



**wecreatefuture**

# MANUAL DO USUÁRIO

Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>



|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO.....                               | 05 |
| FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO/SISTEMA.....                | 05 |
| INDICAÇÕES.....                                          | 05 |
| CONTRAINDICAÇÕES.....                                    | 06 |
| CLASSIFICAÇÃO.....                                       | 06 |
| ESPECIFICAÇÕES.....                                      | 06 |
| SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES.....                  | 09 |
| ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO.....                   | 13 |
| LISTA DE COMPONENTES.....                                | 14 |
| AVISOS LASER.....                                        | 15 |
| PEÇA DE MÃO.....                                         | 16 |
| POSIÇÃO EQUIPAMENTO/PACIENTE/OPERADOR.....               | 17 |
| LIMPEZA/DESINFECÇÃO.....                                 | 18 |
| INSTALAÇÃO.....                                          | 19 |
| INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO.....                        | 21 |
| UTILIZAÇÃO.....                                          | 21 |
| PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO.....                         | 22 |
| SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA.....                             | 22 |
| ISOLAÇÃO DA REDE.....                                    | 23 |
| MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....                               | 23 |
| ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....                          | 23 |
| PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.....                      | 24 |
| SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER.....                       | 24 |
| DIVERGÊNCIA DO FEIXE.....                                | 25 |
| IRRADIÂNCIA DO EMISSOR.....                              | 25 |
| MPE PARA A Córnea.....                                   | 25 |
| MPE PARA A PELE.....                                     | 25 |
| DNPO.....                                                | 25 |
| DESCARTE/IMPACTO AMBIENTAL.....                          | 25 |
| CONSUMO/EMISSIONES.....                                  | 26 |
| BIOCOMPATIBILIDADE.....                                  | 26 |
| PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO..... | 26 |
| SÍMBOLOS UTILIZADOS.....                                 | 31 |
| GARANTIA.....                                            | 32 |

Este manual foi desenvolvido para fornecer instruções para o uso dos equipamentos Therapy ILIB R, na cor branca, e Therapy ILIB R<sub>P</sub>, na cor rosa, de mesma funcionalidade e características técnicas.

O Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia, obedecendo às mais recentes normas de fabricação nacionais exigidas pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, biomédicos, fisioterapeutas, esteticistas de nível técnico e de graduação, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, acupunturistas, podólogos e fonoaudiólogos. O profissional deve estar qualificado para a aplicação das técnicas relacionadas ao produto. A utilização inadequada poderá acarretar lesões irreversíveis.



**Leia todo o manual antes de utilizar o equipamento.**

## FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

---

O Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> possui a função de emitir luz laser vermelha.

## FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO/SISTEMA

---

O equipamento conta com dois botões, um gatilho e um display de dois dígitos, permitindo ao operador visualizar e executar suas funções e configurações.

Quando conectado para recarga da bateria, o equipamento constitui, junto ao carregador da bateria, um sistema eletromédico.

## INDICAÇÕES

---

O Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> deve ser utilizado para a execução de procedimentos de Laserterapia e para aplicação da técnica ILIB, funcionando como auxiliar nos tratamentos correspondentes às seguintes indicações:

- **Reparo tecidual (cutâneo, tendíneo, muscular, neural e ósseo):** estimula a angiogênese, aumenta a microcirculação local, promove a proliferação de fibroblastos e intensifica a produção de tecido de granulação.
- **Modulação do processo inflamatório:** maior recrutamento de macrófagos, aumento da atividade fagocitária, redução da síntese de mediadores inflamatórios, aumento do fluxo sanguíneo local e alterações na pressão hidrostática capilar, com eliminação de metabólitos e absorção do edema.
- **Analgesia (dor aguda ou crônica):** aumento do fluxo sanguíneo local, com eliminação de substâncias algôgenas, absorção de exsudatos inflamatórios e aumento da síntese de opióides endógenos.
- **Técnica ILIB (*Intravascular Laser Irradiation of Blood*):** a técnica ILIB atua no controle da evolução de doenças associadas ao perfil lipídico (colesterol total, HDL<sup>1</sup>, LDL<sup>2</sup> e triglicérides), níveis de açúcar no sangue e taxa de sedimentação de eritrócitos (redução da inflamação).
- **Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT):** desinfecção/cicatrização, através de processos fotoquímicos, com liberação de espécies reativas de oxigênio.

**Nota:** A DMC disponibiliza informações científicas sobre as indicações de uso, conforme descrito no Guia do Usuário, que acompanha o produto.

---

1 HDL: lipoproteínas de alta densidade

2 LDL: lipoproteínas de baixa densidade



A DMC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento/sistema ou pela falta de conhecimento do operador.

## CONTRAINDICAÇÕES

### Laserterapia e Fototerapia estética:

A aplicação do laser não deve ser realizada:

- Sobre útero gravídico;
- Sobre regiões com neoplasia;
- Sobre lesões clínicas sem diagnóstico;
- Sobre a pele de pacientes que fazem uso tópico de substâncias fotossensíveis (por exemplo, isotretinoína ou ácido retinoico);
- Sobre tatuagens ou micropigmentações;
- Sobre a glândula tireoide em pacientes com hipertireoidismo.

