtenção de uma lesão térmica especificamente localizada de alvos teciduais microscópicos, provocada por pulsos de radiação absorvida seletivamente pelos cromóforos específicos. Os parâmetros podem ser ajustados com a finalidade de maximizar a absorção da energia pelo cromóforo alvo, havendo a destruição apenas local, e minimizar a transferência de energia para os tecidos adjacentes, preservando-os.

5.3 LASER FRACIONÁRIO

Os LASERs fracionários têm como alvo tecidos que contêm água e, portanto, podem causar danos coagulativos. O LASER de Thulium (1927 nm) possui alta absorção de água e fornece energia tanto para a epiderme quanto para a derme

superficial. Como o LASER pode atingir lesões dérmicas e epidérmicas, ele pode melhorar não apenas os processos epidérmicos, incluindo a pigmentação, mas também as condições dérmicas com indução da regeneração do colágeno.

A fototermólise fracionada cria colunas seletivas de danos microtérmicos, permitindo que áreas não-tratadas sejam intercaladas com áreas tratadas que são absorvidas pelo cromóforo correspondente, levando ao desenvolvimento de zonas microtérmicas (MTZs). Assim, as células adjacentes, através das MTZs, permitem uma reepitelização mais rápida, um tempo de inatividade mais curto e menos complicações do que os sistemas tradicionais de campo completo (não-fracionários). A vantagem de uma barreira epidérmica rapidamente restaurada permite que maiores profundidades de tratamento sejam alcançadas com segurança e com menor risco de complicações e infecções.

O efeito epidérmico proeminente induzido pela ação do LASER é a formação de detritos necróticos epidérmicos microscópicos (MENDs), que representam a eliminação dos queratinócitos termicamente danificados através da migração dos queratinócitos viáveis presentes nas margens da lesão. Os MENDs residem na epiderme em uma localização subgranular e contêm uma quantidade substancial de pigmento. O processo de eliminação das células epidérmicas necróticas forma os MENDs, que podem ser notados já nas primeiras 24 horas após o tratamento com o LASER e estão localizados na epiderme, logo abaixo da camada de células granulares e, portanto, correlacionam-se clinicamente com o início do bronzeamento, que é secundário ao alto teor de melanina dos MENDs. No terceiro dia, os MENDs migraram através da epiderme e ficam logo abaixo do estrato córneo, o que se correlaciona com o início clínico da descamação. A descamação ocorre devido à eliminação dos MENDs do estrato córneo, cuja ocorrência é facilitada quando estão localizados nas camadas média e superficial do estrato córneo, ou seja, entre os dias 5 a 7 após a ação do LASER. A camada de células basais recém-formada subjacente exibe uma diminuição no conteúdo de melanina, pois esse pigmento, antes presente na camada de células basais, agora faz parte dos MENDs e é transportado por eles através da epiderme. Assim, os MENDs atuam como “lançadores de melanina”, cuja movimentação ascendente é resultado da rápida migração de queratinócitos das bordas das MTZs epidérmicas. Este processo leva à eliminação da melanina da epiderme e é a razão para o clareamento dos tecidos após o tratamento.

Na derme, o LASER fracionado induz uma resposta de cicatrização de feridas pela criação de um novo padrão de dano térmico, fazendo com que o colágeno danificado termicamente dentro do MTZ seja completamente substituído por novo colágeno dentro de 3 meses. Já a epiderme se recupera rápida em aproximadamente 7 dias após o tratamento.

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 manual LASER não está direcionado para os olhos;
-  ☒ Antes de manusear o aplicador manual 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 traseiro;
-  ☒ 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 no modo “Prontidão”. Manter o mesmo neste modo evita a exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;
-  ☒ Ative a saída LASER somente após ter realizado os testes de verificação do controle da saída LASER e quando o aplicador manual LASER estiver direcionado para a lesão ou 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 THULIUM** estiver próximo a pedais de outros equipamentos, de modo a evitar exposição acidental ao LASER;
-  ☒ A lente do aplicador manual LASER e as ponteiros utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;

**ATENÇÃO!**

Sempre verifique a ponteira e a lente do aplicador manual LASER 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 da lente do aplicador, pois o disparo do LASER com qualquer tipo de impureza ou material (como, por exemplo, 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!**

Sempre inspecione o cabo do aplicador manual LASER para garantir que ele não esteja dobrado, perfurado, fraturado ou danificado de outra forma. O cabo do aplicador manual LASER pode ser danificado se for pisado, puxado, deixado em uma posição vulnerável, dobrado ou enrolado com força. Em caso de presença de qualquer anomalia, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a Biothera Medical.



