

VariaLase[®]

Endovenous Laser Console

Manual do Utilizador



Fabricante:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Dinamarca

Distributed by:

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Consola de Laser Vari-Lase, Instruções de Utilização

Copyright 2009 - 2012

MedArt A/S Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Dinamarca.

A reprodução fotográfica, mecânica ou por qualquer outro meio deste manual ou parte do mesmo não é permitida sem autorização por escrito da MedArt A/S.

Data: 6 de julho de 2010.

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Dinamarca

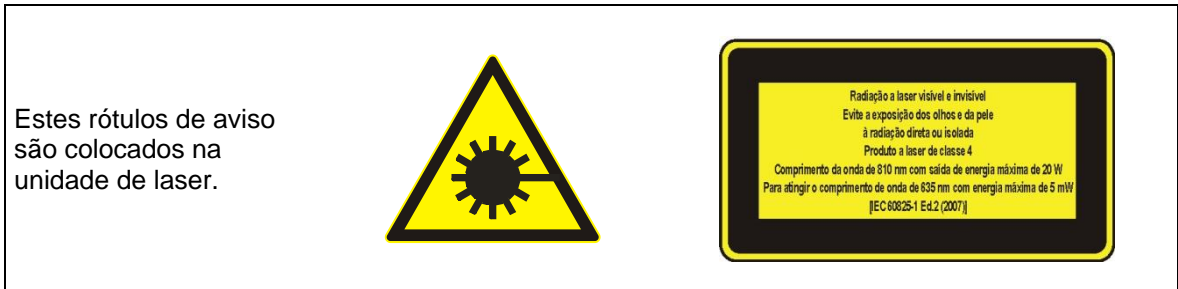
Tel.: +45 3634 2300
Fax.: +45 3634 2323
E-mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Índice

Índice	2
Atenção	4
Precauções de manuseamento	4
Introdução	5
Uso Previsto	6
Conjunto de Procedimento Endovenoso.....	7
Instalação e Obrigações do Utilizador	7
Segurança	7
Rótulos e Símbolos.....	10
Descrição da Consola de Operação.....	12
Funcionamento.....	14
Verificação da Corrente de Saída	16
Definição e Recuperação dos Conjuntos de Parâmetros de Tratamento	17
Travamento à Distância	19
Conexão de Fibra Exposta	19
Ligação e Libertação do Interruptor de Pé.....	19
Configuração do Sistema e Controlos de Apresentação de Estado	20
Funções de Assistência / Regulação	21
Limpeza e Manutenção	24
Ligação à Corrente e Substituição de Fusíveis	24
Resolução de Problemas.....	24
Advertências e Códigos de Paragem.....	26
Protecção Ocular.....	27
Assistência e Eliminação	28
Armazenamento e Transporte	29
Especificações Técnicas da consola de laser Vari-Lase	29
Orientação e Declaração do Fabricante – Tópicos EMC.....	31
Apêndice A.....	34

Atenção

1. A consola de laser Vari-Lase é um laser de Classe 4, que emite radiação laser invisível.
2. Evite a exposição a radiação directa ou dispersada.
3. O doente, o operador e outras pessoas em contacto com o laser devem usar protecção ocular adequada. A protecção ocular deve ter uma qualidade correspondente às normas IEC 60825 e EN 207.
4. Os sistemas de fibras da consola de laser Vari-Lase só devem ser utilizados com uma peça de mão adequada ou como um sistema de administração juntamente com tratamentos endovenosos.
5. Leia atentamente as instruções de funcionamento antes de ligar a unidade de laser à corrente e antes de a utilizar. A unidade de laser deve ser configurada, regulada e utilizada em conformidade com as instruções de utilização. A não observação das precauções de segurança habituais pode apresentar o risco de exposição perigosa a radiação laser.
6. Quando a unidade de laser não estiver a ser utilizada, certifique-se de fica inacessível a pessoal não autorizado. Retire a chave para desactivar a unidade de laser.



Restrições à utilização de equipamento de laser de Classe 4

O sistema de laser Vari-Lase destina-se apenas a médicos com formação na utilização destes instrumentos. Deve obedecer às precauções de segurança para equipamento laser de Classe 4. O médico é responsável pela avaliação da adequabilidade de cada doente ser sujeito a cirurgia laser e por informar o doente sobre quaisquer riscos envolvidos, sobre o tratamento real, os cuidados pré e pós-operatório e outras informações relevantes.

Toda a utilização do equipamento baseia-se no conhecimento e experiência dos médicos responsáveis. O médico é responsável pelo diagnóstico correcto e todos os resultados do tratamento.

A MedArt não assume qualquer responsabilidade de qualquer espécie por quaisquer danos ou lesões resultados da aplicação de um produto que não seja efectuada estritamente de acordo com os termos do uso previsto e as instruções fornecidas com o produto. Esta renúncia de responsabilidade inclui também responsabilidade por quaisquer danos e lesões resultantes da falta de qualificações do utilizador do produto no que diz respeito à avaliação do tratamento aplicado nas circunstâncias individuais de facto, ou resultantes de erros cometidos por um tal utilizados que de resto seria considerado como tendo as capacidades profissionais necessárias para aplicar um tal tratamento.

Precauções de manuseamento

Não dobre a fibra excessivamente. Evite diâmetro de dobra inferiores a 12 cm. Evite tocar nas extremidades das fibras.

Introdução

Congratulamo-la(o) por ocasião da aquisição deste sistema de laser Vari-Lase, que se encontra entre os díodos laser disponíveis mais avançado e amigável ao utilizador. É o resultado de muitos anos de experiência no fabrico e desenvolvimento de equipamento laser médico de alta tecnologia.

A consola de laser Vari-Lase é alimentada por um módulo de díodo do laser, que pode fornecer um feixe de onda de laser contínuo ou pulsante. Possui um sistema de interacção com o utilizador altamente inteligente - embora seja um sistema muito compacto.

Os rigorosos controlos de qualidade e testes em fábrica garantem os níveis mais elevados de qualidade e fiabilidade.

A unidade de laser incorpora vários sistemas redundantes e é conforme com as normas internacionais para equipamento eléctrico médico, IEC 60601-1 e as normas específicas de equipamento laser IEC 60601-2-22 e IEC 60825.

A consola de laser Vari-Lase está em conformidade com os termos da Directiva de Dispositivos Médicos da UE (MDD 93/42/EEC).

Este produto encontra-se assinalado com o número de tipo MedArt® 700. O número de tipo é um identificador único do produto. O número de tipo encontra-se no rótulo de tipo no painel traseiro do produto.

A consola de laser Vari-Lase encontra-se assinalada com



MedArt A/S

Uso Previsto

A consola de laser Vari-Lase laser é indicada para terapia médica endovascular de condições vasculares. Transmite energia através de uma fibra óptica e a densidade da corrente alcança $11,9 \text{ kW/cm}^2$ ¹ o que permite ao laser coagular, evaporar e carbonizar tecido.

A consola de laser Vari-Lase funciona com um comprimento de onda de 810 nm. O comprimento de onda de 810 nm é principalmente absorvido pela melanina, hemoglobina e tecido mais escuro e apenas uma quantidade reduzida da luz é absorvida pela água. Isto permite um rápido aumento térmico na área irradiada, originando o aquecimento eficaz do tecido com uma baixa corrente de saída.

Indicações para a consola de laser Vari-Lase

A consola de laser Vari-Lase é indicado para o tratamento médico de veias varicosadas e varicosidades associadas ao refluxo superficial da veia grande safena.

Contra-indicações para a consola de laser Vari-Lase

O procedimento da consola de laser Vari-Lase está contra-indicado em doentes com uma secção aneurismática no segmento de veia a tratar.

O procedimento da consola de laser Vari-Lase está contra-indicado em doentes com doença vascular periférica grave, o que é evidenciado por um índice tornozelo-braço < 0,5.

O procedimento da consola de laser Vari-Lase está contra-indicado em doentes com trombos no segmento de veia a tratar.

A consola de laser Vari-Lase é contra-indicado em pacientes com um historial de trombose das veias profundas.



Atenção

Avance cuidadosamente o introdutor numa situação de anatomia extremamente tortuosa da veia grande safena para minimizar a ocorrência de lesões de vasos.



Atenção

O tratamento de laser endovenoso pode constituir um risco importante para a saúde do paciente se não for efectuado devidamente. O tratamento de laser endovenoso será efectuado apenas por médicos devidamente formados.



Atenção

Deve ser exercido o devido cuidado no caso de pacientes com um historial demonstrado de doença vascular periférica para assegurar a extensão da natureza da doença é conhecida e tida em conta no plano do tratamento.

¹ Máx. densidade da corrente numa fibra de 300µm

Conjunto de Procedimento Endovenoso

Use o Conjunto de Procedimento Endovenoso Vari-Lase para assegurar um tratamento seguro e eficiente. Pode obter os detalhes de contacto acerca do revendedor mais próximo junto da Vascular Solutions, Inc. (moradas na página **Error! Bookmark not defined.**).

Instalação e obrigações do utilizador

A consola de laser Vari-Lase está concebida para funcionar dentro das temperaturas ambientes (15-27°C/ 59-81°F) e condições de humidade normais. A unidade deve ser deixada aclimatizar-se antes da utilização pós exposição a temperatura ou humidade extremas. Não instale a unidade perto de irradiadores ou de outras fontes de convecção de calor.

A consola de laser Vari-Lase pode sobre-aquecer devido a temperatura ambiente excessiva em combinação com o funcionamento com elevada potência de saída. Em caso de sobre-aquecimento, a unidade de laser sistema desliga-se automaticamente por um período de arrefecimento curto. Doravante a unidade de laser estará pronta para tratamento continuado.

Recomenda-se que não utilize os lasers a distâncias inferiores a 2,5 metros de equipamento de ondas curtas ou de micro-ondas, pois pode ocorrer irradiação instável do laser.

As pessoas não autorizadas não devem tentar abrir a consola de laser Vari-Lase com a intenção de a reparar. A não observação deste aviso pode apresentar um perigo de segurança grave e anula a garantia.

A MedArt não se responsabiliza por eventos resultantes de negligência, abuso ou funcionamento incorrecto da unidade. Queira familiarizar-se pormenorizadamente com as instruções de utilização e em caso de dúvida contacte o revendedor Vari-Lase.

Segurança



A consola de laser Vari-Lase foi concebida e testada para máxima segurança de utilizadores e doentes. No entanto, em última análise é responsabilidade do operador introduzir práticas seguras, que garantam a segurança do pessoal e equipamento.

AVISO

Apenas o pessoal devidamente formado da MedArt deve tentar inspeccionar e/ou reparar a consola de laser Vari-Lase. A consola de laser Vari-Lase contém nenhuma peça de reposição.

Segurança eléctrica

O sistema deve ter uma tomada com ligação à terra.

Segurança óptica

Durante a instalação e o funcionamento da consola de laser Vari-Lase evite a exposição a radiação laser acima dos limites admissíveis enumerados no Título 21 do Código americano de Regulamentação Federal, peças 1040.10 e 1040.11.



AVISO

A radiação directa ou dispersada pode provocar lesões dos olhos e epiderme. A densidade da corrente da luz emitida pelos lasers pode ser suficientemente alta para causar queimaduras graves na pele directamente exposta ao feixe.



AVISO

Todo o pessoal do piso operatório deve ser protegido da radiação parasita e dispersada, usando a protecção ocular adequada para prevenir lesões oculares. Nunca olhe directamente para um feixe de laser.

Sempre que possível utilize instrumentos cirúrgicos com acabamento anodizado mate e escuro. As superfícies brilhantes podem reflectir os feixes do laser. Tenha o máximo cuidado se utilizar instrumentos cirúrgicos brilhantes.

Precauções relativas a incêndio e explosão

O material combustível pode inflamar-se se for exposto a certos comprimentos de onda de radiação laser.



AVISO

Não opere o laser na presença de gases e líquidos explosivos, nem de oxigénio em concentração elevada.

As precauções abaixo podem minimizar o perigo de incêndio:

- a. Cerque o campo cirúrgico com gaze ou toalhas húmidas.
- b. Se possível, elimine os materiais inflamáveis do campo cirúrgico.
- c. Mantenha um extintor de incêndio por perto.

Sempre que possível, coloque o laser em **modo Standby** (Espera). Isto previne o disparo accidental do laser.

Precauções contra a transferência de doenças

Deve seguir sempre as instruções de limpeza e esterilização fornecidas no presente manual, a fim de evitar a transferência de doenças por contacto do doente com componentes operativos.



AVISO

A limpeza ou esterilização insuficientes dos componentes operativos que entram em contacto com o doente podem resultar na transferência de doenças.

Precauções contra efeitos tóxicos

É da máxima importância que todos os materiais utilizados nos tratamentos endovenosos e introduzidos nas veias da paciente sejam completamente bio-compatíveis.



AVISO

Nunca deve ser utilizado material sem bio-compatibilidade devidamente certificada para tratamento laser endovenoso.

Precauções contra perigos de embolia

Atenção



O Conjunto de Procedimento Vari-Lase foi concebido apenas para uma utilização única. A reutilização da fibra pode originar pontos quentes provocando combustão e embolização ou fragmento de fibra.