### Técnica ILIB:

A aplicação do laser não deve ser realizada:

- Em pacientes grávidas;
- Em pacientes portadores de arritmias complexas e insuficiência cardíaca;
- Em pacientes portadores de neoplasias hematológicas (tumores dos tecidos hematopoiéticos e linfoides);
- Em pacientes portadores de glaucoma não controlado;
- Sobre tatuagens ou micropigmentações.

## CLASSIFICAÇÃO

| Norma/Diretiva                                   | Classificação                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1<br>(Proteção contra choque elétrico) | Classe II (apenas enquanto conectado ao carregador da bateria);<br>Energizado internamente;<br>Parte aplicada tipo B (espaçador e pulseira para técnica ILIB). |
| IEC 60825-1                                      | 3R                                                                                                                                                             |
| RDC 751/2022 (ANVISA)                            | II                                                                                                                                                             |

## ESPECIFICAÇÕES

### Laser vermelho

| Característica      | Especificação      |
|---------------------|--------------------|
| Comprimento de onda | 660 nm $\pm$ 10 nm |
| Potência do emissor | 100 mW $\pm$ 20%   |

**Modelo**

| Nome                        | Cor    |
|-----------------------------|--------|
| Therapy ILIB R              | Branca |
| Therapy ILIB R <sub>P</sub> | Rosa   |

**Características gerais**

| Característica                                                                                                    | Especificação                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de corrente de entrada                                                                                       | Corrente contínua                                                                                                  |
| Tensão de entrada                                                                                                 | 5 V                                                                                                                |
| Corrente máxima de entrada                                                                                        | 2 A                                                                                                                |
| Conector para recarga da bateria                                                                                  | USB-C                                                                                                              |
| Dimensões máximas para o corpo do conector USB-C                                                                  | 11,0 mm x 22,5 mm                                                                                                  |
| Modo de operação do equipamento                                                                                   | Contínuo                                                                                                           |
| Modo de operação do emissor laser                                                                                 | Operação contínua                                                                                                  |
| Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso | Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso |
| Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio                                                            | Equipamento não adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio                                              |
| Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos                                                           | IP20                                                                                                               |
| Incerteza do tempo                                                                                                | ± 4%                                                                                                               |
| Incerteza da energia                                                                                              | ± 20,4%                                                                                                            |
| Faixa de ajuste (energia)                                                                                         | 1 - 9 J                                                                                                            |
| Faixa de ajuste (tempo)                                                                                           | 5 - 30 minutos                                                                                                     |
| Dimensões da peça de mão                                                                                          | 21 cm (altura) x 3 cm (largura) x 5 cm (profundidade)                                                              |
| Dimensões do suporte da peça de mão                                                                               | 5,9 cm (altura) x 10,4 cm (diâmetro)                                                                               |
| Peso da peça de mão                                                                                               | 0,2 kg                                                                                                             |
| Peso do suporte da peça de mão                                                                                    | 0,1 kg                                                                                                             |
| Diâmetro útil das fibras ópticas                                                                                  | 1000 µm cada fibra                                                                                                 |
| Temperatura de utilização do sistema eletromédico                                                                 | 10 °C - 30 °C                                                                                                      |
| Umidade relativa de utilização do sistema eletromédico                                                            | 30% - 75%                                                                                                          |

|                                                           |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressão atmosférica de utilização do sistema eletromédico | 700 hPa - 1060 hPa                                                                                                      |
| Vida útil estimada                                        | 2 anos                                                                                                                  |
| Partes aplicadas                                          | Espaçador (Tipo B)                                                                                                      |
|                                                           | Pulseira para técnica ILIB (Tipo B)                                                                                     |
| Acessórios                                                | <b>Espaçador</b> - Fabricante: DMC Imp. e Exp. Equipamentos Ltda.                                                       |
|                                                           | <b>Pulseira para técnica ILIB</b> - Fabricante: DMC Imp. e Exp. Equipamentos Ltda.                                      |
|                                                           | <b>Óculos de proteção</b> - Fabricante: DMC Imp. e Exp. Equipamentos Ltda.                                              |
|                                                           | <b>Protetor ocular</b> - Fabricante: DMC Imp. e Exp. Equipamentos Ltda.                                                 |
|                                                           | <b>Cabo de recarga da bateria</b> - Fabricante: DMC Imp. e Exp. Equipamentos Ltda.<br>Tipo de conexão: USB-A para USB-C |
| Fabricado e testado de acordo com                         | IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-9, IEC 62304 e IEC 60825-1                                       |

#### Bateria

| Característica            | Especificação                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------|
| Tipo                      | Li-íon, recarregável, 18650 com circuito de proteção |
| Fabricante                | DMC Imp. e Exp. Equipamentos Ltda.                   |
| Tensão de trabalho        | 3,7 V                                                |
| Tempo de recarga completa | 3 a 4 horas                                          |
| Vida útil estimada        | 1000 ciclos de carga/descarga                        |
| Certificação              | IEC 62133-2                                          |