ATENÇÃO!

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



✓ Nunca permita que pessoas não autorizadas/capacitadas/habilitadas operem o equipamento **BIOHERA THULIUM**, sobretudo seu sistema de emissão LASER;



✓ Nunca deixe o equipamento **BIOHERA THULIUM** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar** depois da seleção de protocolos) sem a supervisão de um profissional autorizado/capacitado/habilitado;



✓ Jamais deixe o equipamento **BIOHERA THULIUM** no modo “Disponível” (após pressionar a tecla **Iniciar** depois da seleção de protocolos) quando não estiver sendo realizada nenhuma aplicação. Manter o mesmo neste modo pode acarretar em exposição acidental à radiação LASER caso o pedal de acionamento seja pressionado inadvertidamente;



✓ Nunca direcione o feixe de LASER diretamente nos olhos, mesmo com a utilização de óculos de proteção, pois pode ocorrer lesão grave aos olhos;



✓ 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.

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 paciente estão fazendo uso de óculos de proteção e que o aplicador manual LASER não está direcionado para os olhos;



☑ O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição decúbito dorsal);



☑ Examine e higienize a área de tratamento com água e sabão glicerinado neutro e, em seguida, seque bem a região, salvo a região capilar, que já deve ter sido lavada previamente e deve estar bem seca;



ATENÇÃO!

O uso de anestésico tópico é opcional na região que será realizado o tratamento, 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!

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

6.3 TÉCNICAS 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;



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.

6.3.1 Técnica de aplicação do LASER de Thulium: modo pontual

1. Rosqueie a ponteira desejada no aplicador manual LASER;
2. Ligue o equipamento;
3. Escolha um dos protocolos ou o modo “Operação Manual”;

-
4. Para o modo “Operação Manual”, selecione o tamanho da área que o LASER irá atuar, sendo possível ajustar a altura (mm) e a largura (mm). Assim, o equipamento calculará automaticamente o tamanho da área (cm²);
 5. Selecione a “Energia por Ponto” (mJ) e o número de pontos na região (DPA). Automaticamente o equipamento calculará a “Densidade de Energia” (mJ/cm²);
 6. Selecione o programa no equipamento, escolhendo o modo PONTUAL;
 7. Selecione o modo de operação, se deverá ser “Randômico” (disparos aleatórios na área) ou “Ordenado” (todos os pontos seguem uma linha de disparos);
 8. Ajuste o nível de “Intensidade da Luz Guia”, que pode ser ajustado de 1 (intensidade mínima) a 6 (intensidade máxima);
 9. Pressione o botão “Prontidão” e, em seguida, o botão “Iniciar”;



ATENÇÃO!

Este modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em um determinado ponto. Feita a aplicação em um ponto, inicia-se a aplicação em outro ponto e assim por diante até finalizar a aplicação em uma determinada área. Esse tipo de aplicação é realizado utilizando a forma direta de emissão. A quantidade de energia aplicada no ponto corresponde a energia selecionada no equipamento;



☒ Distancie o aplicador manual LASER cerca de 1 cm da pele do paciente. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

10. Para iniciar os disparos, utilize o pedal de acionamento e interrompa quando necessário, desacionando o pedal;
11. Para interromper o tratamento, pressione o botão “Parar”.

6.3.2 Técnica de aplicação do LASER de Thulium: modo contínuo

1. Rosqueie a ponteira desejada no aplicador manual LASER;
2. Ligue o equipamento;
3. Escolha um dos protocolos ou o modo “Operação Manual”;
4. Para o modo “Operação Manual”, selecione o tamanho da área que o LASER irá atuar, sendo possível ajustar a altura (mm) e largura (mm). Assim, o equipamento calculará automaticamente o tamanho da área (cm²);

-
5. Selecione a “Energia por Ponto” (mJ) e o número de pontos na região (DPA). Automaticamente o equipamento calculará a “Densidade de Energia” (mJ/cm²);
 6. Selecione o programa no equipamento, escolhendo o modo CONTÍNUO;
 7. Selecione o modo de operação, se deverá ser “Randômico” (disparos aleatórios na área) ou “Ordenado” (todos os pontos seguem uma linha de disparos);
 8. Ajuste o nível de “Intensidade da Luz Guia”, que pode ser ajustado de 1 (intensidade mínima) a 6 (intensidade máxima);
 9. Pressione a tecla “Prontidão” e, em seguida, a tecla “Iniciar”;



ATENÇÃO!