Precauções contra a exposição a radiação perigosa

O utilizador deve cumprir sempre os procedimentos deste manual para assegurar um tratamento seguro e eficiente.

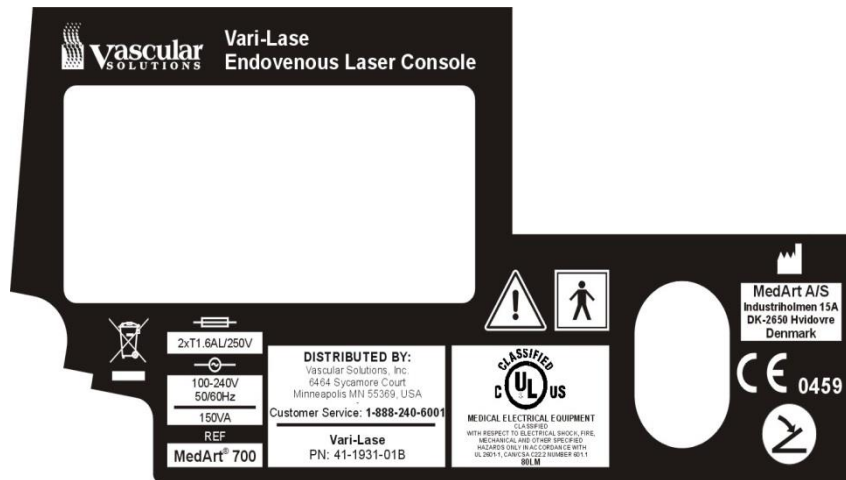
Atenção



Uso de controlos ou ajustes ou desempenho de procedimentos que não os especificados aqui podem originar exposição a radiação perigosa.

Rótulos e símbolos

Os tipos de rótulo encontram-se na traseira do sistema de laser.



Especifica o nome e morada do fabricante do equipamento.



Especifica a classificação da alimentação.



Especifica as classificações dos fusíveis a serem utilizados para o equipamento.



Especifica a Peça aplicada de Tipo BF (Corpo flutuante).



A Directiva Europeia 2002/96/EC exige que todo o equipamento portador deste símbolo não seja descartado juntamente com resíduos domésticos municipais. Consulte a página 28 deste manual para obter mais informações.



Indica entrada do interruptor de pé.

“DISTRIBUÍDO POR”

Especifica o nome e morada da empresa distribuidora do equipamento na Europa. De salientar que esta empresa não é o fabricante.



O rótulo do número de série encontra-se na traseira do sistema de laser.

O rótulo de travamento encontra-se no painel frontal do sistema de laser.



A

Conector de assistência A. **Apenas para uso de assistência.**

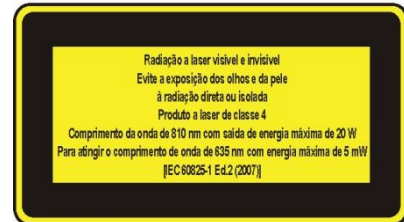
B

Conector de assistência B. **Apenas para uso de assistência.**

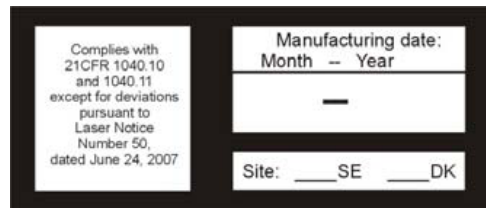


Tomada de travamento. Consultar parágrafo “Travamento à Distância” na página 19.

Os rótulos Explicativo e de Advertência Laser estão afixados na parte frontal visível do sistema.



Os rótulos CDRH e data de produção – situam-se na parte posterior do sistema.









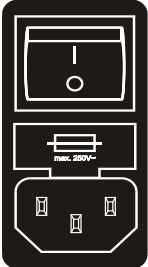



Descrição da Consola de Operação



Consola de laser Vari-Lase

- | | | | |
|-----|--|-------------------------------|---|
| 1-4 | | Teclas Selector (de Selecção) | Seleccção de parâmetros - LED acompanhante aceso quando activo. |
| 5 | | Tecla Program (Programa) | Permite seleccionar qualquer conjunto pré-programado de parâmetros de tratamento - LED acompanhante aceso quando activo. |
| 6 | | Tecla Menu | Permite aceder às várias opções dos menus da consola de laser Vari-Lase. |
| 7 | | Tecla esquerda | Utilizada para navegar nos menus e operação. |
| 8 | | Tecla direita | Utilizada para navegar nos menus e operação. |
| 9 | | Tecla Back (Voltar) | Utilizada para avançar na hierarquia dos menus e sair do item seleccionado no menu sem memorizar os parâmetros alterados. |
| 10 | | Tecla Enter | Confirma/memoriza os parâmetros actualmente apresentados - LED acompanhante aceso quando activo. |
| 11 | | Roda de comando | A rotação da roda de comando no sentido horário aumenta o parâmetro seleccionado, a sua rotação no sentido anti-horário diminui o parâmetro. |
| 12 | | Tecla Ready (Pronto) | A consola de laser Vari-Lase passa para o modo Ready (Pronto) quando esta tecla é activada. Para mais pormenores, consultar a secção "Funcionamento" na página 14. |

13		Tecla Standby (Em espera)	A consola de laser Vari-Lase passa para o modo Standby (Em espera) quando esta tecla é activada. É possível modificar os parâmetros, mas não é produzida qualquer saída de laser.
14		Tecla Emergency Stop (Paragem de emergência)	Consultar o parágrafo "Funcionamento" na página 14.
15		Indicador Laser Ready (Laser pronto)	Acende sempre que a consola de laser Vari-Lase emitir luz com o objetivo
16		Indicador Laser Emission (Emissão de laser)	Piscando quando ocorre emissão de laser.
17		Interruptor de chave	A unidade de laser é desactivada quando a chave se encontra na posição "off" (desligada) ou quando a chave é retirada. A mensagem de texto "TURN KEY" (Rodar a chave) e um símbolo da chave são apresentados quando a chave se encontra na posição "off" (desligada).
18		Conexão de Fibra	São fornecidas pulsações laser através de um conjunto de fibra.
19		Porta de entrada do feixe de laser	Porta de entrada do feixe de laser, para fins de verificação. Ver o parágrafo "Verificação da Corrente de Saída" na página 16.
20		Ecrã	Ecrã utilizado para apresentar informações visuais ao utilizador.
21		Entrada do interruptor de pé	Entrada do interruptor de pé de ar livre e botão de libertação, situados no painel traseiro.
22		Travamento à distância	Tomada de travamento situada no painel frontal. Consultar parágrafo "Travamento à distância" na página 19.
23	A	Conector de assistência	Conector de assistência A. Previsto apenas para uso de assistência.
24	B	Conector de assistência	Conector de assistência B. Previsto apenas para uso de assistência.
25		Interruptor de alimentação	
26		Suporte dos fusíveis	
27		Entrada do cabo de alimentação	
28		Siga as instruções de uso.	Instruções para seguir as informações em Instruções de uso.
			Consultar o parágrafo "Ligação à Corrente e Substituição de Fusíveis" na página 24.

Preparação para utilização

1. Introduza cuidadosamente a fibra no conector de fibra situado na frente da unidade de laser (18).
2. Ligue o tubo de interruptor de pé na tomada na parte traseira da unidade laser (21).
3. Introduza o cabo de alimentação na traseira da unidade de laser (27).
4. Ligue o interruptor de alimentação, na traseira da unidade de laser (25).
5. Ligue o travamento ou insira a ficha isolante no conector (22), cf. "Travamento à Distância".
6. Active a unidade de laser, introduzindo a chave no interruptor e rodando-a (17). A luz com o objetivo será ativada e o indicador (15) será aceso
7. Enquanto a consola de laser Vari-Lase estiver a arrancar, a emissão de laser está desactivada, todas as teclas e selectores estão desactivados. Por predefinição, a consola de laser Vari-Lase encontra-se no **modo Standby** (Em espera).
8. Definir os parâmetros de tratamento
9. Coloque a consola de laser Vari-Lase em **modo Ready** (Pronto) premindo a tecla Ready (12). Ao fim de 3 segundos de retardamento de segurança, a unidade fica pronta e o texto no ecrã mostrará READY (Pronto).
10. Inicie o tratamento, premindo o interruptor de pé. Sempre que o interruptor de pé é activado, é emitida radiação laser e o indicador Laser emission (Emissão de laser) (16) acende.

Configuração dos parâmetros de tratamento

A fim de preparar para o tratamento pretendido, é possível configurar a potência, a duração do impulso e a frequência da repetição dos impulsos.

O parâmetro de tratamento a configurar é seleccionado premindo o selector associado (1, 3, ou 4), localizado por baixo do ecrã. Quando é seleccionado um parâmetro, este pode ser alterado rodando a roda de comando.

Uma vez todos os parâmetros de tratamento devidamente configurados, prima Enter (10) para memorizar os parâmetros. Também é possível premir a tecla Ready (Pronto) para memorizar os parâmetros e colocar a unidade directamente em **modo Ready**.

A pressão da tecla Back (Voltar) (9) durante a configuração de um parâmetro termina a configuração sem alterar o parâmetro.

Corrente de saída

Pode definir um intervalo de 0 a 15 W para a corrente, em incrementos de 1 W. O nível da corrente de saída é indicado no ecrã.

Duração do impulso

Pode definir um intervalo de 10 a 3000 mseg para a duração do impulso. A duração do impulso é indicada no ecrã.

Frequência de repetição dos impulsos

Pode definir um intervalo de 0,3 a 100 Hz para a frequência. Além disso,

pode configurar a saída para mono-impulso e CW (onda contínua). A frequência é indicada no ecrã.

Modo Standby (Em espera) e Modo Ready (Pronto)

Ready (Pronto)



Quando é premida a tecla Ready (Pronto), a unidade entra em **modo Ready**. Neste modo, é emitida radiação laser quando é premido o interruptor de pé. É emitido um sinal sonoro estável duas vezes por segundo quando a duração do impulso é inferior a 50 mseg. Quando a duração do impulso for superior a 50 mseg., é emitido um sinal sonoro quando o laser for emitido. A pressão das teclas M, Back (Voltar) ou P, ou de qualquer tecla de selecção, repõe o sistema em **modo Standby** (Em espera).

Se o sistema permanecer inactivo em **modo Ready Mode** (Pronto) durante 250 segundos, regressa automaticamente ao **modo Standby** (Em espera) por razões de segurança do operador e do doente.

Standby (Em espera)



Quando é premida a tecla Standby (Em espera), a unidade entra em **modo Standby**. Por razões de segurança, o laser deve ser colocado em **modo Standby** (Em espera) sempre que não se encontrar em tratamento. Não é possível emitir radiação laser em **modo Standby** (Em espera).

Início e interrupção da radiação laser

Quando o tratamento laser está activo, o indicador Laser Emission (Emissão de laser) pisca e ouve-se um sinal sonoro.

Atenção

Quando o indicador Laser Ready (Laser pronto) estiver aceso, a consola de laser Vari-Lase emite radiação laser.

Quando o texto no display mostra READY (Pronto), a consola de laser Vari-Lase emite radiação laser imediatamente após a ativação do interruptor de pé.



**READY
(PRONTO)**

Interruptor de pé utilizado

A consola de laser Vari-Lase começa a irradiar quando é premido o interruptor de pé. A libertação do interruptor de pé faz parar a emissão.

Tecla Emergency STOP (Paragem de emergência)

Quando é premida a tecla Emergency Stop (Paragem de emergência) (14), a consola de laser Vari-Lase pára de emitir radiação de laser e todas as funções ficam bloqueadas. É necessário DESLIGAR o interruptor de alimentação (25) durante aproximadamente 15 segundos e em seguida LIGÁ-LO outra vez para reiniciar.

Procedimento para desligar

A consola de laser Vari-Lase será desligada pressionando o interruptor de alimentação (25) na parte traseira da unidade.

A consola de laser Vari-Lase detecta automaticamente se o interruptor principal é pressionado e leva o aparelho a um estado seguro,



onde um procedimento controlado de desligamento é executado.

O procedimento de desligamento pode ser iniciado independentemente do estado de operação.

Verificação da Corrente de Saída

A consola de laser Vari-Lase oferece serviços incorporados avançados para fins de verificação da corrente de saída.

1. Prima a tecla M (6) para aceder ao Menu Function (Função).
2. Prima a tecla Direita (8) para aceder ao segundo Menu Function (Função).
3. Prima o selector "Measure Power" (Medir corrente) (2).
4. Alinhe a ponta da saída da fibra com a abertura do sensor (19) e mantenha-a alinhada durante todo o processo de medição.
5. Active o interruptor de pé – e mantenha-o premido durante todo o processo de medição. As medições interrompidas pela libertação do interruptor de pé são ignoradas.
6. A consola de laser Vari-Lase testa automaticamente a saída do laser medindo o nível de corrente de uma série de impulsos – aguarde até a medição terminar.
7. A saída medida óptica em watts é exibida

A repetição das medições pode fazer aquecer o medidor de potência incorporado. Caso isso ocorra, aparece uma mensagem que convida o utilizador a aguardar 5 minutos antes de realizar mais medições.