#### Carregador da bateria (não acompanha o equipamento)

| Característica           | Especificação                                                                                                                                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tensão de saída          | 5 V                                                                                                                                                                       |
| Corrente mínima de saída | 500 mA (O equipamento possui circuito interno de proteção para limitar a corrente de recarga a 1,4 A, caso seja utilizado um carregador com maior capacidade de corrente) |
| Conector                 | USB tipo A ou C (O cabo fornecido junto ao equipamento é do tipo USB-A para USB-C)                                                                                        |

|                                 |                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------|
| Compatibilidade                 | Compatível com padrão USB 2.0 ou superior |
| Proteção contra choque elétrico | Classe II ou equivalente                  |
| Certificação                    | IEC 60950-1 ou IEC 62368-1                |

## SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Leia este manual por completo antes de utilizar o equipamento.



Cuidado – A utilização de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos não especificados neste manual pode resultar em exposição a radiação perigosa.



Cuidado – Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partículas de tecido vivo.



Somente profissionais qualificados devem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar lesões irreversíveis.



Considerando-se que o produto será utilizado por profissional qualificado, o treinamento adicional específico para a operação do equipamento não é necessário. Entretanto, recomenda-se a leitura completa deste manual antes da utilização do equipamento.



Somente os componentes e acessórios citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o sistema eletromédico.



Uma tomada múltipla adicional ou cabo de extensão não deve ser conectado ao sistema eletromédico.



Não utilize componentes ou acessórios danificados.



Todos os procedimentos de ajuste, limpeza e desinfecção especificados neste manual deverão ser executados pela pessoa ou organização que utiliza o sistema eletromédico.



Não faça aplicações extraorais em pacientes que usam drogas fotossensibilizantes. Qualquer luz de alta intensidade poderá interagir com a droga e provocar manchas no local da irradiação.



A luz laser pode causar lesões oculares. Todas as pessoas presentes no local onde há emissão de luz laser devem proteger os olhos. Um par de óculos de proteção para o operador (verdes) e um protetor ocular para o paciente são fornecidos com o equipamento.



O operador deve estar utilizando os óculos de proteção e, o paciente, o protetor ocular, quando o equipamento for ligado e durante toda a sua utilização.



Somente os óculos e protetores oculares fornecidos pela DMC deverão ser utilizados com o equipamento.



Nunca olhe diretamente para a luz laser emitida, e principalmente, não a direcione a qualquer pessoa, a não ser aquela sob tratamento, no ponto de aplicação pretendido.



Superfícies brilhantes podem refletir a luz laser em direção aos olhos.



O equipamento deverá ser utilizado apenas com o espaçador ou com a pulseira para técnica ILIB, de modo que não ocorra aumento da irradiância máxima permitida, no ponto de aplicação.



Nunca irradie processos tumorais diretamente, pois o laser pode estimulá-los.



Nunca irradie uma lesão sem diagnóstico, pois pode haver agravamento da lesão.



A técnica ILIB deve ser realizada somente sobre pele intacta, sem feridas, uma vez que a irradiação do laser pode agravar lesões pré-existentes.



Não há limitação de idade para a Laserterapia.



Utilize somente espaçadores e pulseiras para técnica ILIB fornecidos junto ao equipamento ou adquiridos junto à DMC, para que se evitem a perda de eficácia dos procedimentos e possíveis reações alérgicas.



Verifique a integridade do espaçador e da pulseira para técnica ILIB antes de cada procedimento, substituindo-os caso necessário. Não os utilize com sinais de envelhecimento ou degradação, pois a eficácia do procedimento pode ser comprometida.



O espaçador e a pulseira para técnica ILIB são de uso individual. Não os compartilhe entre pacientes, a fim de que se evitem possíveis infecções.



Para recarregar a bateria, deve-se utilizar apenas o cabo de recarga fornecido com o equipamento ou adquirido junto à DMC, ou ainda um cabo compatível com as características definidas na seção “ESPECIFICAÇÕES” deste manual, de modo a serem evitados danos ao equipamento.



Para recarregar a bateria, devem-se utilizar apenas carregadores compatíveis com as características definidas na seção “ESPECIFICAÇÕES” deste manual, de modo a serem evitados danos ao equipamento ou o aumento de emissões e/ou a diminuição da imunidade eletromagnética.



A DMC não assume qualquer responsabilidade se for utilizado um cabo de recarga da bateria e/ou um carregador diferente do especificado neste manual.



Luz laser não será emitida durante a recarga da bateria. Para utilizar o equipamento, com a bateria devidamente carregada, desconecte-o do carregador. O carregador não deve ser utilizado no interior do ambiente do paciente, conforme definido na seção “Posição Paciente/Equipamento/Operador”.



Verifique a integridade do cabo de recarga da bateria antes de utilizá-lo. Não utilize cabos danificados, pois isso pode ocasionar danos ao equipamento.



A bateria deverá ser removida caso o equipamento permaneça armazenado e sem utilização por um longo período.



A troca da bateria de maneira inadequada pode resultar em perigo (tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão). Siga as instruções deste manual para realizá-la.



Nenhuma modificação do equipamento ou do sistema eletromédico é permitida.



Os orifícios de ventilação do equipamento não devem ser obstruídos, para evitar que ele superaqueça. Não aplique qualquer tipo de filme protetor sobre os orifícios.



