

Manual do Módulo Laser Neo

Instruções de Instalação



Para obter as Instruções de Operação do Usuário completas, incluindo Cuidados, Avisos, Perigos, Indicações e Contraindicações, consulte os Manuais do Usuário.

- Comércio Interno, apenas nos EUA, consultar o Manual do Usuário do Sistema de Terapia Clínica Vectra Neo, Item N° 13-7646 (Versão CD, item N° 13-7647).
- Comércio Externo, consultar o Manual do Usuário do Sistema de Terapia Clínica Intelect Neo, Item N° 13-7651 (Versão CD, item N° 13-7652).
- Para obter uma cópia, entre em contato com o representante local ou Atendimento ao Cliente DJO.



EU Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Phone (+49)-511-6262 8630
FAX (+49)-511-6262 8633



Rx Only



DJO, LLCA
DJO Global Company
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553
T: 1-800-592-7329 USA
T: 1-760-727-1280
F: 1-760-734-5608
DJOGlobal.com

© 2017 DJO, LLC. Todos os direitos reservados.

Manual do Módulo Laser Neo
13-8907 Rev E

INSTALAÇÃO DO MÓDULO

Instale o módulo a partir do lado esquerdo (quando voltado para a tela) da unidade.

Itens incluídos neste módulo:

Módulo Laser - PN 70005

- Módulo Laser
- Protetores Oculares, 2 Pares
- Trava do Laser
- Controle Remoto do Paciente, Botão de Interrupção do Laser
- Placas dianteiras (para cobrir o módulo após inserido)

Ferramentas necessárias (não inclusas):

- Chave Phillips Nº 2
- Chave de fenda padrão

O Sistema é programado para reconhecer automaticamente o novo Módulo, portanto, não há necessidade de um software de instalação.

Complete as seguintes etapas para instalar o módulo:

1. Desligue o dispositivo. Remova o cabo de energia da parte posterior do dispositivo.
2. Remova a placa dianteira vazia do quarto slot da frente nos lados esquerdo e direito da unidade. Insira uma chave de fenda padrão no slot superior, pressionando levemente. Puxe a placa dianteira.



3. O quarto slot está ilustrado abaixo, mas a técnica é a mesma para todos os módulos.



4. O módulo é inserido no lado esquerdo no quarto slot como mostrado. Cuidadosamente, insira o módulo no slot, com os 32 pinos (2 x 16) voltados para frente.



5. Ajuste o módulo no lugar com uma leve pressão até que você sinta o fim do deslocamento.



INSTALAÇÃO DO MÓDULO (CONTINUAÇÃO)

6. Usando uma chave Phillips Nº 2, fixe o módulo com o parafuso de 8-32 x 5/16" na aba inferior, como mostrado.



7. Coloque a placa dianteira com as aberturas para conexão, fornecidas com o módulo, nos lados Esquerdo e Direito na parte inferior e encaixe no lugar, como mostrado.



8. Conecte a unidade na tomada e pressione o botão de energia. Permita que a unidade inicialize e então verifique se o módulo recém instalado é mostrado como disponível na tela Home.



Inserção do Cabo

Abaixo está mostrado o local de Inserção do Cabo



Para obter as Instruções de Operação do Usuário completas, incluindo Cuidados, Avisos, Perigos, Indicações e Contraindicações, consulte os Manuais do Usuário.

- Comércio Interno, apenas nos EUA, consultar o Manual do Usuário do Sistema de Terapia Clínica Vectra Neo, item Nº 13-7646 (Versão CD, item Nº 13-7647).
- Comércio Externo, consultar o Manual do Usuário do Sistema de Terapia Clínica Intellect Neo, Item Nº 13-7651 (Versão CD, item Nº 13-7652).
- Para obter uma cópia, entre em contato com o representante local ou Atendimento ao Cliente DJO.

ESPECIFICAÇÕES DO LASER

Energia

Tipo Elétrico	TIPO B
Tipo de Saída	Lâmpada Infravermelha (Laser)
Classe do Laser	3B
Especificações Técnicas do Laser	

Frequências de Pulso	8 Hz - 10000 Hz e contínua
Comprimentos de Onda	670-950 nm (dependente do aplicador)
Saída	100-1440 mW (dependente do aplicador)
Precisão da saída	+/- 20% do nominal

Descrição das Marcações do Dispositivo

Consultar os Manuais do Usuário Interno e Externo para obter informações detalhadas sobre as Marcações do Dispositivo.

Especificações do Aplicador do Laser

Para todos os aplicadores de diodo único e conjunto de laser e LED, o aumento esperado nas quantidades medidas após a fabricação combinada com os valores medidos ao final da fabricação é de $\pm 20\%$.

O software incorpora uma função de resfriamento que força o usuário a resfriar os conjuntos de laser antes do próximo tratamento quando o tempo de tratamento exceder 3 minutos por aplicação. O software irá calcular o tempo de resfriamento necessário como segue:

- Para um tratamento de 3 minutos, forçará um período de resfriamento de 15 segundos.
- Para um tratamento de 4 minutos, forçará um período de resfriamento de 2 minutos.
- O software extrapola para tempos entre 3 e 4 minutos.

Observação: uma mensagem será mostrada na tela durante 5 segundos informando ao usuário que a sonda está resfriando e o período de tempo necessário. Se o usuário tentar usar a sonda antes da conclusão do período de resfriamento, a mensagem aparecerá novamente. Quando o resfriamento for concluído, uma mensagem mostrará que a unidade está pronta para o uso.