Atenção

Durante a medição, todo o pessoal presente no piso operatório tem de usar protecção ocular.

Definição e Recuperação dos Conjuntos de Parâmetros de Tratamento

A consola de laser Vari-Lase permite definir conjuntos de parâmetros de tratamento. Estes conjuntos de parâmetros podem ser recuperados posteriormente para uma rápida configuração da unidade.

Esta é uma análise geral das características da função dos parâmetros de tratamento:

- É possível armazenar 16 conjuntos de parâmetros.
- Fácil acesso; bastam 2 pressões de botões para recuperar os conjuntos de parâmetros memorizados.
- Cada conjunto de parâmetros pode ter 2 linhas de 8 caracteres para descrever o uso. A descrição é apresentada no ecrã principal.
- Os conjuntos de parâmetros continuarão disponíveis após o encerramento.
- Todos os parâmetros são memorizados, incluindo intensidade do feixe guia, diâmetro da fibra e ponta da fibra. As fibras expostas são manuseadas também como parte dos conjuntos de tratamento.

Padrões de de energia

Ao ligar a unidade de laser MEDart® 700 os parâmetros do programa 16 são sempre recuperados. Os parâmetros no programa de 16 podem ser modificados e armazenadas pelo usuário se valores diferentes são os preferidos. Nota: O padrão do programa de nome "DEFAULT" não é armazenado se modificado. O novo padrão dos parâmetros estará ativo na próxima vez que a unidade de laser MEDart® 700 for ligado.

Padrões de fábrica são:

1W, CW (onda contínua)
Visando nível de luz 100%
Visando luz ON no modo STANDBY
Cada Emissão de Energia Laser 70J
Marcar ON Emissão de Energia Laser
Bipe Energia Laser inc. 30%

Modos da função do programa

A função do programa tem 4 modos seleccionáveis através repetidas pressões da tecla Program (Program) (5).

Primeira pressão:

É apresentado um simples ecrã de parâmetros apenas com nomes do conjunto de parâmetros.

Prima uma das 4 teclas Selector (de Selecção) (1-4) para aceder ao programa pretendido ou prima as teclas Esquerda ou Direita (7, 8) para consultar em deslocamento os blocos de 4 parâmetros.

Segunda pressão:

É apresentada informação detalhada acerca de cada programa.

Uma vez mais, as teclas Selector (de Selecção) (1-4) permitem aceder a um programa e as teclas Esquerda ou Direita (7, 8) permitem navegar em deslocamento.

Terceira pressão:

Prima uma tecla Selector (de Selecção) (1-4) para memorizar o actual conjunto de parâmetros.

Quarta pressão:

Prima uma tecla Selector (de Selecção) (1-4) para alterar o nome do conjunto de parâmetros. Esta acção só altera o nome e não os parâmetros definidos.

Recuperar um conjunto de parâmetros

Para recuperar um conjunto de parâmetros predefinidos, siga os passos seguintes:

1. Certifique-se de que a unidade de laser se encontra em **modo Standby** (Em espera).
2. Prima a tecla Program (Programa) (5).
3. O conteúdo das ranhuras de memória do programa é apresentado no ecrã. Prima as teclas Esquerda e Direita (7, 8) para aceder às restantes localizações do programa.
4. Prima a tecla Selector (de Selecção) (1-4) correspondente ao conjunto de parâmetros a ser utilizado.
5. O conjunto de parâmetros previamente memorizado é recuperado e a unidade de laser está pronta a passar para o **modo Ready** (Pronto).

Alterar o nome de um programa

1. Certifique-se de que a unidade de laser se encontra em **modo Standby** (Em espera).
2. Prima a tecla Program (Programa) (5) 4 vezes.
3. Prima a tecla Selector (de Selecção) (1-4) correspondente ao programa cujo nome pretende alterar. Utilize as teclas Esquerda e Direita (7, 8) para aceder às outras localizações do programa.
4. Use as teclas Esquerda e Direita (7, 8) e a roda de comando (11) para alterar o nome.
5. Prima a tecla Enter (10) para regressar ao **modo Standby** (Em espera).

Nota: O nome do programa de 16 é substituído por padrões do sistema de alimentação do sistema seguinte.

Travamento à Distância

A consola de laser Vari-Lase oferece uma opção de travamento que pode ser utilizada para desactivar a emissão laser quando as portas da área de tratamento são abertas.

Caso o travamento à distância não seja necessário

A unidade é fornecida com uma ficha isolante especial de travamento, que tem de ser inserida na tomada de travamento (22).

Caso o travamento à distância seja necessário

Se for necessária a opção de travamento para garantir uma entrada segura na área de tratamento, pode ser montado um interruptor apropriado na moldura da porta de modo a assegurar o corte do contacto quando a porta é aberta.

Os pinos 1 e 6 na tomada de travamento devem ser ligados ao interruptor e, se necessário, é possível ligar múltiplas portas em série.

A Vascular Solutions, Inc. fornece sob pedido uma tomada especial que dá acesso aos pinos 1 e 6 na tomada de travamento (22).

Conexão de Fibra Exposta



Atenção

O não cumprimento das recomendações fornecidas a seguir pode danificar a fibra ou o sistema de administração e/ou lesionar o paciente ou utilizador.

Ligar fibras expostas

Para facilitar o tratamento de laser endovenoso, é possível ligar uma fibra exposta equipada com um conector SMA-905 padrão (conforme especificado pelo documento 86B/1903/CDV, tomada conectora F-SMA I da International Electrotechnical Commission (IEC)) à consola de laser Vari-Lase através de um adaptador SMA-para-QSC. Remova a tampa de protecção do conector SMA-905 da fibra. Enquanto o adaptador QSC está instalado no laser, inserir o SMA-905 no adaptador QSC e cuidadosamente apertar a porca.



Atenção

Mantenha a tampa da fibra colocada quando o sistema de fibra não estiver ligado.

Não toque na ponta do conector da fibra, visto que isso reduz a vida útil da fibra.

“Ligação e Libertação do Interruptor de Pé”

É disponibilizado um conector (21) para o interruptor de pé no painel traseiro. Para fazer a ligação, basta ligar o conector do interruptor de pé. Solte o interruptor de pé, pressionando o botão ao lado.

Configuração do Sistema e Controlos de Apresentação de Estado

Existe uma série de opções de sistema que o utilizador pode configurar. Para tal, siga o procedimento abaixo:

1. Certifique-se de que a unidade de laser se encontra em **Standby Mode** (Em espera).
2. Prima a tecla M (6) para aceder ao menu 'Function 1' (Função 1).
3. Prima Selector (2) para aceder ao menu 'User Setup 1' (Configuração do utilizador 1).

São apresentadas quatro opções de configuração. Prima a tecla Direita (8) ou a tecla Menu (6) para apresentar as três últimas opções no "User Setup 2" (Instalação do utilizador 2). Estas sete opções estão descritas abaixo:

Nível Sonoro

Rode a roda de comando (11) para mudar o volume da coluna interna. Prima a tecla Enter (10) quando encontrar um volume satisfatório. Por razões de segurança, o nível não pode ser ajustado para valores inferiores a 30%.

Contraste do Ecrã

Rode a roda de comando (11) para alterar o contraste do ecrã. Prima a tecla Enter (10) quando encontrar um nível de contraste do ecrã satisfatório.

Feixe de Pontaria

Rode a roda de comando (11) para regular o brilho do feixe de pontaria. Prima a tecla Enter (10) quando encontrar o brilho pretendido. O efeito será visível quando voltar a entrar em Modo Ready (Pronto).

Escolher Idioma

Rode a roda de comando (11) para consultar os idiomas seleccionáveis para apresentação das mensagens de texto. Prima a tecla Enter (10) quando encontrar o idioma pretendido.

Ecrã de Estado 1 / Ecrã de Estado 2

O utilizador pode escolher duas leituras de estado seleccionáveis a apresentar durante o funcionamento. As duas leituras podem ser escolhidas de um grupo de quatro.

- Nenhum: Não é apresentado qualquer estado.
- Impulsos: Número de impulsos gerados.
- Tempo Activo: Período de tempo em que foi irradiado laser.
- Joules: Quantidade de joules gerados.

Escolhe-se uma leitura utilizando a entrada de menu "Status Display 1" (Ecrã de Estado 1) e a outra utilizando a entrada de menu "Status Display 2" (Ecrã de Estado 2). Utilize a roda de comando (11) para navegar pelas quatro opções. Prima a tecla Enter (11) quando encontrar a leitura do estado pretendida. A leitura é apresentada sempre que a unidade se encontrar nos **modos Standby** (Em espera) ou **Ready** (Pronto).

Redefinição de contadores

O utilizador pode desejar repor as leituras; por exemplo antes de iniciar o tratamento de um doente. Para tal, siga o procedimento abaixo:

1. Certifique-se de que a unidade de laser se encontra em **Standby Mode** (Em espera).
2. Prima a tecla Menu (6) para aceder ao menu 'Function 1' (Função 1).
3. Prima Selector (de Selecção) (3) para repor as leituras de apresentação de estado.

Funções de Assistência / Regulação

A consola de laser Vari-Lase oferece ao utilizador várias opções para configurar e ler os parâmetros do equipamento. Estes parâmetros reguláveis estão organizados em seis grupos de assistência, que podem ser acedidos quando a unidade se encontra em **modo Service** (Assistência). Siga o procedimento abaixo para entrar em modo Service (Assistência):

1. Certifique-se de que a unidade de laser se encontra em **Standby Mode** (Em espera).
2. Prima a tecla Menu (6) para aceder ao menu 'Function 1' (Função 1).
3. Prima a tecla Direita (8) para aceder ao menu 'Function 2' (Função 2).
4. Prima a tecla Selector (de Selecção) (1) 'Service Setup' (Configuração da assistência).
5. A unidade encontra-se agora em **modo Service** (Assistência).

São acessíveis ao utilizador os seis grupos de configurações de assistência seguintes:

CONFIGURAÇÕES DO UTILIZADOR

Comandos padrão do utilizador como contraste do ecrã, nível sonoro, etc.

CÓDIGOS DE ACESSO

É possível introduzir códigos de acesso para fins de assistência ou manutenção. Por razões de segurança, só é permitido acesso a pessoal autorizado.

IDs DA UNIDADE

Indica várias IDs associadas a cada consola de laser Vari-Lase individual.

DEFINIÇÕES DO MÓDULO DE CÓDIGO

Valores de configuração padrão do utilizador, que são guardados no Módulo de Código. O módulo de código constitui a localização da memória no interior da unidade de laser, inacessível ao utilizador.

REGISTO TEMPORAL

Este grupo contém as funções de registo de tempo e de cronometragem.

INSTALAÇÃO DO LASER/ADJ

Configuração de feixe do laser e visando marca, funcionalidade e comportamento da energia.

Comandos do modo de assistência

Todas as configurações do usuário permanecerão disponíveis em Inglês

independentemente do idioma seleccionado para o texto exibido.

- Utilize a roda de comando (11) para navegar pelas configurações de assistência.
- Utilize as teclas Esquerda e Direita (7, 8) para mudar de um grupo de configurações de assistência para outro.
- Use a tecla Selector (de Selecção) (4) 'Change' (Alterar) para modificar um parâmetro. Nota: a função de alteração só se encontra disponível para um subconjunto de parâmetros.

Existem dois tipos de modos de introdução de parâmetros:

- *Parâmetros limitados*. Opere a roda de comando (11) para alterar os parâmetros. Prima a tecla Selector (de Selecção) (4) 'Save' (Memorizar) para memorizar o valor definido.
- *Selecção de grande número*. Opere a roda de comando (11) para alterar o valor do dígito actual. Prima as teclas Direita e Esquerda (7, 8) para seleccionar outro dígito. Prima a tecla Selector (de Selecção) (4) 'Save' (Memorizar) para memorizar o valor definido.

CONFIGURAÇÕES DO UTILIZADOR	
100	Nível Sonoro Esta configuração altera o volume da coluna interna. O volume muda instantaneamente, mas só é guardado quando é premida a tecla 'Save' (Memorizar)
101	Contraste do Ecrã Esta configuração altera o contraste de ambos os ecrãs. O contraste muda instantaneamente; mas só é guardado quando é premida a tecla 'Save' (Memorizar).
102	Idioma Esta configuração altera o idioma utilizado para o texto apresentado. O idioma seleccionado não será salvo até 'Save' ser pressionado.
103	Ecrã do Estado 1 Esta configuração apresenta a selecção da leitura de estado 1 (tal como descrito na página 20) a ser apresentada.
104	Ecrã do Estado 2 Esta configuração apresenta a selecção da leitura de estado 2 (tal como descrito na página 20) a ser apresentada.
CÓDIGOS DE ACESSO	
200	Código de Acesso A ser utilizado apenas pelos funcionários de assistência autorizados.
IDs DA UNIDADE	
300	Número de Série É apresentado o número de série da unidade de laser.
301	Número de Tipo É apresentado o número de tipo da unidade de laser.
304	Versão do SW É apresentada a versão do software da unidade de laser.