Nenhum tipo de manutenção ou reparo do equipamento/sistema ou suas partes é permitido enquanto este estiver em uso.



Há risco de fogo e/ou explosão se a luz laser incidir sobre materiais inflamáveis, soluções ou gases ou em um meio rico em oxigênio. A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso ( $N_2O$ ) e o oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo o algodão, quando saturados com oxigênio, podem se inflamar pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivo e soluções inflamáveis, utilizados para limpeza e desinfecção, devem evaporar antes de o equipamento ser utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.



O usuário não deverá ser exposto ao ruído do equipamento por um período superior a 8 horas por dia, a fim de que se evitem lesões auditivas.



Mantenha o equipamento protegido de quedas, impactos ou vibrações de intensidade excessiva, bem como contra a entrada de líquidos, poeira ou fiapos, e a exposição à luz solar direta e a fontes de calor ou de radiação, para que sejam evitados possíveis danos.



Em uma emergência, para interromper a emissão de luz laser, pressione o botão vermelho de emergência.



Para evitar possível mau uso ou danos ao equipamento, este deve ser armazenado em local protegido de acesso não autorizado.



Caso seja possível o acesso não autorizado ao equipamento, utilize o bloqueio de utilização por senha; disponibilize a senha somente a pessoas autorizadas.



Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças, animais e pessoas com cognição reduzida. Ele contém partes pequenas que podem ser engolidas, e há risco de asfíxia.



Não são esperadas alterações nos parâmetros ou suas incertezas a qualquer momento após a fabricação, desde que realizadas as manutenções preventivas dentro do prazo estabelecido.



O operador deverá estar atento à montagem do sistema e a modificações realizadas durante o tempo de serviço, pois estas devem estar de acordo com as normas de segurança da série IEC 60601.



Os acessórios possuem a mesma data de fabricação do equipamento.



Em caso de dúvidas ou problemas relacionados à utilização, montagem, limpeza ou descarte do produto e de seus acessórios, ou de mau funcionamento do equipamento, contate a DMC.

## ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

### Controle de Espera (Prontidão)/Disponível (Stand-by/Ready)

O equipamento estará sempre em modo disponível (*ready*) quando ligado e não conectado ao carregador da bateria, após sua inicialização, a menos que esteja bloqueado para utilização. Os LEDs azuis (itens A e B da peça de mão) atuam como indicadores de habilitação dos modos laserterapia e técnica ILIB.

### Espaçador

O espaçador, parte aplicada do produto, deve ser posicionado na extremidade de saída do laser (item M da peça de mão) para aplicações por contato. Sua utilização garante que não exista contato entre a fibra óptica e o paciente, fixando a distância de aplicação e indicando o ponto de saída da luz laser. Além disso, o espaçador é de uso individual, o que traz maior segurança para o paciente.

### Pulseira para técnica ILIB

A pulseira para técnica ILIB, parte aplicada do produto, deve ser posicionada no paciente e encaixada na extremidade de saída do laser (item M da peça de mão). A utilização da pulseira garante que não exista contato entre a fibra óptica e o paciente, fixando a distância de aplicação e indicando o ponto de saída da luz laser. Além disso, a pulseira é de uso individual, o que traz maior segurança para o paciente.

### Indicador de emissão laser

Para a segurança do operador, enquanto houver emissão de luz laser, o equipamento emitirá um sinal sonoro, e os LEDs azuis (itens A e B da peça de mão) piscarão rapidamente.

### Senha

O equipamento poderá ser bloqueado contra uso não autorizado, com liberação mediante o uso de senha.

### Aviso de erro de emissão

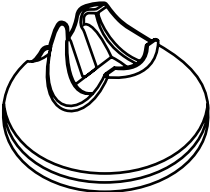
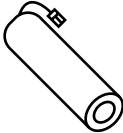
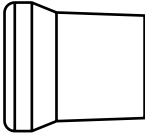
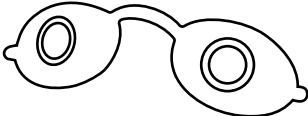
A emissão da luz laser é monitorada continuamente. Caso uma condição de erro ocorra, um alerta será exibido no display e a emissão será interrompida.

### Botão de emergência

Botão vermelho presente na parte frontal da peça de mão, próximo ao símbolo . Quando pressionado, interrompe a emissão de luz laser.

LISTA DE COMPONENTES

O Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>p</sub> apresenta os seguintes componentes:

|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    |   |
| Peça de mão                                                                         | Suporte da peça de mão                                                             |
|    |   |
| Cabo de recarga da bateria                                                          | Bateria                                                                            |
|    |   |
| Espaçador (3 unidades)                                                              | Pulseira para técnica ILIB (3 unidades)                                            |
|   |  |
| Óculos de proteção                                                                  | Protetor ocular                                                                    |
|  |                                                                                    |
| Case para transporte                                                                |                                                                                    |
| Guia do Usuário                                                                     |                                                                                    |

Partes ou acessórios adicionais podem ser adquiridos junto à DMC através dos seguintes códigos:

| Código    | Descrição                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------|
| 110050175 | Cabo de recarga da bateria                            |
| 110030581 | Suporte da peça de mão (Therapy ILIB R)               |
| 110050215 | Suporte da peça de mão (Therapy ILIB R <sub>P</sub> ) |
| 110031068 | Óculos de proteção                                    |
| 110050103 | Protetor ocular para o paciente                       |
| 080010436 | Case para transporte                                  |
| 531140410 | Espaçador <sup>3</sup>                                |
| 110030670 | Pulseira para técnica ILIB <sup>3</sup>               |
| 110030182 | Bateria                                               |



Todas as partes e acessórios descritos acima são de uso exclusivo do equipamento Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>.