Esse modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em uma determinada área movimentando o aplicador manual LASER e o feixe do LASER por toda área de tratamento;



☒ Distancie o aplicador manual LASER cerca de 1 cm da pele do paciente. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

10. Para iniciar os disparos, utilize o pedal de acionamento e interrompa quando necessário, desacionando o pedal;
11. Para interromper o tratamento, pressione a tecla “Parar”.

6.4 ORIENTAÇÕES PÓS TRATAMENTO



☒ Evitar água quente sobre a região tratada por pelo menos 7 dias;



☒ Não expor a região tratada ao sol, especialmente em piscinas ou praias, por pelo menos 7 dias;



☒ Evitar puxar as crostas da pele para promover uma melhor cicatrização;



☒ Hidratar a região com o cosmético prescrito pelo especialista;



☒ Utilizar filtro solar com alta proteção UVA e UVB nas áreas tratadas a cada 3 horas;



☒ Não usar protetor com cor na área tratada por pelo menos 24 horas após o tratamento;



☒ Não usar maquiagem por pelo menos 3 dias;



ATENÇÃO!

Ao final da sessão, a pele ficará com uma pequena ardência e vermelhidão, com a sensação de que sua pele foi queimada pelo sol, podendo também ficar com sensação de ressecamento. Dentro de alguns dias, a pele ficará com sensação “áspera” ou “grossa”, podendo ficar com micropontos escuros, chamados (MENDs), que se desprendem naturalmente dentro de alguns dias, podendo, em alguns casos, levar mais dias. É importante nesses dias manter a hidratação e seguir as orientações prescritas pelo especialista.

7 INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- ☒ Fotodano tecidual;
- ☒ Lesões dermatológicas pigmentadas;
- ☒ Lesões epidérmicas.

7.2 EFEITOS ADVERSOS E SECUNDÁRIOS

- ☒ Área tratada desidratada;
- ☒ Dor e desconforto;
- ☒ Edema;
- ☒ Eritema;
- ☒ Prurido.

7.2.1 Área tratada desidratada

São sintomas comuns quando a pele está no processo de recuperação e fica com aspecto de ressecamento.

7.2.2 Dor e desconforto

Sensação dolorosa na região de tratamento, semelhante a uma superexposição solar, que geralmente desaparece de 1 a 3 horas.

7.2.3 Edema

Edema leve a moderado geralmente se desenvolve imediatamente após o tratamento e diminui ou desaparece 1 ou 2 dias após a sessão.

7.2.4 Eritema

Eritema leve a moderado geralmente se desenvolve imediatamente após o tratamento e diminui ou desaparece em 1 ou 2 dias após a sessão. Um pequeno grau de vermelhidão pode durar mais tempo em alguns casos.

7.2.5 Prurido

São sintomas comuns quando a pele está no processo de recuperação. Microcrostas irão surgir e gradualmente desaparecer.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- ☒ Cicatriz quelóide;
- ☒ Doenças que piorem ou sejam desencadeadas pela exposição à luz;
- ☒ Exposição ao sol ou bronzamento artificial durante 3 a 4 semanas antes do tratamento;
- ☒ Glaucoma;
- ☒ Histórico de fotossensibilidade (dermatoses);
- ☒ Imunodeficiências;
- ☒ Lactantes;
- ☒ Neoplasias;
- ☒ Período gestacional;
- ☒ Portadores de marca-passo;
- ☒ Quaisquer condições médicas ou medicamentos que possam contraindicar o uso de determinadas fontes de luz/LASER associadas a este dispositivo;
- ☒ Qualquer infecção local ou sistêmica ativa;
- ☒ Sobre o globo ocular;
- ☒ Uso de ácidos sintetizados a partir da vitamina A (ácido retinóico, retinol A, vitanol A, retin, tretinina, isotretinina, etc.) e/ou antibióticos com tetraciclina.

8 BIBLIOGRAFIA

CHEE, Shien-Ning; LOWE, Patricia; LIM, Adrian. Laser skin resurfacing: a patient-centred classification based on downtime. **Australasian Journal of Dermatology**, v. 56, n. 3, 2015.

ISSLER-FISHER, Andrea C.; WAIBEL, Jill S.; DONELAN, Matthias B. Laser modulation of hypertrophic scars: technique and practice. **Clinics in plastic surgery**, v. 44, n. 4, p. 757-766, 2017.