REGISTO TEMPORAL	
500	Duração da Utilização Indica o tempo total em minutos em que a alimentação esteve ligada.
501	Tempo Total de Activação do Laser Indica o tempo total em minutos em que o laser esteve activo.
509	Total Joules Indica o número total de joules emitidos a partir do laser.
CONFIGURAÇÃO/AJUSTE DO LASER	
709	Nível do Feixe de Pontaria Brilho do feixe de pontaria. O brilho muda instantaneamente; mas só é guardado quando é premida a tecla "Save" (Memorizar).
711	Feixe orientado no modo STANDBY Define ou não o feixe orientado no modo STANDBY. A saída do feixe orientado muda instantaneamente, mas não será guardada até 'Save' (Memorizar) ser premida.
712	Marca de Intervalo da Energia do Laser Define a quantidade de energia que deve ser emitida entre cada emissão do laser.
713	Marca Bipe da Energia do Laser Define ou não a marca da emissão do laser jogado com um aumento do nível de som em comparação com o sinal de alerta laser padrão. O aumento do nível nunca poderá exceder o valor máximo do sistema de 100%.
714	Marca de Emissão do Laser Define ou não se a marca de emissão do laser audível está habilitado ou não. Se ativado, uma marca será ouvida cada vez que uma certa quantidade de energia do laser for emitida correspondente ao valor fixado em 712.

Limpeza e Manutenção

A consola de laser Vari-Lase não necessita de manutenção, com excepção da calibração periódica do medidor de potência.

Não exponha a unidade de laser nem os acessórios ao vapor nem a temperaturas ou humidade extremas. Não tente esterilizar nenhuma peça do equipamento.

Consulte o Anexo A para obter um Plano de Manutenção Rotineira.

Calibração do Medidor de Potência

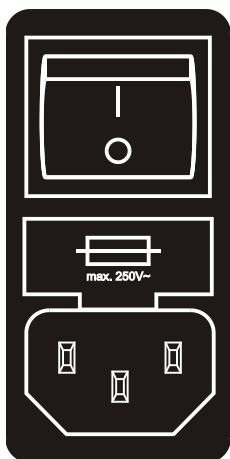
O medidor de potência deve ser recalibrado todos os 24 meses. Contacte o revendedor Vari-Lase para obter mais informações.

Limpeza

Limpe a unidade de laser com um pano humedecido com uma mistura de 30% de água e 70% de álcool. Não deve utilizar álcool puro não diluído nem detergentes.

Durante a limpeza, a unidade de laser tem de ser desligada e desconectada da fonte de alimentação.

Ligação à Corrente e Substituição de Fusíveis



A unidade de laser é ligada à corrente através da entrada do cabo de alimentação (27) situado no painel traseiro da unidade de laser. O interruptor de alimentação (25) é utilizado para LIGAR ou DESLIGAR a unidade de laser.

A unidade de laser está equipada com 2 fusíveis de vidro (T1.6AL), que a protegem em caso de falha eléctrica. Se não puder LIGAR a unidade, tente substituir os fusíveis antes de a enviar para reparação.

Para substituir os fusíveis:

1. Remova o cabo de alimentação.
2. Puxe a caixa de fusíveis (26) para fora.
3. Substitua os fusíveis e volte a inserir a caixa de fusível.
4. Feche a caixa de fusível.

Use apenas fusíveis de Ø 5x20 mm T1.6AL

NOTA: A consola de laser Vari-Lase console de laser deve estar sempre aterrada.

Resolução de Problemas

Sintoma	Causa Possível	Recomendação
Não há luz no ecrã quando é ligado	<ul style="list-style-type: none"> Fusíveis defeituosos Alimentação insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Mude os fusíveis Aguarde um mínimo de 5 seg. para o arranque
Corrente de saída insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> Fibra defeituosa QSC defeituoso Duração do impulso curta combinada com baixa frequência 	<ul style="list-style-type: none"> Troque a fibra Troque o QSC Opte por maior duração do impulso
Não é possível configurar a fluência, a duração do impulso ou a frequência tão altas como anteriormente	A fluência é uma propriedade física ligada intimamente à corrente de saída e à duração do impulso. Dada a dependência entre os parâmetros, os valores máximos de fluência, de duração dos impulsos e de frequência dependem da configuração dos outros parâmetros.	<ul style="list-style-type: none"> Diminua o valor de um ou mais parâmetro de tratamento
É apresentada uma mensagem de falha de temperatura e a consola de laser Vari-Lase pára de irradiar	<ul style="list-style-type: none"> Díodo sobreaquecido devido à combinação de temperatura ambiente elevada, configuração de alimentação elevada e ciclo de utilização elevado Sistema interno de refrigeração do laser ineficaz 	<ul style="list-style-type: none"> Aguarde alguns segundos até o sistema arrefecer. Se o problema persistir, tente reduzir a temperatura ambiente. Reduza a corrente de saída. Reduza o ciclo de utilização (tempo de acção mais curto, maiores repousos) Devolva para reparação
O feixe de pontaria enfraqueceu ou parece difuso	Dado que o feixe de pontaria passa pelo mesmo sistema óptico que o feixe de trabalho, isso constitui um bom método de verificar a unidade. Se o ponto do feixe de pontaria não estiver presente na extremidade distal da fibra, a sua intensidade estiver reduzida ou parecer difuso, a fibra pode estar danificada.	<ul style="list-style-type: none"> Teste a unidade, realizando uma verificação da corrente de saída tal como descrita no parágrafo "Verificação da Corrente de Saída" na página 16

Advertências e Códigos de Paragem

O quadro abaixo fornece uma visão geral das diferentes advertências e mensagens de paragem que podem ser apresentadas pela consola de laser Vari-Lase.

Se uma das mensagens surgir repetidamente, anote-a e contacte o revendedor Vari-Lase.

Código de erro	Mensagem de erro	Causa	Recuperação
0	PARADA DE EMERGÊNCIA	O botão de emergência foi pressionado	O laser é desligado. Mude o interruptor principal de alimentação para recuperar
1	SISTEMA DE INTERRUPTÃO E/S	Esta é uma situação do sistema interno a laser	O laser é desligado. Mude o interruptor para recuperar
3	PARADA DE SOBRECORRENTE	Esta é uma situação do sistema interno a laser	Todos os circuitos do laser são desligados. Mude o interruptor para recuperar/repetir. Nota: Não provoque, repetidamente, uma parada de sobrecorrente; os diodos do laser podem ser danificados. Reduza a potência e repita
4	INTERRUPÇÃO DE ENERGIA ALTA	Esta é uma situação do sistema interno a laser	O laser é desligado. Mude o interruptor para recuperar
5	INTERRUPÇÃO DE ENERGIA BAIXA	Esta é uma situação do sistema interno a laser	O laser é desligado. Mude o interruptor para recuperar
6	INTERRUPÇÃO DO V-DIODO	Esta é uma situação do sistema interno a laser	O laser é desligado. Mude o interruptor para recuperar
7	DESLIGAR	Saída de baixa tensão da fonte de energia	Salva os dados internamente e desliga o sistema. Verifique a energia principal
8	INTERRUPÇÃO DA TEMPERATURA DO DIODO	A temperatura do diodo do laser está muito alta	O laser é desligado. O funcionamento normal é retomado quando a temperatura é reduzida
12	CONECTAR A FIBRA	Todos os controles do laser são desativados até que uma fibra é inserida	Inicia o funcionamento normal quando a fibra é inserida
13	CONECTAR O INTERTRAVAMENTO	Todos os controles do laser estão desativados até que um conector de intertravamento / interruptor é instalado. Pin 1 (GND) e 2 (entrada de intertravamento) devem ser conectados em curto no conector de intertravamento	Inicia o funcionamento normal quando estiver conectado
16	CONECTAR O SENSOR FB	Esta é uma situação do sistema interno a laser	O laser é desligado. Mude o interruptor para recuperar

17	PARÂMETRO DE INTERRUPTÃO	O(s) parâmetro(s) no código interno do plugue ou do laser está/estão fora de alcance. Pressione a tecla Standby (13) para inicializar os parâmetros para os valores padrão	A saída do laser está desativada. Inicia o funcionamento normal quando o standby for pressionado
18	INTERRUPTÃO DE PARÂMETRO DE SEGURANÇA	Esta é uma situação do sistema interno a laser	O laser é desligado. Mude o interruptor para recuperar
22	TEMPERATURA DO LASER MUITO BAIXA	A temperatura interna do sistema está muito baixa	Desligue o sistema e deixe atingir a temperatura ambiente antes de ligá-lo

DRON (Distância de Risco Ocular Nominal) e EMP

O Risco Ocular Nominal para o sistema é calculado. A base para este cálculo é o comprimento de onda do sistema, a potência máxima e os parâmetros do sistema de entrega. A EMP (Exposição máxima permissível) também é calculada.

	Fibra Exposta 600µm-0.37	Fibra Exposta 600µm-0.22	Fibra Exposta 400µm-0.22
N.A.: Abertura Numérica	0.37	0.22	0.22
Divergência ϕ	0,76 rad	0,45 rad	0,45 rad
Ótica	1,0 mm	1,0 mm	1,0 mm
DRON	1,4 m	2,4 m	2,4 m
Área do feixe em 10 centímetros	43 cm ²	15 cm ²	15 cm ²
E _{10 cm} Irradiação em uma distância de 10 cm, medido em 7 mm de abertura	3,5 kW/m ²	10 kW/m ²	10 kW/m ²
MPE - E_{mpe}	16,8 W/m²	16,8 W/m²	16,8 W/m²
Atenuação requerida Log(E _{10 cm} / E _{mpe})	2.3	2.8	2.8
Óculos de protecção mín.	L3	L3	L3

Protecção Ocular

A protecção ocular deve ter uma qualidade correspondente às normas IEC 60825 e EN 207.

Segundo estas especificações, a protecção ocular deve ter as seguintes marcações:

Tipo de laser: D laser de onda contínua
 Comprimento de onda: 800-830 nm ou intervalo de comprimento de onda superior
 Classe de protecção: L3 ou superior

Assistência e Eliminação



Na eventualidade de avaria ou falha, contacte o revendedor Vari-Lase ou MedArt A/S.

A unidade de laser contém nenhuma peça de reposição. O serviço deve ser realizado apenas pelo fabricante da consola de laser Vari-Lase ou por um representante devidamente autorizado, treinado pelo fabricante do console de laser Vari-Lase. Ao abrir a unidade laser anula-se a garantia do fabricante, explícita ou implícita e pode levar a situações potencialmente perigosas.

A consola do laser Vari-Lase contém uma bateria de lítio. É claramente identificada pelo texto "CR2032PCB, bateria, Li-ION". A bateria não pode ser trocada pelo operador. Espera-se que a bateria tenha uma vida mais longa do que a vida útil do sistema.

A unidade deve ser re-calibrada e a segurança verificada por pessoal treinado uma vez a cada dois anos.



A Directiva Europeia 2002/96/EC exige que todo o equipamento portador deste símbolo e/ou a sua embalagem não seja descartado juntamente com resíduos domésticos municipais. O símbolo indica que este produto deve ser eliminado separadamente dos fluxos de resíduos domésticos comuns. O proprietário é responsável pela eliminação deste e outro equipamento eléctrico e electrónico através de instalações de recolha designadas para o efeito e nomeadas pelas autoridades governamentais ou locais. Uma eliminação correcta e reciclagem ajudarão a prevenir potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana. Contacte o revendedor Vari-Lase ou Vari-Lase para obter informação acerca do processo correcto de eliminação do equipamento MedArt.

Pode obter informações acerca do revendedor mais próximo em:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre
Dinamarca

Tel.: +45 3634 2300
Fax.: +45 3634 2323
E-mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
EUA

Tel.: +1 763 656 4300
Fax.: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Armazenamento e Transporte

A unidade de laser deve ser armazenada em condições de temperatura entre 10°C-+50°C (14-122°F), humidade atmosférica inferior a 80% e pressão atmosférica na faixa de 70kPa – 150kPa.

A consola de laser Vari-Lase deve ser transportada no material de embalagem original quando necessário.