O espaçador e a pulseira para técnica ILIB são de uso individual, não devendo ser compartilhados entre pacientes distintos.

## AVISOS LASER

### Símbolos na peça de mão

O aviso abaixo, presente na lateral da peça de mão, indica a exposição a radiação laser, classe 3R, conforme a IEC 60825-1:

**AVISO - RADIAÇÃO LASER VISÍVEL | EVITE  
EXPOSIÇÃO AO FEIXE | PRODUTO LASER CLASSE 3R**

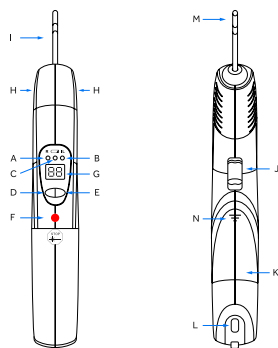
Potência máxima: 0,10 W  
Comprimentos de onda:  $660 \pm 10$  nm  
Classificação segundo IEC 60825-1:2014

O aviso abaixo, presente na parte superior da peça de mão, serve como alerta de radiação laser, conforme a IEC 60825-1:

<sup>3</sup> Os itens podem ser comercializados em kits com múltiplas peças; para verificar a disponibilidade, consulte a DMC.



## PEÇA DE MÃO



- A. LED azul R:** aceso continuamente, indica que a laserterapia (R) está habilitada; piscando, indica que a laserterapia (R) está acionada;
- B. LED azul IL:** aceso continuamente, indica que a técnica ILIB (IL) está habilitada; piscando, indica que a técnica ILIB (IL) está acionada;
- C. LED azul da bateria:** quando aceso continuamente, indica que está ocorrendo a recarga da bateria; quando piscando, indica erro relacionado à recarga;
- D. Botão esquerdo:**
- Liga o equipamento;
  - Habilita/desabilita as funções de laserterapia e técnica ILIB (após a inicialização do equipamento);
  - Decrementa os dígitos da senha (na interface de entrada de senha);
  - Pula as informações de inicialização (durante a inicialização do equipamento);
- E. Botão direito:**
- Seleciona a energia de aplicação (laserterapia, em joules), ou o tempo de aplicação (técnica ILIB, em minutos);
  - Incrementa os dígitos da senha (na interface de entrada de senha);

O pressionamento conjunto dos botões esquerdo (D) e direito (E) exibe no display o nível remanescente de bateria, e, se mantido por um intervalo longo, desliga o equipamento. Mantido por um intervalo ainda mais longo, ativa o bloqueio de utilização por senha.

- F. Botão de emergência:** quando pressionado, interrompe a emissão de luz laser; deve ser utilizado apenas em emergências;
- G. Display:** exibe informações e parâmetros, como a indicação de modelo do equipamento, a energia a ser aplicada em joules, o tempo de aplicação definido (em minutos) e o tempo de aplicação remanescente (em segundos);
- H. Orifícios de ventilação:** evitam o superaquecimento do equipamento; não devem ser obstruídos;
- I. Cânula das fibras ópticas:** por seu interior, passam as fibras ópticas que conduzem os feixes de luz laser;

**J. Botão de acionamento (gatilho):**

- Aciona ou interrompe a emissão de luz laser;
- Confirma a seleção dos dígitos da senha (na interface de entrada de senha);

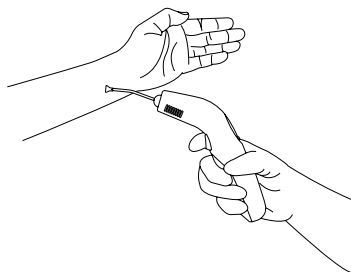
**K. Tampa do compartimento da bateria:****L. Conector USB tipo C para recarga da bateria;****M. Saída/abertura laser;****N. Trava da tampa da bateria.**

## **POSIÇÃO EQUIPAMENTO/PACIENTE/OPERADOR**

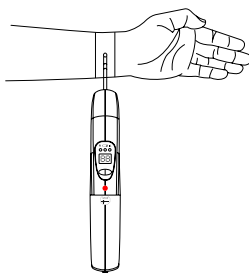
---

O equipamento deverá ser utilizado em clínicas ou consultórios de atuação profissional, ou ainda em hospitais. O operador deverá utilizar luvas descartáveis para realizar qualquer procedimento com o equipamento.