KURMUŞ, G. et al. Efficacy and safety of 1927 nm fractional Thulium fiber Laser for the treatment of melasma: a retrospective study of 100 patients. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy**, v. 21, n. 7-8, p. 408-411, 2019.

KWON, In Ho et al. Histologic analyses on the response of the skin to 1,927-nm fractional thulium fiber Laser treatment. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy**, v. 20, n. 1, p. 12-16, 2018.

LAUBACH, Hans-Joachim et al. Skin responses to fractional photothermolysis. **Lasers in Surgery and Medicine: The Official Journal of the American Society for Laser Medicine and Surgery**, v. 38, n. 2, p. 142-149, 2006.

LEE, Hyung Min et al. Split-face study using a 1,927-nm thulium fiber fractional Laser to treat photoaging and melasma in Asian skin. **Dermatologic Surgery**, v. 39, n. 6, p. 879-888, 2013.

OSÓRIO N, TOREZAN LAR. Laser em dermatologia. Rocca. São Paulo; 2002.

WAT, Heidi; WU, Douglas C.; CHAN, Henry Hin Lee. Fractional resurfacing in the Asian patient: current state of the art. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 49, n. 1, p. 45-59, 2017.

9 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO BIOTHERA THULIUM



1 – Display gráfico: Responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação;

2 – Botão de emergência: Responsável pela interrupção imediata da emissão LASER em caso de emergência;

3 – Saída de ar: Ventilação do equipamento;

4 – Rodízios frontais: Rodízios para transporte e travamento da posição do equipamento.

9.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO BIOTHERA THULIUM



1 – Aplicador manual LASER: Responsável pela emissão LASER, permitindo ao operador realizar as aplicações;

2 – Haste de suporte para aplicador manual LASER: Suporte de descanso do aplicador manual LASER;

3 – Alça de carregamento: Permite o deslocamento do equipamento;

4 – Conector do aplicador manual LASER: Entrada do aplicador manual LASER (fixa);

5 – Entrada para o cabo de força: Conexão para encaixe do cabo de força;

6 – Chave liga/desliga: Chave que liga e desliga o equipamento;

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

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

9 – Rodízio traseiro: Rodízios para transporte e travamento da posição do equipamento.

9.3 APLICADOR MANUAL LASER BIOTHERA THULIUM



1 – Ponteira: Ponteira intercambiável para aplicação;

2 – Lente: Lente do aplicador pela qual o feixe de radiação LASER é emitido;

3 – Corpo do aplicador manual LASER: Região do aplicador manual LASER que deve ser empunhada durante o manuseio.

10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOTHERA THULIUM

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 serão descritas, passo a passo, as etapas de operação do equipamento **BIOTHERA THULIUM**.

1) Ligando o equipamento

Ligue o equipamento através da chave liga/desliga, localizada na parte posterior do equipamento. Observe se o botão de emergência não está acionado. A primeira tela apresentada é a tela inicial bloqueada com a logomarca do aparelho.

Realize os passos indicados anteriormente no item “Instalação” deste manual de instruções para desbloquear o equipamento e siga com as configurações.



Tela inicial bloqueada



Tela inicial desbloqueada



NOTA!

Ao ligar o equipamento, o paciente e o operador já devem estar utilizando seus respectivos óculos de proteção.

2) Tutorial explicativo do equipamento

Ao clicar no botão **INFO**, temos acesso a um QR code. Ao apontar a câmera do seu celular sobre ele, você será direcionado para um tutorial sobre o manuseio adequado do equipamento, contendo informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.

NOTA!

É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento **BIOThERA THULIUM** seja realizada a leitura completa do tutorial (**INFO**) do mesmo.