CUIDADO

- Leia, entenda e pratique as precauções e as instruções de operação. Conheça as limitações e riscos associados com o uso de qualquer estímulo elétrico, dispositivo laser ou dispositivo de ultrassom. Observe os adesivos de precaução e operação colocados na unidade.
- O dispositivo foi projetado para estar em conformidade com os padrões de segurança eletromagnética. Esse equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas a outros dispositivos presentes no local. Contudo, não há garantia de que não ocorrerá interferência em determinada instalação. A interferência nociva a outros dispositivos pode ser determinada ligando e desligando esse equipamento. Tente corrigir a interferência usando uma ou mais das seguintes opções:
 - Reposicione ou troque o dispositivo receptor de lugar.
 - Aumente o espaço entre os equipamentos.
 - Conecte o equipamento em uma tomada de um circuito diferente daquele em que o outro dispositivo está conectado e consulte o técnico de assistência de campo da fábrica para obter ajuda.
 - Consulte o representante autorizado da DJO para obter ajuda.
- Não opere essa unidade quando estiver conectada a qualquer outra unidade que não seja uma unidade ou acessório da DJO, especificamente descritos nos manuais do usuário ou de serviço.
- NÃO desmonte, modifique ou remodele a unidade nem os acessórios. Isso pode causar danos à unidade, mau funcionamento, choque elétrico, incêndio ou lesões pessoais.
- Deixar de usar e manter o sistema Intellect® Neo, seus módulos e acessórios de acordo com as instruções aqui descritas anula a garantia.
- O uso de peças ou materiais que não são da DJO pode degradar a segurança mínima.
- O Sistema de Terapia Clínica Intellect® Neo não foi desenvolvido para impedir a entrada de água e líquidos. A entrada de água e líquidos pode provocar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, conseqüentemente, criar um risco de lesão ao paciente.



ADVERTÊNCIA

- Esse dispositivo deve ser usado apenas sob a supervisão continuada de um médico ou clínico licenciado.
- Verifique se a unidade está eletricamente aterrada, conecte-a apenas a uma tomada com aterramento elétrico, de acordo com os códigos de eletricidade locais e nacionais aplicáveis.
- Esse dispositivo deve ser mantido fora do alcance de crianças.
- O uso de acessórios diferentes dos especificados neste Manual do Usuário pode aumentar as emissões elétricas e diminuir a imunidade elétrica do dispositivo.
- NÃO opere essa unidade em um ambiente onde outros dispositivos que possam intencionalmente irradiar energia eletromagnética de forma não blindada estejam sendo utilizados.
- Limpe os aplicadores após cada uso, caso contrário, poderá ocorrer contaminação cruzada e infecção.
- Caso ocorra uma mensagem de erro de 300-Level ou 200-Level que não possa ser resolvida, interrompa imediatamente o uso do sistema e entre em contato com o revendedor ou DJO para obter assistência. Os Erros e Advertências nessas categorias indicam um problema interno do sistema, que deve ser testado pela DJO ou Técnico Treinado antes de qualquer outra operação ou uso do sistema.
- O uso de um sistema que indica Erro ou Advertência nessas categorias pode ocasionar risco de lesão ao paciente e ao usuário ou danos severos internos do sistema.
- O uso de controles ou ajustes ou desempenho dos procedimentos diferentes dos especificados aqui pode resultar em exposição danosa à energia ultrassônica.
- Desconecte o sistema da fonte de alimentação antes de tentar realizar qualquer procedimento de manutenção, instalação, remoção ou substituição a fim de evitar choque elétrico e possíveis danos ao sistema.



PERIGO



- Manuseie, limpe e descarte os componentes e acessórios que entraram em contato com fluidos corporais de acordo com as regras, regulamentações e procedimentos nacionais, locais e da fábrica.
- Esta unidade é considerada um produto Laser de Classe 3B e, dessa forma, emite radiação Laser (IR) invisível e visível. Evite a exposição direta dos olhos ao raio Laser. O símbolo à esquerda está localizado na parte posterior do aplicador e indica a superfície radiante ativa (a área no aplicador que emite energia Laser infravermelha e a direção do raio de luz). Quando a unidade está ligada, nem todos os comprimentos de onda são visíveis a olho nu. Portanto, quando realizar qualquer verificação operacional ou funcional, sempre use o protetor ocular para laser Chattanooga.
- NÃO ligue a unidade a um fornecimento elétrico sem verificar primeiro se a fonte de alimentação possui a voltagem correta. Uma voltagem incorreta pode causar danos à unidade, mau funcionamento, choque elétrico, fogo ou lesão pessoal. Sua unidade foi construída para operar apenas na voltagem elétrica especificada na Classificação da Voltagem e Placa do Número de Série. Entre em contato com seu representante da DJO se a unidade não estiver adequadamente classificada.
- O protetor ocular para laser deve ser usado durante o tratamento com o laser pelo operador e pelo paciente para bloquear a energia da luz infravermelha durante o tratamento.
- NÃO aponte o raio Laser diretamente aos olhos de pessoas e animais. As lentes dos olhos não detectam os raios Laser invisíveis e coerentes, resultando potencialmente em dano permanente da retina.