Para aplicações com o espaçador, o operador deve encaixá-lo na cânula da peça de mão, empurrando-o até o final, de modo que fique firmemente preso à cânula. O operador deve então segurar a peça de mão e mantê-la em contato com o paciente, no ponto de aplicação, durante todo o procedimento, conforme a ilustração abaixo:



Para aplicações da técnica ILIB, o paciente deve vestir a pulseira, e a peça de mão (sem o espaçador) deve ser encaixado nesta, conforme a ilustração a seguir. O operador deve segurar a peça de mão durante todo o procedimento:



Qualquer que seja o tipo de aplicação, o ambiente do paciente corresponde a uma região com um raio de um metro ao redor deste, no interior da qual se localizam o próprio paciente, o equipamento e o operador.



**O carregador da bateria não deve ser utilizado no interior do ambiente do paciente.**

## LIMPEZA/DESINFECÇÃO

O equipamento e suas partes e acessórios deverão ser limpos e desinfetados conforme as instruções a seguir. A fim de se evitar o risco de choque elétrico, a peça de mão deverá estar desconectada do carregador da bateria antes de qualquer procedimento de limpeza ou desinfecção.

### Limpeza

- A peça de mão e seu suporte devem ser limpos com um pano macio umedecido com uma solução de água morna e detergente neutro;
- Os óculos de proteção e o protetor ocular podem ser lavados com água morna e detergente neutro;
- O carregador da bateria deve ser limpo conforme as instruções de seu fabricante.

### Desinfecção

- A desinfecção do equipamento e de suas partes e acessórios deve ser realizada com um pano macio umedecido com álcool 70 °INPM (líquido) ou desinfetante com o princípio ativo ortofenilfenol 0,1%;
- O espaçador e a pulseira para técnica ILIB devem ser desinfetados imediatamente antes e após seu uso; eles são de uso individual, devendo ser utilizados com um único paciente;
- O carregador da bateria deve ser desinfetado conforme as instruções de seu fabricante.



**Não limpe o equipamento conectado ao carregador da bateria, para evitar o risco de choque elétrico.**



**Não lave ou deixe escorrer líquidos na peça de mão, a fim de que se evitem danos.**



**Durante o processo de limpeza/desinfecção da peça de mão, mantenha a tampa do compartimento da bateria adequadamente fechado, de modo a evitar a penetração de líquidos.**



Antes de utilizar o equipamento, suas partes e acessórios, assegure-se que os solventes dos agentes de desinfecção tenham evaporado.



O equipamento, suas partes e acessórios não são esterilizáveis. Qualquer método de esterilização os danificará, implicando o cancelamento da garantia.



A limpeza do equipamento e dos acessórios poderá ser realizada múltiplas vezes, sem que sejam afetados sua superfície de acabamento ou seu funcionamento.



O espaçador e a pulseira para técnica ILIB são de uso individual. Não os compartilhe entre pacientes distintos, a fim de que se evitem possíveis infecções.

## INSTALAÇÃO

---

### Recarga da bateria

Para recarregar a bateria da peça de mão:

1. Conecte o cabo de recarga da bateria a um carregador de bateria dentro das especificações e ao conector da peça de mão;
2. O LED azul da bateria permanecerá aceso enquanto a recarga estiver em curso; ele piscará intermitentemente caso ocorra alguma falha relacionada à recarga;
3. Aguarde até que o LED azul da bateria se apague, indicando a finalização da recarga;
4. Remova o cabo de recarga da bateria do equipamento.



Para recarregar a bateria, devem-se utilizar apenas carregadores compatíveis com as características definidas na seção “ESPECIFICAÇÕES” deste manual, de modo a serem evitados danos ao equipamento ou o aumento de emissões e/ou a diminuição da imunidade eletromagnética.

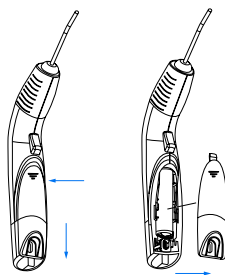


Verifique a integridade do cabo de recarga da bateria antes de utilizá-lo. Não utilize cabos danificados, pois isso pode ocasionar danos ao equipamento.

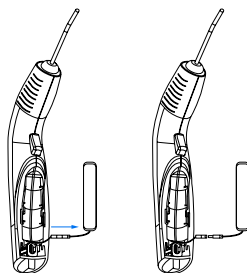
### Substituição da bateria

Para substituir a bateria da peça de mão:

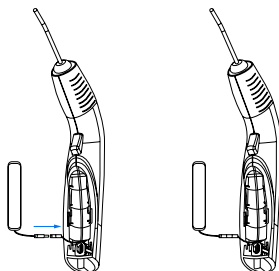
1. Aperte a trava da tampa do compartimento da bateria e puxe a tampa para fora, soltando-a da peça de mão:



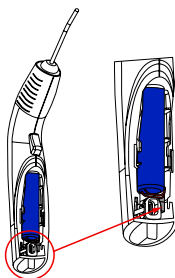
2. Desconecte a bateria a ser substituída:



3. Conecte a nova bateria:



4. Posicione o conector e seus fios no compartimento da bateria, de modo que estes fiquem devidamente acomodados em seu interior, não obstruindo o conector USB ou impedindo o fechamento da tampa:



5. Reencaixe a tampa do compartimento da bateria.



**Antes da execução da substituição da bateria, certifique-se de que o equipamento esteja desligado.**

## INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o equipamento, verifique o estado da peça de mão e das fibras ópticas. Não utilize o equipamento caso a peça de mão apresente quebras ou rachaduras, ou caso haja danos aparentes às fibras ópticas.