Tela inicial do equipamento com indicação do botão INFO

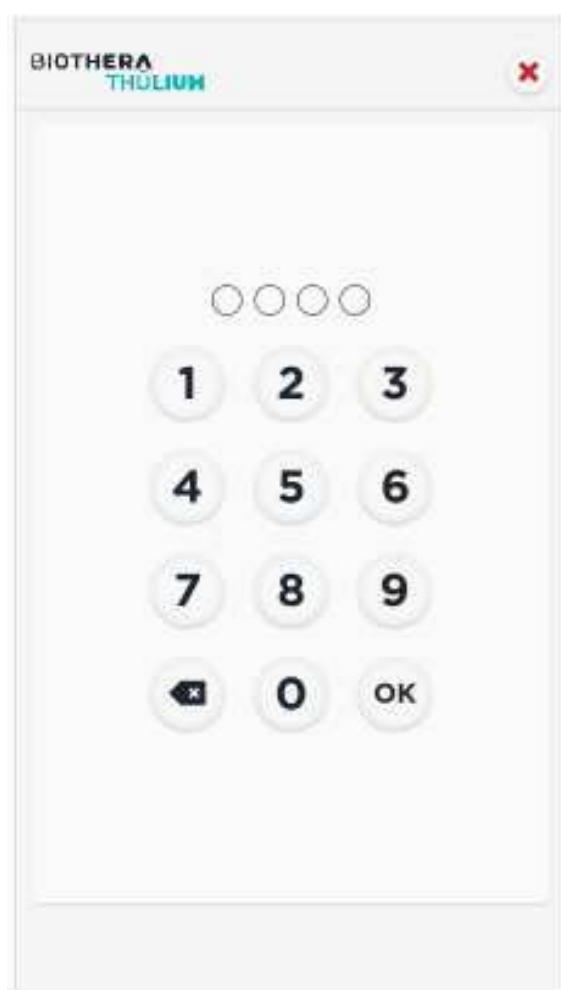


Tela com QR code para acesso ao INFO do equipamento

A qualquer momento você poderá acessar o tutorial novamente através da tecla **INFO**.

NOTA!

O botão “Configurações” acessa o modo de assistência técnica por senha numérica e é destinado para acesso exclusivo da Assistência Técnica da Biothera Medical ou Assistência Técnica Autorizada.



Tela de configurações

3) Seleção do tratamento

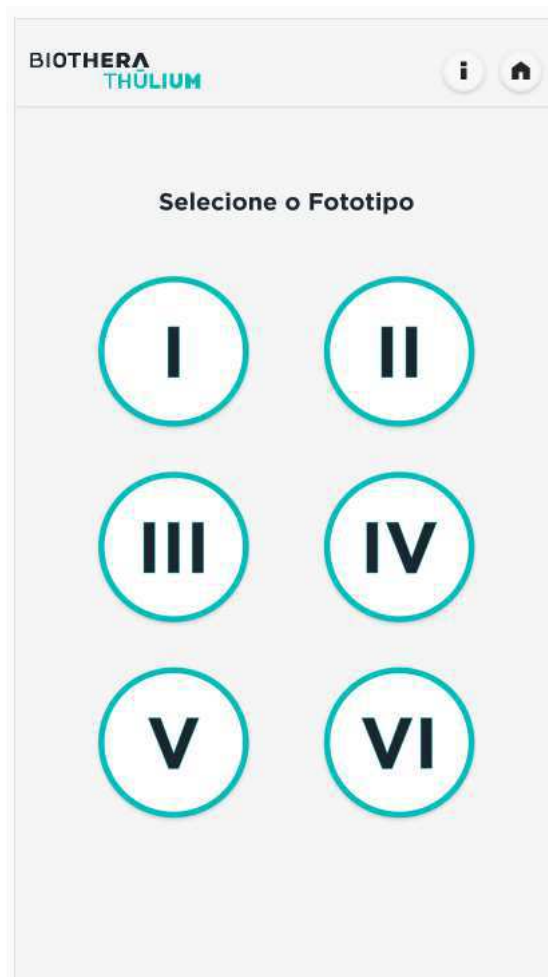
Após inicialização do equipamento, a tela de seleção de tratamento fica disponível para seleção dos modos de operação. Pressione “Iniciar” para ter acesso aos tratamentos divididos por fototipo de pele. Selecione o fototipo desejado com base na escala de Fitzpatrick:

- I. Pele muito branca;
- II. Pele branca;
- III. Pele morena clara;

-
- IV. Pele morena moderada;
 - V. Pele morena;
 - VI. Pele negra.



Tela inicial desbloqueada



Tela de seleção do fototipo

4) Definição de tratamento

Após a seleção do fototipo do paciente, será exibida uma tela com diversos protocolos pré-programados, assim como a opção “Operação Manual”. Escolha o tratamento desejado de acordo com a avaliação e objetivo do mesmo. Nos protocolos pré-programados do equipamento não é possível realizar os ajustes dos parâmetros. Para poder programá-los livremente, escolha o modo “Operação Manual”, que permite que o operador defina as seguintes variáveis:

- Altura [mm];
- Largura [mm];
- Energia por ponto [mJ];

- DPA (números de ponto na área estabelecida);
- Modo de operação: Contínuo ou pontual;
- Modo de emissão: Randômico ou ordenado;
- Intensidade da luz guia: De 1 a 6.