Especificações Técnicas da consola de laser Vari-Lase

N.º de tipo:	700 Vari-Lase
Tipo de laser:	Laser de diodo de onda contínua. Laser de Classe 4 (IEC 60825)
Corrente de saída:	
Intervalo:	1 - 15W em incrementos de 1W
Máximo:	15W, consoante a transmissão da fibra ligada
Precisão:	Melhor do que 10% na corrente de saída máxima
Modo de funcionamento:	Onda contínua ou feixe pulsante
Comprimento de onda:	810 nm \pm 10nm
Indicador de mira:	Luz indicadora vermelha através da fibra 635nm Pode ser ativado quando o laser está no modo Standby
Conexão de fibra:	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Diâmetro da fibra:	400 μ m, 600 μ m & 1.000 μ m
Abertura numérica da fibra:	0,22 ou superior
Funções Iniciar/Parar:	Interruptor de pé
Paragem de emergência:	Botão grande no painel frontal
Sinal de alerta para direcionar luz de radiação	Indicador amarelo no painel frontal
Sinais de advertência de radiação laser:	Indicador a piscar a vermelho e som intermitente
Advertência de laser pronto:	Texto READY (Pronto) no ecrã, indicador amarelo no painel frontal e indicadores de mira
Fim do tempo limite do laser pronto:	250 segundos
Emissão:	
Intervalo da frequência:	0.3 - 100 Hz
Duração do impulso:	10 - 3000 mseg
Distância do risco ocular nominal:	0.22 NA fibra \rightarrow DRON = 2.4m 0.37 NA fibra \rightarrow DRON = 1.4m
Divergência do feixe:	Saída QSC: 0,45 rad Sequência de bips único após a emissão de 10 - 500J
Marcas acústicas:	Aumentar o nível de volume de 0-70% Marca acústica pode ser ativada ou desativada
Medidor de potência de saída:	
Intervalo:	1W a 150W
Precisão:	Melhor do que \pm 20%
Protecção contra a entrada de água:	Classe IPX0
Alimentação:	Ligação à corrente (100 - 240VCA, 50/60 Hz)

Consumo energético:	30 - 150VA
Indicação da corrente LIGADA:	Ecrã está aceso
Fusíveis:	2 fusíveis T1.6AL, Ø 5x20 mm
Corrente de perda do doente:	Normalmente 0µA (< 100 µA)
Corrente de perda para terra:	Normalmente 150µA (< 300µA) < 300µA a 110V e 240V
Ambiente de funcionamento:	Temp. ambiente 15 - 27°C/ 59 - 81°F Humidade 10 - 80%, Pressão atmosférica 70kPa
Classe de segurança:	I tipo BF
Aplicação na presença de misturas anestésicas inflamáveis:	Não adequado
Dimensões:	30 x 27 x 17 cm
Peso:	Aprox. 4,5 kg
Regulamentações e testes EMC:	As especificações EMC são testadas nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> • Foi utilizado o activado do interruptor de pé de ar livre. • A função de travamento foi ligado a um par trançado de cabos blindados de 3 m. • Verificou-se que a fibra óptica ligada não tinha qualquer influência nos resultados do teste EMC.

O sistema é desenvolvido e testado segundo os termos das seguintes regulamentações, que abrangem software de segurança eléctrica e laser:

EN 60601-1 + A1	Segurança eléctrica
EN 60601-1-1	Equipamento médico eléctrico
EN 60601-1-4, 2ª edição	Sistemas médicos com software
IEC 60601-2-22	Requisitos específicos para a segurança de equipamento laser diagnóstico e terapêutico
IEC 60825-1, 2ª edição	Segurança de produtos de laser
IEC 62304, 3ª edição	Software de dispositivos médicos


As seguintes regulamentações e normas foram utilizadas para obter as autorizações EMC necessárias:

IEC 60601-1-2	EMC padrão
---------------	------------

Orientação e Declaração do Fabricante – Tópicos EMC

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões electromagnéticas		
O Sistema MedArt® 700 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do sistema deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema MedArt® 700 usa energia RF apenas para as suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que provoquem quaisquer interferências em equipamento electrónico que esteja na vizinhança.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Sistema MedArt® 700 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os ligados directamente à rede pública de fornecimento de corrente de baixa voltagem que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / emissões de cintilação	Em conformidade	

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade electromagnética			
O Sistema MedArt® 700 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do sistema deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV no ar	± 6 kV de contacto ± 8 kV no ar	O pavimento deve ser madeira, betão ou azulejos. Se o chão estiver coberto por um material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30% HR.
Transitórios eléctricos rápidos/em salvas IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de fornecimento de corrente ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de fornecimento de corrente ± 1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente deve ser a um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	A qualidade da corrente deve ser a um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações da voltagem nas linhas de entrada da corrente IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 seg.	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 seg.	A qualidade da corrente deve ser a um ambiente comercial ou hospitalar comum. Recomendamos que o Sistema MedArt® 700 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou uma bateria caso o utilizador necessite de funcionamento contínuo durante falhas da corrente.
Campo magnético da frequência da corrente (50/60Hz)	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis normais de uma

IEC 61000-4-8			localização comum num ambiente comercial ou hospitalar usual.
NOTA: U_T é a voltagem da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			
Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade electromagnética			
O Sistema MedArt [®] 700 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do sistema deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Sistema MedArt [®] 700, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	<p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80M \text{ a } 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800M \text{ a } 2.5GHz$ <p>onde P é a classificação máxima da corrente de saída do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um inquérito electromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo da frequência^b.</p> <p>Podem ocorrer interferências perto de equipamento portador do seguinte símbolo:</p> 
NOTA 1: No que diz respeito a 80MHz e 800MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais elevado.			
NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.			
^a Não é possível prever em teoria com precisão as forças do campo de transmissores fixos, como estações base para telefones via rádio (telemóveis/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio amador,			

transmissões de rádio em AM e FM e transmissões de TV. Deve ser considerada a realização de um inquérito electromagnético do local para avaliar o ambiente electromagnético por causa de transmissores de RF fixos. Se a força medida do campo no local de utilização do Sistema MedArt® 700 exceder o nível de conformidade da RF aplicável indicado acima, o Sistema MedArt® 700 deve ser observado para assegurar o funcionamento normal. Podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou mudança da posição do Sistema MedArt® 700 caso seja observado um desempenho anómalo.

^b As forças do campo devem ser inferiores a 3V/m acima do intervalo da frequência de 150 kHz a 80 MHz.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o Sistema de laser MedArt® 700

O Sistema MedArt® 700 destina-se a ser utilizado numa ambiente electromagnético com controlo das perturbações da RF irradiada. O cliente ou utilizador do Sistema MedArt® 700 pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema MedArt® 700 conforme recomendado a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W	Distância de separação segundo a frequência do transmissor / m		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso de transmissores classificações com uma corrente máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a corrente nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1: No que diz respeito a 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

Apêndice A

Quadro A-1
Plano de Manutenção Rotineira

Assistência	Frequência	Executado por
Verifique o exterior da unidade para se certificar de que não existem ligações eléctricas soltas nem danos	Diariamente	Pessoal da clínica ou hospital
Teste a fibra	Diariamente	Pessoal da clínica ou hospital
Verificar corrente de saída (ver página 16)	Diariamente	Pessoal da clínica ou hospital
Efectuar a calibração do medidor de potência e da saída de laser. Assegurar que o medidor de potência tem uma precisão de 20% ou melhor. Assegurar que a saída de laser tem uma precisão de 10% ou melhor. Utilizar um medidor de potência externo calibrado para ambas as inspeções.	Todos os 24 meses	Apenas por pessoal autorizado pelo fabricante da consola de laser Vari-Lase

Quadro A-2
Procedimento de Calibração do Medidor de Potência

Nota: Este capítulo destaca as instruções para Verificação da Calibração da consola de laser Vari-Lase. Estas instruções são fornecidas para dar cumprimento aos Regulamentos Federais dos Estados Unidos.

Estes procedimentos só devem ser efectuados pelo fabricante da consola de laser Vari-Lase ou por um representante autorizado do mesmo, que tenha efectuado acções de formação administradas pelo fabricante da consola de laser Vari-Lase. A verificação da calibração executada por qualquer outra entidade anula qualquer garantia do fabricante, declarada ou implícita.

1. Aceder ao **modo Service** (Assistência)
2. Configure a definição de assistência 800 "Power Meter Gain" (Ganho do medidor de potência) para: 100%
3. Verifique se a temperatura do medidor de potência está próxima da temperatura ambiente ($\pm 3^{\circ}\text{C}$). A temperatura do medidor de potência pode ser lida a partir da definição de assistência 802. Defina a potência da medição para 0W e prima a tecla Ready (Pronto) para iniciar a medição da potência. A temperatura no medidor de potência é apresentada no fim do ciclo de medição.
4. Configure potência laser para 15W a partir da definição de assistência 705 e meça a potência de saída utilizando um medidor de potência calibrado externo.
5. Aponte a fibra para o medidor de potência interno e meça a potência a partir da definição de assistência 802.
6. Configure a definição de assistência 800 "Power Meter Gain" (Ganho do medidor de potência) para:

$$\text{Ganho do medidor de potência} = \frac{\text{Leitura do medidor de potência externo}}{\text{Leitura do medidor de potência interno}} \times 100$$

Nota: A opção "PowerMeter Loss" (Perda do Medidor de Potência) é predefinida para 0,1 e não deve ser alterada. Este valor baseia-se nas propriedades do material do medidor de potência.

VariaLase[®]

Endovenous Laser Console

User's Manual



Manufacturer:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

Distributed by:

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Vari-Lase Laser Console, Instructions For Use

Copyright 2009 - 2012

MedArt A/S, Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Denmark.

Photographic, mechanical or other reproduction of this manual or any part thereof is not permitted without written permission from MedArt A/S.

Date: July 6, 2010

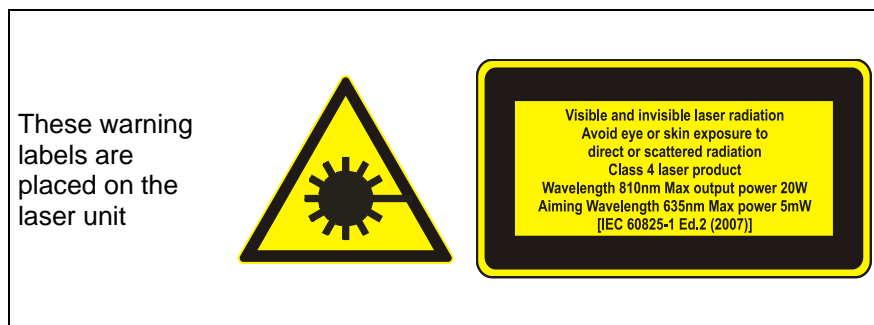
MedArt A/S	Phone:	+45 3634 2300
Industriholmen 15A	Fax:	+45 3634 2323
DK2650 Hvidovre	Mail:	info@medart.dk
Denmark	Web:	www.medart.dk

Table of Contents

Table of Contents.....	37
Caution.....	38
Handling Precautions	39
Introduction	39
Intended Use.....	40
Endovenous Procedure Kit.....	41
Installation and User Obligations.....	41
Safety	41
Labels and Symbols	44
Description of Operating Console	46
Operation	48
Output Power Verification.....	50
Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets	50
Remote Interlocking	52
Bare Fiber Connection	52
Connection and Release of Foot Switch	53
System Setup and Status Display Controls	54
Service/Adjustment Functions	55
Cleaning and Maintenance.....	57
Main Power Connection and Replacement of Fuses	58
Trouble Shooting	58
Warnings and Stop Codes	59
Protective Eye Wear	60
Service and Disposal.....	61
Storing and Transportation.....	61
Technical Specifications for the Vari-Lase laser console	62
Guidance and manufacturer’s declaration – EMC topics	64
Appendix A	66

Caution

1. The Vari-Lase laser console is a Class 4 laser, which emits invisible laser radiation.
2. Avoid exposure to direct or scattered radiation.
3. Patient, operator and others in contact with the laser must wear suitable protective eyewear. Protective eyewear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.
4. The fiber systems for the Vari-Lase laser console must be used only with a suitable handpiece or as a delivery system in connection with endovenous treatments.
5. Read the operating instructions thoroughly before connecting the laser unit to main power and prior to use. The laser unit must be set, regulated and used in accordance with the instructions for use. Failure to observe usual safety precautions may present a risk of hazardous exposure to laser radiation.
6. When the laser unit is not in use, ensure that it is rendered inaccessible to unauthorized personnel. Remove the key to disable the laser unit.



Restrictions on use of Class 4 laser equipment

The Vari-Lase laser system is intended solely for physicians trained in the use of these instruments. The safety precautions for Class 4 laser equipment must be followed. The physician is responsible for evaluating each patient's suitability to undergo laser surgery and furthermore to inform the patient about any risks involved, the actual treatment, pre- and postoperative care and any other relevant information.

All use of the equipment is based on the doctors' knowledge and experience. The doctor is responsible for correct diagnosis and for all treatment results.

MedArt undertakes no liability whatsoever for any damage or injury as a result of an application of a product which is not in strict accordance with intended use and the instructions provided with the product. This waiver also includes liability for any damage and injury arising as a result of the product user's lack of qualification to evaluate the treatment applied in the actual individual circumstances, or as a result of errors or mistakes committed by such user who would otherwise be considered as having the necessary professional skills to apply such treatment.

Handling Precautions

Do not bend the fiber excessively. Avoid bending diameters smaller than 12cm. Avoid touching the fiber ends.

Introduction

We congratulate you on the purchase of this Vari-Lase laser system, among the most advanced and user-friendly diode lasers available. It constitutes the fruition of many years of experience in the manufacturing and development of high technology medical laser equipment.

The Vari-Lase laser console is fed by a diode laser module, which can provide a continuous or pulsed wave laser beam. It has a highly intelligent user interaction system - even though it is a very compact system.

Rigorous quality control and factory testing ensure the very highest levels of quality and reliability.