Antes de realizar uma recarga da bateria, verifique o estado do cabo destinado a esse fim. O cabo de recarga da bateria não deve estar quebrado, torcido, amassado, com sua capa externa de proteção cortada ou com os condutores internos expostos.



**Não utilize partes ou acessórios danificados.**

## UTILIZAÇÃO

Uma vez que o equipamento e os acessórios estejam devidamente posicionados, o operador esteja vestindo luvas descartáveis e os óculos de proteção, e o paciente, o protetor ocular, pressione o botão esquerdo da peça de mão para ligá-la.

Durante a inicialização, o equipamento apresentará informações gerais, como a indicação de modelo e a versão do software. Pressione o botão esquerdo para pular a apresentação. Caso o equipamento esteja bloqueado para utilização, previamente à apresentação, será exigida a senha de 4 dígitos de desbloqueio (1290). Entre cada dígito individualmente, utilizando o botão direito para incrementar seu valor, e o esquerdo para decrementá-lo; pressione o gatilho para confirmá-lo.

Encerrada a inicialização do equipamento, os LEDs azuis R e IL indicarão o estado de habilitação para cada técnica. Pressione o botão esquerdo para alternar entre a laserterapia e a técnica ILIB.

Pressione o botão direito para alternar entre os valores de energia a ser irradiada (em joules, J) e de tempo de irradiação (em minutos), exibidos no display. Os valores de tempo de irradiação indicam a execução da técnica ILIB, com a potência óptica de saída fixa em 100 mW. Para os valores de energia, cada joule corresponde a uma irradiação de 10 segundos.

Após a habilitação da técnica escolhida e a seleção da energia ou do tempo de irradiação, pressione o gatilho para iniciar a emissão. Durante a aplicação, o display exibirá o tempo remanescente, em segundos caso tenha sido selecionado um valor de energia, ou em minutos/segundos para a técnica ILIB. Para interromper a aplicação, pressione novamente o gatilho, e, para retomá-la a partir do ponto de interrupção, pressione-o uma vez mais. Enquanto a aplicação estiver interrompida, pressione o botão direito para reiniciá-la.

Ao término da aplicação, o contador de tempo é reiniciado automaticamente para o último valor selecionado, e a emissão é encerrada.

Pressione os botões esquerdo e direito simultaneamente para exibir, no display, o nível de carga remanescente da bateria. Este será indicado pela letra "b", seguida de um algarismo de 1 a 9, com "b1" indicando carga mínima, e, "b9", carga completa.

Em caso de emergência, pressione o botão vermelho de emergência da peça de mão () para interromper a emissão de luz laser.

A exibição do código "Cb" no display indica bateria com carga baixa, necessitando ser recarregada.



Quando não estiver sendo utilizada, mantenha a peça de mão no suporte, para evitar quedas.



Ao utilizar o espaçador, verifique se este está corretamente encaixado na cânula da peça de mão, empurrando-o até o final, de modo que fique firmemente preso e não corra o risco de se soltar.



Quando ligado, e após sua inicialização, o equipamento estará sempre no modo disponível, a menos que bloqueado para utilização. Ao pressionar o botão de acionamento (gatilho), luz laser será emitida.



Cuidado - A utilização de procedimentos não especificados neste manual pode resultar em exposição a radiação perigosa.



Luz laser não será emitida durante a recarga da bateria. Para utilizar o equipamento, com a bateria devidamente carregada, desconecte-o do carregador.

## PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

---

Para desligar o equipamento, mantenha os botões esquerdo e direito pressionados simultaneamente até que seja exibido o código “dE” no display. Segure-os por um intervalo mais longo, até que seja exibido o código “db”, para ativar o bloqueio de utilização por senha para as próximas inicializações do equipamento, até que este seja desligado sem ativar o bloqueio. O equipamento será desligado automaticamente após um período de 90 segundos de inatividade.



**Segurança** - Para proteger o equipamento contra o uso não autorizado, o usuário deve ativar o bloqueio de utilização, ou garantir que o equipamento permaneça em local seguro.

## SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

---

A capacidade da bateria de armazenar carga diminui com o tempo. Quando a autonomia da bateria estiver muito reduzida, será necessário substituí-la. Siga o procedimento de substituição apresentado na seção “INSTALAÇÃO”.



Novas baterias devem ser adquiridas exclusivamente junto à DMC.



A bateria do equipamento contém lítio em sua composição, e não deve ser descartada no lixo comum.

## ISOLAÇÃO DA REDE

Em caso de emergência, durante a utilização ou durante a limpeza, o carregador da bateria deve ser desconectado do equipamento.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser verificado/aferido anualmente pela DMC. A DMC não assume qualquer responsabilidade pelo correto funcionamento ou pela segurança da utilização do equipamento se a verificação/aferição não for realizada no período estabelecido.