Tela de seleção do protocolo desejado de acordo com o fototipo de pele do paciente



Tela de definição de parâmetros de aplicação no modo Operação Manual

5) Iniciando a aplicação

Após configuração de todos os parâmetros, a utilização do LASER pode ser realizada. Pressione PRONTIDÃO (READY). O equipamento irá entrar em modo INICIAR (DISPONÍVEL) até que o usuário entre no modo de operação.

O modo “Disponível” habilita a saída LASER para que o operador possa realizar a emissão de acordo como os parâmetros configurados através do pedal de acionamento.

Ao pressionar “PARAR”, a saída LASER será desabilitada e, caso esteja em emissão, a mesma é interrompida, voltando as configurações de tratamento.

NOTA!

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



Tela de aviso: Pedal acionado

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;



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 manual 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.

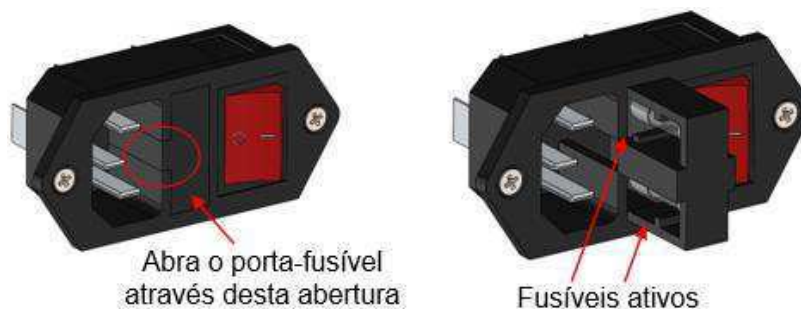
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

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

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
- 3) Substitua o fusível queimado por um novo de mesmo tipo e valor;
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
- 5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



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 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 220 V~.

Motivo 2: Pedal de acionamento não foi pressionado.

Solução 2: Verifique se o pedal de acionamento está conectado de forma adequada no equipamento e se foi pressionado corretamente.

3º) 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.



4º) 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, o cabo de conexão do aplicador manual LASER, 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;



ATENÇÃO!

Sempre inspecione o cabo do aplicador manual LASER para garantir que ele não esteja dobrado, perfurado, fraturado ou danificado de outra forma. O cabo do aplicador manual LASER pode ser danificado se for pisado, puxado, deixado em uma posição vulnerável, dobrado ou enrolado com força. Em caso de presença de qualquer anomalia, interrompa o uso do equipamento imediatamente e entre em contato com a Biothera Medical.

11.2.2 Aplicador manual LASER



☑ O usuário deve inspecionar, diariamente, o aplicador manual LASER e sua lente 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 a lente não apresenta nenhuma avaria (riscos, arranhões, impurezas, trincas, fissuras, manchas, etc.) antes de iniciar qualquer aplicação;



☑ Realize a verificação da integridade da lente do aplicador manual LASER 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.

11.2.3 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 dos mesmos.

11.2.4 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 combinado com materiais inflamáveis, soluções ou gases. Nunca utilize este equipamento nestas condições;



☑ O equipamento não deve ser higienizado quando estiver energizado.

11.2.5 Limpeza do aplicador manual LASER



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



☑ Após cada utilização e após completo resfriamento do aplicador, limpe a lente do aplicador manual 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;



☑ A lente do aplicador manual LASER e as ponteiros utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;

**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 da lente do aplicador, pois o disparo do LASER com qualquer tipo de impureza ou material (como, por exemplo, 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 da lente do aplicador manual LASER e/ou das 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 do aplicador manual LASER com impurezas na lente pode danificar o mesmo e levar a perda da garantia do aplicador manual LASER;

**ATENÇÃO!**

A limpeza da lente se faz necessária uma vez que resíduos acumulados nela podem danificar o aplicador 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!