The laser unit incorporates various fail-safe systems and conforms to international standards for medical electrical equipment, IEC 60601-1 and those specifically for laser equipment IEC 60601-2-22 and IEC 60825.

The Vari-Lase laser console conforms to the EU Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC).

This product is marked with type number MedArt® 700. The type number uniquely identifies the product. The type number is placed on the type label located on the rear panel of the product.

The Vari-Lase laser console is marked with



MedArt A/S

Intended Use

The Vari-Lase laser console is indicated for endovascular medical therapy of vascular conditions. It transmits through an optical fiber and the power density reaches $11.9\text{kW}/\text{cm}^2$ ¹ enabling the laser to coagulate, evaporate and carbonize tissue.

The Vari-Lase laser console operates with a wavelength of 810nm. The 810nm wavelength is primarily absorbed in melanin, hemoglobin and dark tissue and only a limited amount of the light is absorbed in water. This enables a fast heat increase in the irradiated area, leading to effective heating of tissue at low output power.

Indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console is indicated for the medical treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Greater Saphenous Vein.

Contra indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with an aneurismal section in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with severe peripheral vascular disease, as evidenced by an ankle-brachial index of < 0.5 .

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with thrombus in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console is contraindicated in patients with a history of deep vein thrombosis.



Caution

Caution should be used in advancing the sheath in case of extremely tortuous anatomy of the great saphenous vein to minimize damage to the vessel.



Caution

If not properly performed, endovenous laser treatment may form a major risk to the patient's health. The endovenous laser treatment shall be carried out solely by properly trained physicians.



Caution

Caution should be used in patients that have a demonstrated history of peripheral vascular disease to ensure that the nature extent of the disease is known and accounted for in the treatment plan.

¹ Max. Power density in a 300µm fiber

Endovenous Procedure Kit

To ensure a safe and efficient treatment, use the Vari-Lase endovenous procedure kit. Details on the nearest dealer can be obtained from Vascular Solutions, Inc. (address on page **Error! Bookmark not defined.**).

Installation and User Obligations

The Vari-Lase laser console is designed to operate within normal room temperature (15-27°C / 59-81°F) and humidity conditions. The unit must be allowed to acclimatize before use following exposure to extreme temperature or humidity. Do not install the unit close to radiators or other sources of heat convection.

The Vari-Lase laser console may overheat due to excessive room temperature in combination with operation at high output power. In case of overheating the laser unit will automatically shut down for a short cooling period. Hereafter the laser unit will be ready for continued treatment.

We advise against the use of lasers at a distance of less than 2.5m from short-wave or microwave equipment, since unstable laser irradiation may occur.

No attempt should be made by unauthorized persons to open the Vari-Lase laser console with a view to repair. Failure to observe this caution may present a serious safety hazard and will void warranty.

MedArt cannot be held liable for events resulting from negligence, abuse or incorrect operation of the unit. Please acquaint yourself thoroughly with the instructions for use, and in the event of doubt contact your Vari-Lase dealer.

Safety

The Vari-Lase laser console is designed and tested for maximum safety for both the user and patient. It is however, ultimately the operator's responsibility to introduce safe practices, which ensure the safety of personnel and equipment.



WARNING

Only MedArt trained personnel should attempt to inspect and/or repair the Vari-Lase laser console. The Vari-Lase laser console contains no user serviceable parts.

Electrical safety

The system must be grounded.

Optical safety

Avoid exposure to laser radiation in excess of the allowable limits listed in Title 21 U.S. Code of Federal Regulation, parts 1040.10 and 1040.11, during the installation and operation of the Vari-Lase laser console.



WARNING

Injury to the eyes and the epidermis can result from either direct or scattered radiation. The power density of the light emitted from lasers can be high enough to cause severe burns to the skin when directly exposed to the beam.



WARNING

All personnel in the operating room must be protected from stray and scattered radiation by wearing the appropriate protective eye-wear to guard against ocular injury. Never look directly into any laser beam.

Use surgical instruments with a dull and dark anodized finish whenever possible. Shiny surfaces can reflect laser beams. Take extreme care if shiny surgical instruments are used.

Fire and explosion precautions

Combustible material can ignite if exposed to certain wavelengths of laser radiation.



WARNING

Do not operate the laser in the presence of explosive gases and liquids as well as highly concentrated oxygen.

The following precautions can minimize the risk of fire:

- a. Surround the surgical field with wet gaze or towels
- b. If possible, eliminate flammable materials from the surgical field
- c. Have a fire extinguisher nearby

Always place the laser unit in **Standby Mode** whenever possible. This will prevent accidental firing of the laser.

Precautions against transfer of diseases

The cleansing and sterilization instructions provided by this manual shall always be followed to avoid transfer of diseases through patient contact with operation components.



WARNING

Insufficient cleansing or sterilization of operation components that get in contact with the patient may result in transfer of diseases.

Precautions against toxic effects

When undertaking endovenous treatments, it is of utmost importance that all materials introduced into the veins of the patient, are fully bio-compatible.



WARNING

Material without properly certified bio-compatibility must never be used for endovenous laser treatment.

Precautions against embolic hazard

Caution

The Vari-Lase Procedure Kit is designed for single use only. Reuse of the fiber may result in hot spots causing combustion and embolisation or fiber fragments.



Precautions against hazardous radiation exposure

To ensure a safe and efficient treatment, the user must always follow the procedures of this manual.

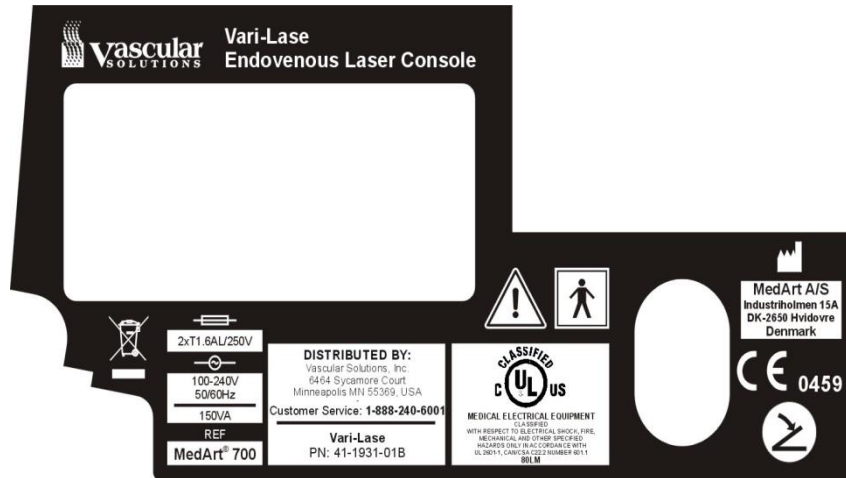
Caution

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.



Labels and Symbols

The type label is situated at the rear of the laser system.



Specifies the name and address of the manufacturer of the equipment.



Specifies the rating of the main power supply.



Specifies the ratings of the fuses to be used for the equipment.



Specifies Type BF Applied Part (Body Floating).



European Directive 2002/96/EC requires that equipment bearing this symbol must not be disposed of with unsorted municipal waste. For further details, please see page 61 in this manual.



Indicates the foot switch inlet.

“DISTRIBUTED BY”

Specifies the name and address of the corporation, which distributes the equipment within Europe. Please notice; this corporation is not the same as the manufacturer.



Serial number label is situated at the rear panel of the laser.

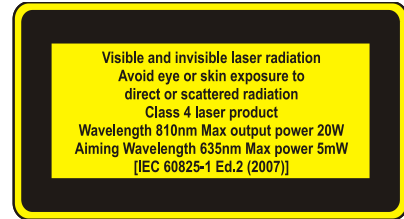
The interlock label is situated under the front panel of the laser system.



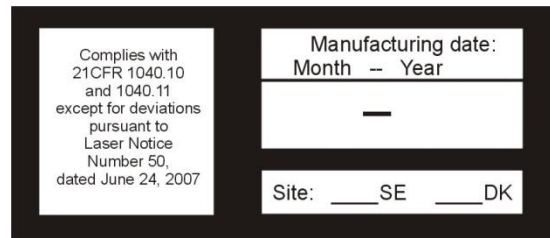


Service connector A. **For service use only.**
Service connector B. **For service use only.**
Interlocking socket. See paragraph “Remote Interlocking” on page 52.

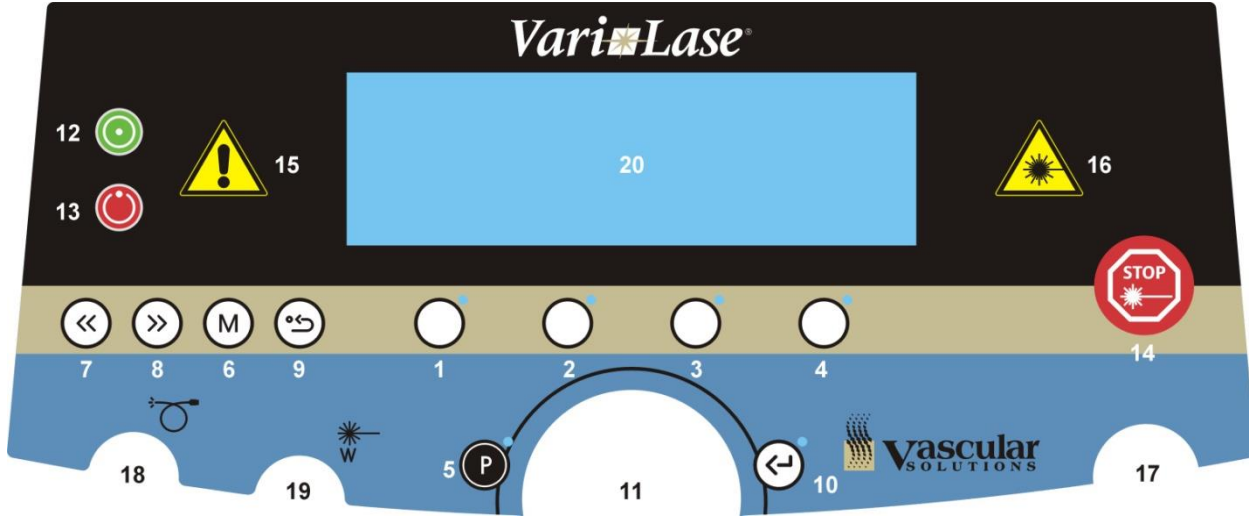
Explanatory label and Laser Warning label is affixed visibly on the front-top of the system.











CDRH and production date label – situated at the rear of the system.












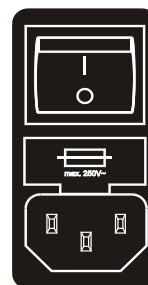
Description of Operating Console



Vari-Lase laser console

- | | | | |
|-----|---|---------------|--|
| 1-4 |  | Selector keys | Parameter selection - accompanying LED lit when active |
| 5 |  | Program key | Provides the possibility of choosing any pre-programmed set of treatment parameters - accompanying LED lit when active |
| 6 |  | Menu key | Provides access to the various menus features by the Vari-Lase laser console |
| 7 |  | Left key | Used for menu browsing and operation |
| 8 |  | Right key | Used for menu browsing and operation |
| 9 |  | Back key | Used for stepping upwards in the menu hierarchy and leaving the selected menu item without saving changed parameters |
| 10 |  | Enter key | Confirms/saves the parameters currently displayed - accompanying LED lit when active |
| 11 | | Jog wheel | Turning the jog wheel clockwise will increase any selected parameter, turning it counter-clockwise will decrease the parameter |
| 12 |  | Ready key | When activated the Vari-Lase laser console is set into Ready Mode . See paragraph "Operation" on page 48 for more details |

13		Standby key	When activated, the Vari-Lase laser console is set into Standby Mode . Parameters can be modified, but no laser output can be generated
14		Emergency stop key	See paragraph "Operation" on page 48
15		Laser ready indicator	Lit whenever the Vari-Lase laser console is emitting aiming light
16		Laser emission indicator	Flashing when laser emission occurs
17		Key switch	The laser unit is disabled when the key is in off-position or when the key is removed. Text "TURN KEY" and a key symbol is displayed when the key is turned in off-position
18		Fiber connection	Laser pulses are delivered via a fiber assembly
19		Laser beam input port	Laser input port for verification purpose. See paragraph "Output Power Verification" on page 50
20		Display	Display used for displaying visual information to the user
21		Foot switch inlet	Air foot switch inlet and release button, situated on rear panel
22		Remote interlocking	Interlocking socket situated under the front panel. See paragraph "Remote Interlocking" on page 52
23	A	Service connector	Service connector A. Intended for service use only
24	B	Service connector	Service connector B. Intended for service use only
25		Main power switch	25
26		Fuse holder	26
27		Main power cable inlet	27
28		Follow Instructions for Use	Instructions to follow the information in the Instructions for Use See paragraph "Main Power Connection and Replacement of Fuses" on page 58



Preparing for use

1. Carefully insert the fiber in the fiber connector located at the front of the laser unit (18)
2. Plug the foot switch tube into the socket at the rear of the laser unit (21)
3. Insert the main power cord at the rear of the laser unit (27)
4. Switch on the main power switch at the rear of the laser unit (25)
5. Connect interlock or insert dummy plug in the connector (22), cf. "Remote Interlocking"
6. Enable the laser unit by inserting and turning the key in the switch (17). The aiming light will be activated and the indicator (15) will be lit
7. While the Vari-Lase laser console is powering up, laser emission is disabled, all keys and selectors are disabled. The Vari-Lase laser console is default set into **Standby Mode**
8. Set the treatment parameters
9. Set the Vari-Lase laser console into **Ready Mode** by pressing the Ready key (12). After a required 3 seconds safety-delay the unit will become ready and the text in display will show READY
10. Start treatment by pressing the foot switch. Each time the foot switch is activated, laser radiation will be emitted and the Laser emission indicator (16) is lit

Setting of treatment parameters

Power, pulse width, and pulse repetition rate can be set to prepare for the required treatment.