11.2.6 Limpeza das ponteiros do aplicador manual LASER



☑ Para limpar as ponteiros do aplicador manual 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%;



☑ A lente do aplicador manual LASER e as ponteiros utilizadas devem ser higienizadas antes e após cada sessão;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.7 Limpeza do óculos de proteção do operador e paciente



✓ Limpe a lente dos óculos de proteção sempre que necessário. Para limpar os óculos de proteção contra radiação luminosa, lave-os em água corrente com sabão neutro com cuidado para não riscar suas lentes;



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

11.2.8 Calibração



✓ O equipamento e o aplicador manual LASER 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 e o aplicador manual 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 seu aplicador manual LASER, a cada 12 meses (ou 6 meses caso seja utilizado no sistema de locação ou com grande rotatividade). Caso o equipamento, aplicador manual LASER, 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 DOS EQUIPAMENTOS

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 THULIUM

Equipamento:	
--------------	---

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

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

Frequência da Tensão de Alimentação:	60 Hz ± 10%
--------------------------------------	-------------

Potência de Entrada:	185 VA ± 10%
----------------------	--------------

Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20 Ag-KF:	10 A / 250 V~
---	---------------

Potência Máxima do LASER:	15 W ± 10%
---------------------------	------------

Comprimento de Onda (λ):	1927 nm ± 10%
------------------------------------	---------------

Espectro Eletromagnético do LASER:	Infravermelho (Invisível)
DNPO (Distância Nominal de Perigo Ocular):	3,67 m
Ângulo de Divergência Máximo:	7,5° (± 0,5)
Modo de Operação:	Contínuo e Pontual
Modo de Emissão:	Randômico e Ordenado
Largura do Pulso:	0,067 ms – 6,7 ms
Ponto Focal:	80 µm – 2000 µm
Método Scan:	Fracionado
Energia do Pulso:	5 mJ – 200 mJ ± 20% (step 5 mJ)
Intervalo do Pulso:	1 ms – 100 ms (step 1 ms)
Densidade de Pontos na Área (DPA):	36/144/324/567
Área de Aplicação:	6 mm x 6 mm 12 mm x 12 mm 18 mm x 18 mm 24 mm x 24 mm 30 mm x 30 mm
Padrão de Pontos:	Triângulo, Quadrado, Retângulo, Circular e Linha
Sistema de Guia do LASER:	Fibra Ótica

Comprimento de Onda da Luz Guia (λ):	658 nm $\pm$ 10%
Espectro Eletromagnético da Luz Guia:	Vermelho (Visível)
Sistema de Resfriamento:	Resfriamento a Ar
Display:	18,5"
Número de Canais de Saída:	1 Canal
Dimensões (L x P x A):	541 x 467 x 1450 mm
Peso do Equipamento (sem acessórios):	45 kg
Peso do Aplicador Manual LASER:	< 1 kg
Temperatura de Operação:	5 °C a 35 °C
Pressão Atmosférica de Operação:	86 kPa a 106 kPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-40 °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:	10 a 80%
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 para LASER
---------	-------------------------------

Comprimento de Onda (λ):	1927 nm
------------------------------------	---------

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

*Para emissão direta perpendicular às lentes.

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

Função:	Óculos de proteção para LASER
---------	-------------------------------

Comprimento de Onda (λ):	400 nm a 1927 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 DO EQUIPAMENTO BIOTHERA THULIUM

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O equipamento BIOTHERA THULIUM é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento BIOTHERA THULIUM garanta que eles sejam utilizados em tal ambiente.		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O equipamento BIOTHERA THULIUM 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 THULIUM 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	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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 THULIUM

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
O equipamento BIOTHERA THULIUM é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve 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: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 2 kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 2 kV @100 kHz
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra Ângulos 0°, 90°, 180° e 270°	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ 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 THULIUM é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado 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	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 THULIUM é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado 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 BOTHERA THULIUM

O funcionamento do equipamento **BOTHERA THULIUM** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

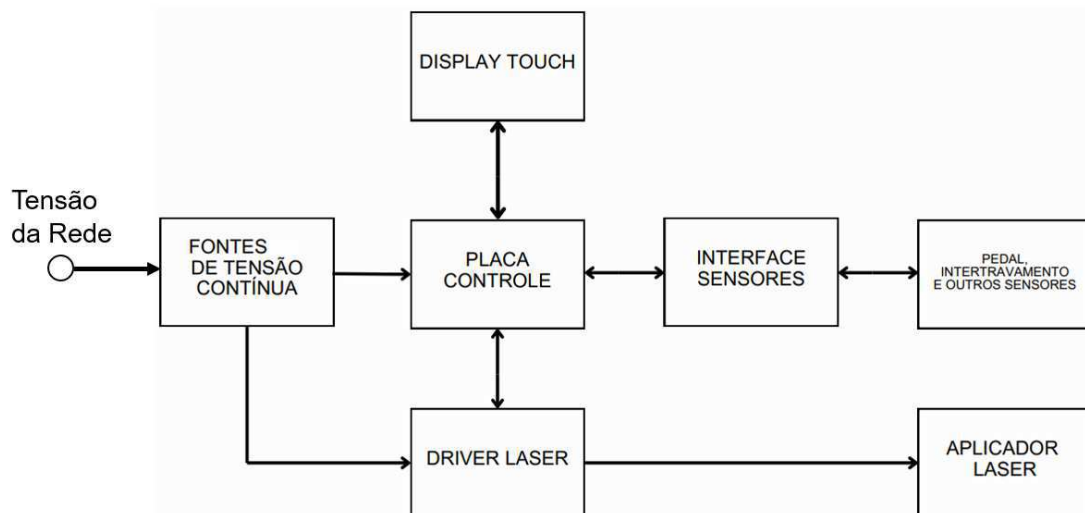


Diagrama em blocos BOTHERA THULIUM

12.7 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO BOTHERA THULIUM 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 IP68 – (totalmente protegido contra poeira e submersão);

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 contínua;

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

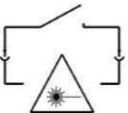
Equipamento Classe 4;

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”.

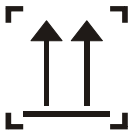
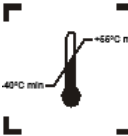
12.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS

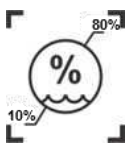
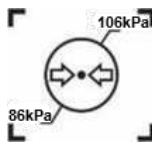
Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência
	PARTE APLICADA TIPO B
	ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO
0	Desligado! Equipamento desligado com interrupção nas duas fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente alternada
	Consultar documentos acompanhantes
	Data de fabricação

	Fabricante do dispositivo
APERTE P/ PARAR  GIRE PARA REINICIAR	Botão de emergência para interromper a emissão de LASER instantaneamente
	Cuidado: Radiação LASER
	Conector de intertravamento remoto
	Advertência de tensão perigosa
IP00	Proteção nociva de material particulado ou água
IP68	Proteção contra os efeitos de imersão contínua em água
	Tecla prontidão/disponível (READY – PRONTIDÃO)
	Tecla prontidão/disponível (START – DISPONÍVEL)

	Tecla para interromper a aplicação (STOP)
	Incrementar parâmetros do campo selecionado
	Decrementar parâmetros do campo selecionado
	Equipamento bloqueado (pressionar e inserir a senha para desbloqueio)
	Equipamento desbloqueado (pressionar para o bloqueio)
	Abertura LASER
 	Etiqueta de aviso de radiação LASER invisível
 	Etiqueta de classificação e especificação de emissão LASER
	Evite exposição da radiação LASER direta ou dispersa nos olhos
	Evite exposição da radiação LASER direta ou dispersa na pele

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.

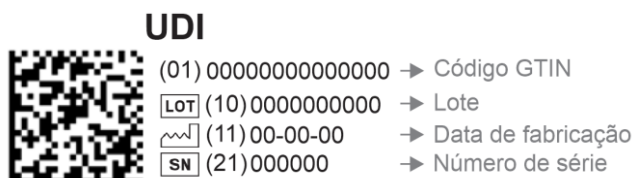
12.11 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **BIOThERA THULIUM** 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 e/ou acessórios pelo departamento de expedição da Biothera Medical.

Todos os serviços de garantia do equipamento e aplicador manual 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 e/ou aplicador for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- ☒ O número de série do equipamento e/ou aplicador for retirado ou alterado;
- ☒ O equipamento e/ou aplicador sofrer quedas, for molhado, riscado ou sofrer maus tratos;
- ☒ O lacre do equipamento e/ou aplicador 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, 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 e/ou aplicador, 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 e/ou aplicador para conserto (com autorização prévia da Biothera Medical). Não envie acessórios sem antes contatar a Biothera Medical;

☒ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou do aplicador que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

☒ Defeitos de fabricação do equipamento e/ou aplicador.

A garantia adicional não cobre:

☒ Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

☒ Transporte do equipamento e/ou aplicador para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

☒ Danos no equipamento e/ou aplicador devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos; amassados; placa de circuito impresso quebrada; gabinete trincado; corpo do aplicador manual LASER riscado, trincado e/ou amassado; cabo do aplicador manual LASER dobrado, vincado e/ou amassado; lente do aplicador manual LASER riscada, trincada e/ou quebrada; ponteiros 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 e/ou aplicador;

☒ Cabo de alimentação, cabo do pedal, cabo do aplicador manual LASER ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

☒ Quaisquer danos no equipamento, aplicador e/ou na lente do aplicador 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!

☒ A case de transporte não está sujeita 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 THULIUM** 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.