The treatment parameter to be set is selected by pressing the associated selector (1, 3, or 4) located below the display. When a parameter is selected, it can be modified by turning the jog wheel.

When all parameters are properly set for treatment, press Enter (10) to store the parameters. One can also press the Ready key to store the parameters and bring the unit directly into **Ready Mode**.

Pressing the Back key (9) during setting of a parameter terminates the setting without changing the parameter.

Output power

Power can be set in the range 0-15W in 1W increments. The output power level is shown in the display.

Pulse width

Pulse width can be set in the range 10-3000msec. The pulse width is shown in the display.

Pulse repetition frequency

Frequency can be set in the range 0.3 - 100Hz. Further, output can be set to single pulse and CW. The frequency is shown in the display.

Standby Mode and Ready Mode

Ready



When the Ready key is pressed, the unit enters **Ready Mode**. In this mode, laser radiation will be emitted when the foot switch is pressed. When pulse length is shorter than 50msec, a steady audible tone will be generated twice a second. When pulse length is longer than 50msec, an audible tone will be generated when laser is emitted. Pressing the M, Back, or P key or any selector key will return the system to **Standby Mode**.

If the system remains idle in **Ready Mode** for 250 seconds, it will automatically return to **Standby Mode** for the sake of operator and patient safety.

Standby



When the Standby key is pressed, the unit enters **Standby Mode**. For safety reasons the laser should always be brought into **Standby Mode** whenever not treating. In **Standby Mode**, laser radiation cannot be emitted.

Start and stop of laser radiation

When the treatment laser is active, the yellow Laser emission indicator flashes and an audible tone signal will be heard.

Caution

When the Laser ready indicator is on, the Vari-Lase laser console emits aiming laser radiation.

When the text in the display shows READY, the Vari-Lase laser console emits treatment laser radiation immediately upon activation of the foot switch.



READY

Foot switch operated

When the foot switch is pressed, the Vari-Lase laser console starts radiating. Releasing the foot switch stops emission.

Emergency STOP key

When the emergency stop key (14) is pressed, the Vari-Lase laser console stops emitting laser radiation and all functions are blocked. The main power switch (25) must be switched OFF for approximately 15 seconds and ON again for restart.



Shut down procedure

The Vari-Lase laser console is shut down by pressing the main power switch (25) on the rear of the unit.

The Vari-Lase laser console automatically detects that the main switch is pressed and the unit is brought into a safe state where a controlled shut down procedure is executed.

The shut down procedure can be initiated regardless of the state of operation.

Output Power Verification

The Vari-Lase laser console provides advanced built-in facilities for output power verification purpose.

1. Press the M key (6) to enter the Function Menu
2. Press the Right key (8) to enter the second Function Menu
3. Press the "Measure Power" selector (2)
4. Align the output tip of the fiber with the sensor opening (19) and keep it aligned during the entire measuring process
5. Activate the foot switch – and keep the foot switch pressed during the entire measuring process. Any measurement interrupted by the release of the foot switch will be ignored
6. The Vari-Lase laser console automatically tests the laser output by measuring the power level of a number of pulses – wait for this to complete
7. The measured optical output in watts is displayed

Repeated measurements may cause the built-in power meter to heat up. If so, a message will appear urging the user to wait 5 minutes before further measurements are undertaken.



Caution

All personnel in the operating room must wear protective eyewear during the measurement.

Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets

The Vari-Lase laser console features the possibility of defining sets of treatment parameters. These parameter sets can later be retrieved for fast unit setup.

This is an overview of the features of the treatment parameter function:

- 16 parameter sets can be stored
- Easy access, stored parameter sets can be retrieved with 2 button presses
- Each parameter set can have 2 lines of 8 characters to describe the use. The description is shown on the main screens
- After power off the parameter sets will still be available
- All parameters are saved including guide beam intensity, fiber diameter and fiber tip. Bare fibers are handled as part of treatment sets as well

Power up defaults

When powering up the MedArt® 700 laser unit the parameters in pro-

gram 16 are always retrieved. The parameters in program 16 can be changed and stored by the user if different values are preferred. Note: the default program name "DEFAULT" isn't stored if changed. The new default parameters will be active next time the MedArt® 700 laser unit is powered up.

Factory defaults are:

1W, CW (continuous wave)
Aiming light level 100%
Aiming light ON in **STANDBY** mode
Laser Energy Emission Every 70J
Laser Energy Emission Mark ON
Laser Energy Beep inc. 30%

Program function modes

The program function has 4 modes that are selected with repeated presses of the Program key (5).

First press:

Shows simple parameter screen with parameter set names only.

Press one of the 4 Selector keys (1-4) to recall the intended program or press the Left or Right keys (7, 8) to scroll between blocks of 4 parameters.

Second press:

Show detailed information about each program.

Again the Selector keys (1-4) recall a program and the Left or Right keys (7, 8) scroll.

Third press:

Press a Selector key (1-4) to save the current set of parameters.

Fourth press:

Press a Selector key (1-4) to change the name of the parameter set. The set parameters will not be changed only the name.

Retrieving a parameter set

Go through the following steps to retrieve a predefined set of parameters:

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5)
3. The contents of the program memory slots are displayed on the screen. Press the Left, Right keys (7, 8) to access the remaining program locations
4. Press the Selector key (1-4) corresponding to the parameter set to be used
5. The previously saved parameter set is recalled and the laser unit is ready to be set into **Ready Mode**

Changing the name of a program

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5) 4 times
3. Press the Selector key (1-4) corresponding to the program who's name you wish to change. Use the Left, Right keys (7, 8) to access other program locations
4. Use the Left, Right keys (7, 8) and jog wheel (11) to change the name
5. Press Enter (10) to return to **Standby Mode**

Note: The name of program 16 is overwritten by system defaults at the next system power up.

Remote Interlocking

The Vari-Lase laser console provides an interlocking feature that can be employed for deactivation of laser emission when doors are opened to the treatment area.

If remote interlocking is not required

The unit is supplied with a special interlocking dummy plug that has to be inserted in the interlocking socket (22).

If remote interlocking is required

If the interlocking feature is required to ensure a safe entry to the treatment area, an appropriate switch may be mounted on the doorframe in a way that ensures contact closure when the door is closed.

Pin 1 and 6 in the interlocking socket must be connected to the switch and multiple doors can be wired in series if needed.

A special plug giving access to pin 1 and pin 6 in the interlocking socket (22) can be supplied by Vascular Solutions, Inc.

Bare Fiber Connection



Caution

Not following the recommendations provided below may lead to damage to the fiber or delivery system and/or harm to the patient or user.

Connecting bare fibers

To facilitate endovenous laser treatment, a bare fiber equipped with a standard SMA-905 connector (as specified by International Electrotechnical Commission IEC document 86B/1903/CDV, connector plug F-SMA I) may be connected to the Vari-Lase laser console using a SMA-to-QSC adapter. Remove the protection cap from the fiber SMA-905 connector. While the QSC adapter is installed in the laser, insert the SMA-905 into the QSC adapter and carefully tighten the nut.



Caution

Keep the fiber cap on, when the fiber system is not connected.

Do not touch the fiber connector tip, as this will reduce fiber lifetime.

Connection and Release of Foot Switch

A connector (21) for the foot switch is provided on the rear panel. For connection simply plug-in the foot switch connector.
Release the foot switch by pressing the adjacent button.

System Setup and Status Display Controls

A number of system features, which may be setup by the user, exist. To do this please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the M key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (2) to enter the 'User Setup 1' menu

Four setup options are displayed. Press the Right key (8) or the Menu key (6) to display the last three options in 'User Setup 2'. These seven options are described below:

Sound Level

Turn the jog wheel (11) to change the volume of the internal speaker. Press the Enter key (10) when a satisfactory volume is found. For safety reasons the level cannot be set to values lower than 30%.

Display Contrast

Turn the jog wheel (11) to change the display contrast. Press Enter key (10) when a satisfactory display contrast is found.

Aiming Beam

Turn the jog wheel (11) to adjust the brightness of the aiming beam. Press the Enter key (10) when the desired brightness is found. The effect will be visible next time **Ready Mode** is entered.

Choose Language

Turn the jog wheel (11) to see the languages, which can be selected for display text. Press the Enter key (10) when the desired language is found.

Status Display 1/Status Display 2

The user can choose two selectable status readings to be displayed during operation. The two readings can be chosen from a group of four:

- None: No status is displayed
- Pulses: The number of pulses generated
- ActiveTime: The amount of time laser has been radiated
- Joules: The amount of joules generated

The one reading is chosen by using menu entry 'Status Display 1' and the other by using menu entry 'Status Display 2'. Use the jog wheel (11) to browse through the four options. Press the Enter key (11) when the desired status reading is found. The reading will be displayed whenever the unit is in **Standby** or **Ready Mode**.

Reset Counters

The user may want to reset the readings; e.g. before a patient treatment is initiated. To do this, please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (3) to reset the status display readings

Service/Adjustment Functions

The Vari-Lase laser console provides the user with various features for setting and reading of equipment parameters. These adjustable parameters are organized into six service groups that can be accessed when the unit is in **Service Mode**. Follow the below procedure to enter Service mode:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter 'Function menu 1'
3. Press the Right key (8) to enter 'Function menu 2'
4. Press Selector key (1) 'Service Setup'
5. The unit is now brought into **Service Mode**

The following six groups of service settings are accessible to the user:

USER SETTINGS

Standard user controls like display contrast, sound level, etc.

ACCESS CODES

Access codes can be entered for service or maintenance purpose. For safety reasons access is only granted to authorized personnel.

UNIT IDs

Reports various IDs associated with each individual Vari-Lase laser console.

CODEPLUG SETTINGS

Standard user set-up values which are stored in the code plug. The code plug is memory location inside the laser unit inaccessible to the user.

TIME LOG

This group contains time logging and timing functions.

LASER SETUP/ADJ Setup of aiming beam and laser energy mark functionality behavior.

Service mode controls

All available **User Settings** will remain in English regardless of what language is selected for displayed text.

- Use the jog wheel (11) to browse the service settings
- Use the Left, Right keys (7, 8) to change from one group of service settings to another
- Use selector key (4) 'Change' to modify a parameter. Note: the change feature only exists for a subset of the parameters

There are two types of parameter input modes:

- *Limited range parameters.* Operate the jog wheel (11) to change the parameters. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set

value.

- *Large number selection.* Operate the jog wheel (11) to change the value of the current digit. Press the Right, Left keys (7, 8) to select another digit. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set value

Available service settings are described in more detail by the following table.

USER SETTINGS	
100	Sound Level This setting changes the volume of the internal speaker. The volume changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
101	Display Contrast This setting changes the contrast of both displays. The contrast changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
102	Language This setting changes the language used for displayed text. The selected language is not saved until 'Save' is pressed
103	Status Display 1 This setting features the selection of status reading 1 (as described on page 54) to be displayed
104	Status Display 2 This setting features the selection of status reading 2 (as described on page 54) to be displayed
ACCESS CODES	
200	Access Code To be used by authorized service personnel only
UNIT IDs	
300	Serial Number The laser unit serial number is displayed
301	Type Number The laser unit type number is displayed
304	SW Version The laser unit software version is displayed
TIME LOG	
500	Power On Time Reports the total power-on time of the laser in minutes
501	Laser Active Total Time Reports the total Laser Active time at any power level in minutes
509	Total Joules Reports the total number of joules emitted from the laser
LASER SETUP/ADJUST	
709	Aiming Beam Level Brightness of the aiming beam. The brightness changes instantly; but will not be saved until "Save" is pressed.

711	<p>Aiming Beam in STANDBY mode Defines whether or not the aiming beam is on in STANDBY mode. The aiming beam output changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed.</p>
712	<p>Laser Energy Mark Interval Defines the amount of energy that must be emitted between each laser emission mark.</p>
713	<p>Laser Energy Mark Beep inc, Defines whether or not the laser emission mark is played with an increased sound level compared to the standard laser warning beep. The increased level can never exceed the system maximum 100% sound level.</p>
714	<p>Laser Emission Mark Defines whether or not the audible laser emission mark is enabled or not. If enabled, a laser emission mark is heard every time a certain amount of laser energy has been emitted corresponding to the value set in 712.</p>

Cleaning and Maintenance

The Vari-Lase laser console requires no maintenance except for periodic calibration of the power meter.

Do not expose the laser unit or accessories to moisture or extremes of temperature or humidity. Do not attempt to sterilize any part of the equipment.

For a routine maintenance schedule, please refer to appendix A.

Calibration of power meter

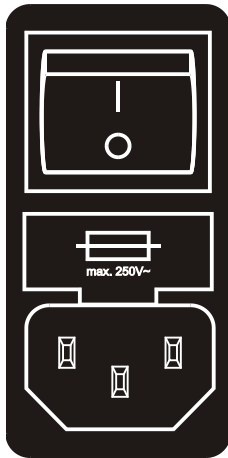
Every 24 months the power meter should be recalibrated. Contact your Vari-Lase dealer for details.

Cleaning

Clean the laser unit using a cloth moistened in a mixture of 30% alcohol and 70% water. Pure undiluted alcohol or detergents should not be used.

During cleaning, the laser unit must be switched off and disconnected from the main power supply.

Main Power Connection and Replacement of Fuses



The laser unit is connected to main power via the main power cable inlet (27) on the back panel of the laser unit. The main power switch (25) is used to switch the laser unit ON or OFF.

The unit is equipped with 2 pcs. glass fuses (T1.6AL), which protect the laser unit in case of electrical fault. If the unit cannot be switched ON, try to replace the fuses, before the unit is handed in for repair.

To replace the fuses:

1. Remove the main power cord
2. Pull out the fuse box (26)
3. Replace the fuses and re-insert the fuse box
4. Close the fuse box

Use only Ø5x20mm T1.6AL fuses

NOTE: The Vari-Lase laser console must always be grounded.

Trouble Shooting

Symptom	Possible Cause	Recommendation
No light in display when switched on	<ul style="list-style-type: none"> • Defective main power fuses • Low main power supply 	<ul style="list-style-type: none"> • Change fuses • Wait minimum 5sec for power up
Low output power	<ul style="list-style-type: none"> • Defective fiber • Defective QSC • Low pulse width combined with low frequency 	<ul style="list-style-type: none"> • Change fiber • Change QSC • Choose higher pulse width
Fluence, pulse duration, or frequency cannot be set as high as it could be previously	Fluence is a physical property closely connected to output power and pulse width. Due to the dependency between the parameters, maximum value of fluence, pulse width and frequency depends on the setting of the other parameters.	<ul style="list-style-type: none"> • Decrease the value of one or more of the other treatment parameters
A temperature fault message is displayed and the Vari-Lase laser console stops radiating	<ul style="list-style-type: none"> • Overheated diode due to combination of high room temperature, high power setting and high duty cycle • Internal laser cooling system ineffective 	<ul style="list-style-type: none"> • Wait a few seconds for the system to cool down. If the problem remains, try to reduce room temperature. Reduce output power. Reduce duty cycle (shorter dwell time, longer breaks) • Return for repair

Aiming beam has faded or is looking diffused	As the aiming beam passes through the same optical system as the working beam, it provides a good method of checking the unit. If the aiming beam spot is not present at the distal end of the fiber, its intensity is reduced or it looks diffused, the fiber might be damaged.	<ul style="list-style-type: none"> Check the unit by undertaking an output power verification as described in the paragraph "Output Power Verification" on page 50
--	--	---

Warnings and Stop Codes

The table below provides a complete overview over the various warnings and stop messages that can be displayed by the Vari-Lase laser console.

If one of the messages appears repeatedly, note the message and call your Vari-Lase dealer.

Error code	Error message	Cause	Recovery
0	EMERGENCY STOP	Emergency button has been pressed	Laser shuts down. Cycle main power switch to recover
1	I/O SYSTEM STOP	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
3	OVER CURRENT STOP	This is an internal laser system situation	All laser circuits are shut down. Cycle key switch to recover/retry. Note: Do not repeatedly provoke an over-current stop; the laser diodes could be damaged. Reduce power and retry
4	POWER HIGH STOP	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
5	POWER LOW STOP	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
6	VDIODE STOP	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
7	POWER DOWN	Power supply output voltage low	Saves data internally and shuts down system. Check main power
8	DIODE TEMPERATURE STOP	Laser diode temperature is too high	The laser is shut down. Normal operation will resume when temperature is reduced
12	CONNECT FIBER	All laser controls are disabled until a fiber is inserted	Resumes normal operation when the fiber is inserted
13	CONNECT INTERLOCK	All laser controls are disabled until an interlock connector/switch is installed. Pin 2 (GND) and 5 (Interlock input) must be shorted on the interlock connector	Resumes normal operation when connected

16	CONNECT FB SENSOR	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
17	PARAMETER STOP	Parameter(s) in the internal code plug or laser is out of range. Pressing the Standby key (13) will initialize the parameters to default values	Laser output is disabled. Resumes normal operation when standby has been pressed
18	SAFETY PARAMETER STOP	This is an internal laser system situation	Laser shuts down, Cycle key switch to recover
22	LASER TEMPERATURE TOO LOW	Internal system temperature too low	Switch off the system and let reach room temperature before powering up

NOHD (Nominal Optical Hazard Distance) and MPE

The Nominal Optical Hazard for the system is calculated. The basis for this calculation is the wavelength of the system, the max power, and the parameters of the delivery system. The MPE (Maximum permissible exposure) is also calculated.

	Bare Fiber 600 μ m-0.37	Bare Fiber 600 μ m-0.22	Bare Fiber 400 μ m-0.22
N.A. - Numerical aperture	0.37	0.22	0.22
Divergence ϕ	0.76rad	0.45rad	0.45rad
Optics	1.0mm	1.0mm	1.0mm
NOHD	1.4m	2.4m	2.4m
Spot area in 10cm	43cm ²	15cm ²	15cm ²
E _{10cm} Irradiance in a distance of 10cm, measured in 7mm aperture	3,5kW/m ²	10kW/m ²	10kW/m ²
MPE - E_{mpe}	16.8W/m²	16.8W/m²	16.8W/m²
Required damping Log(E _{10cm} / E _{mpe})	2.3	2.8	2.8
Min. protective eye wear	L3	L3	L3

Protective Eye Wear

Protective eye wear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.

According to these specifications, the protective eye-wear must be marked with the following:

Type of laser: D continuous wave laser
Wavelength: 800-830 nm or larger wavelength interval
Protective class: L3 or higher

Service and Disposal



In the event of malfunction or fault, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

The laser unit contains no user serviceable parts.

Service must be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer.

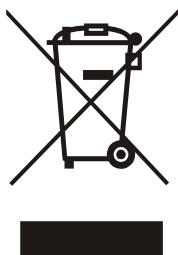
Opening the laser unit will void manufacturer's warranty, stated or implied and could lead to potentially dangerous situations.

The Vari-Lase laser console contains a lithium battery. It is clearly identified by the text "CR2032PCB, BATTERY, LI-ION".

The battery is not exchangeable by the operator. The battery is expected to have a lifetime longer than the system lifetime.

The unit must be re-calibrated and safety-checked by trained service personnel once every two years.

European Directive 2002/96/EC requires that the equipment bearing this symbol on the product and/or its packaging must not be disposed of with unsorted municipal waste. The symbol indicates that this product should be disposed of separately from regular household waste streams. It is the owner's responsibility to dispose of this and other electric and electronic equipment via designated collection facilities appointed by the government or local authorities. Correct disposal and recycling will help prevent potential negative consequences to the environment and human health. For information on correct disposal of your Vari-Lase equipment, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.



Details on the nearest dealer can be obtained from:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre
Denmark

Phone: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA

Phone: +1 763 656 4300
Fax: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Storing and Transportation

The laser unit must be stored under temperature conditions in the range of -10 - +50°C (14-122°F), air humidity below 80%, and air pressure in the range of 70kPa – 150kPa.

If transporting the laser unit the Vari-Lase laser console should always be transported in the original packaging material.

Technical Specifications for the Vari-Lase laser console

Type no.:	700 Vari-Lase
Laser type:	Continuous Wave Diode Laser. Laser Class 4 (IEC 60825)
Output power:	
Range:	1 - 15W in steps of 1W
Maximum:	15W, depending on transmission in connected fiber
Precision:	Better than 10% at maximum output power
Mode of operation:	Continuous wave or pulsed beam
Wavelength:	810 nm \pm 10nm
Target indicator:	Red indicator light through fiber, 635nm Can be enabled when the laser is in Standby mode
Fiber connection:	SMA-905 / MedArt [®] Quick Safe Connect (QSC)
Fiber diameter:	400 μ m, 600 μ m, & 1,000 μ m
Numerical aperture of fiber:	0.22 or higher
Start/stop functions:	Foot switch
Emergency stop:	Large button on front panel
Warning signal for aiming light radiation	Yellow indicator on the front panel
Warning signals for laser radiation:	Flashing yellow indicator and intermittent sound
Laser Ready warning:	Text READY in display, yellow indicator on front panel and target indicators
Laser Ready timeout:	250 seconds
Emission:	
Frequency range:	0.3 – 100Hz
Pulse width:	10 - 3000msec
Nominal Ocular Hazard Distance:	0.22NA fiber \rightarrow NOHD = 2.4m 0.37NA fiber \rightarrow NOHD = 1.4m
Beam divergence:	QSC output: 0.45 rad
Acoustical mark:	Unique beep sequence after emission of 10 – 500J Volume level increase 0 – 70% Acoustical mark can be enabled or disabled
Output power meter:	
Range:	1W to 150W
Accuracy:	Better than \pm 20%
Protection against ingress of water:	Class IPX0
Power supply:	Main power connection (100-240VAC, 50/60 Hz)
Power consumption:	30 - 150VA
Indication of main power ON:	Display is lit
Fuses:	2 pcs. T1.6AL, \varnothing 5x20mm
Patient leakage current:	Typically 0 μ A (< 100 μ A)
Earth leakage current:	Typically 150 μ A (< 300 μ A) < 300 μ A at 110V and at 240V
Operating environment:	Room temp. 15 - 27°C/ 59 - 81°F Humidity 10 - 80%, Air pressure 70kPa – 150kPa
Safety class:	I type BF
Application in presence of flammable anesthetic mixtures:	Not suited
Size:	30 x 27 x 17cm
Weight:	Approx. 4.5kg
EMC regulations and testing:	EMC specifications are tested under the following conditions:

- Air foot activator was used
- Interlock function was connected to a 3m twisted pair of shielded cables
- Connected optical fiber was found to be of no influence to the EMC test results

The system is developed and tested in accordance with the following regulations, covering software, electrical, and laser safety:

EN 60601-1 + A1	Electrical safety
EN 60601-1-1	Medical electrical equipment
EN 60601-1-4, 2 nd edition	Medical systems with software
IEC 60601-2-22	Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60825-1, 2 nd edition	Safety of laser products
IEC 62304, 3 rd edition	Medical device software


The following regulations and standards has been used to obtain the necessary EMC approvals:

IEC 60601-1-2	EMC standards
---------------	---------------

Guidance and manufacturer's declaration – EMC topics

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MedArt® 700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MedArt® 700 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% RH.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MedArt® 700 requires continued operation during main power interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC main power voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
MedArt [®] 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MedArt [®] 700, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MedArt [®] 700 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MedArt [®] 700 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed,			

additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MedArt® 700 system.

^b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MedArt® 700 laser system

The MedArt® 700 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MedArt® 700 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MedArt® 700 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter / W	Separation distance according to frequency of transmitter / m		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix A

**Table A-1
Routine Maintenance Schedule**

Service	Frequency	Performed by
Check the exterior of the unit making certain that there are no loose electrical connections or damage	Daily	Clinic or hospital staff
Test of fiber	Daily	Clinic or hospital staff
Verify output power (see page 50)	Daily	Clinic or hospital staff
Perform power meter and laser output Calibration. Check that power-meter has an accuracy of 20% or better. Check that laser output has an accuracy of 10% or better. Use an external calibrated power-meter for both checks.	Every 24 months	Vari-Lase laser console manufacturer authorized personnel only

**Table A-2
Power Meter Calibration Procedure**

Note: This chapter highlights the instructions for the Verification of Calibration of the Vari-Lase laser console. These instructions are provided to comply with Federal Regulations.

These procedures should be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer. Calibration verification performed by any other individual will void any manufacturer's warranty, stated or implied.

1. Enter **Service Mode**
2. Set the "PowerMeter Gain" setting 800 to: 100%
3. Check that the power meter temperature is close to ambient temperature ($\pm 3^{\circ}\text{C}$). The power meter temperature can be read from service setting 802. Set the measurement power to 0W and start the power measurement by pressing Ready. The power meter temperature is displayed at the end of the measurement cycle.
4. Set the laser power to 15W using service setting 705 and measure the output power using an external calibrated power meter
5. Point the fiber at the internal power meter and measure the power using service setting 802
6. Set the "PowerMeter Gain" setting 800 to:

$$\text{PowerMeterGain} = \frac{\text{External Power meter reading}}{\text{Internal Power meter reading}} \times 100$$

Note: The "PowerMeter Loss" is as default set to 0.1 from factory and should not be changed. This value is based on the power meter material properties.