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, reparos, ajustes etc. devem ser realizados somente pela DMC. Os esquemas de circuitos elétricos, as listas de componentes, as descrições e as instruções para ajustes e aferição não são disponibilizadas para pessoas não autorizadas pela DMC.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência técnica for realizada por pessoal técnico não autorizado, a DMC não assume qualquer responsabilidade pelo correto funcionamento ou pela segurança da utilização do equipamento.



**Não tente desmontar a peça de mão. Em caso de problemas de funcionamento, entre em contato com a assistência técnica da DMC.**

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O sistema deve ser estocado em ambiente livre de poeira, sem exposição direta à luz solar e distante de produtos químicos e agentes de limpeza. Adicionalmente, ele deve estar fora do alcance de crianças, animais e pessoas com cognição reduzida e protegido contra acesso não autorizado.

O sistema deve ser armazenado e transportado nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 10 °C - 40 °C
- Umidade relativa: 30% - 75%
- Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa



**Evite choques mecânicos, golpes e vibrações no equipamento.**



**Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças, animais e pessoas com cognição reduzida. Ele contém partes pequenas que podem ser engolidas, e há risco de asfixia.**



**Armazene o equipamento em local protegido de fontes de calor e de radiação, bem como da luz do sol, para que sejam evitados possíveis danos.**



**Mantenha o equipamento protegido de quedas, impactos ou vibrações de intensidade excessiva, bem como contra a entrada de líquidos, poeira ou fiapos, para que sejam evitados possíveis danos.**



Para evitar possível mau uso ou danos ao equipamento, este deve ser armazenado em local protegido de acesso não autorizado.



Caso seja possível o acesso não autorizado ao equipamento, utilize o bloqueio de utilização por senha; disponibilize a senha somente a pessoas autorizadas.

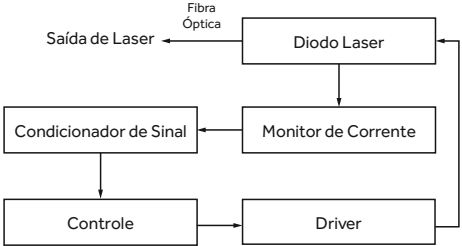
PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

O projeto eletrônico do equipamento incorpora elementos redundantes para suas funções críticas, garantindo a máxima segurança ao operador e ao paciente, mesmo na ocorrência de uma falha. A tabela abaixo contém uma relação de eventuais problemas e suas possíveis soluções.

| Problema                                          | Possível solução                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O equipamento não liga                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pressione o botão esquerdo da peça de mão;</li><li>• Verifique se a bateria está bem conectada;</li><li>• Recarregue a bateria;</li><li>• Acione a assistência técnica da DMC.</li></ul>            |
| A carga da bateria esgota-se rapidamente          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique o nível de carga da bateria (vide seção “UTILIZAÇÃO”) e recarregue-a. Caso o nível de carga não se altere com o carregamento, contate a assistência técnica da DMC.</li></ul>             |
| Emissão do laser aparentemente fraca              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Remova o espaçador da fibra óptica e verifique se há acúmulo de resíduos na face de emissão. Limpe-a com algodão umedecido em álcool 70 °INPM (líquido).</li></ul>                                  |
| Mensagem de erro - reinicialização do equipamento | <ul style="list-style-type: none"><li>• Caso a reinicialização automática não resolva alguma falha, uma mensagem de erro será exibida; desconecte e reconecte a bateria, com um intervalo de cerca de 10 segundos entre as ações.</li></ul> |
| Outras mensagens de erro                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Anote o código informado e entre em contato com a assistência técnica da DMC.</li></ul>                                                                                                             |

SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O equipamento possui um emissor laser vermelho, com uma fibra óptica dedicada a conduzir o feixe laser à saída. A potência óptica emitida é controlada, em malha fechada, através da corrente elétrica no emissor laser. O diagrama esquemático a seguir ilustra o circuito de controle do emissor.



## DIVERGÊNCIA DO FEIXE

Norma aplicada: IEC 60825-1:2014/Subcláusula 3.14

A divergência do feixe para a fibra de 1000 µm é de 1,05 rad ± 0,03 rad.

## IRRADIÂNCIA DO EMISSOR

Norma aplicada: IEC 60825-1:2014/Subcláusula 3.43.

Considera-se, para os valores de irradiância, o uso do espaçador. Sejam  $E_R$  e  $E_{RILIB'}$  respectivamente, os valores de irradiância do emissor vermelho no modo laserterapia e do emissor vermelho no modo ILIB. Então,

$$E_R = 1,0158 \times 10^4 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$$

$$E_{RILIB} = 1,0158 \times 10^4 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$$

## MPE PARA A CÓRNEA

Norma aplicada: IEC 60825-1:2014/Tabela A.1.

Emissor vermelho ( $\lambda = 660 \text{ nm}$ )

$$E_{MPE} = 10,0 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$$

## MPE PARA A PELE

Norma aplicada: IEC 60825-1:2014/Tabela A.5.

Emissor vermelho ( $\lambda = 660 \text{ nm}$ )

$$E_{MPE} = 2,0 \times 10^3 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$$

## DNPO

Norma aplicada: IEC 60825-1:2014.

Emissor vermelho ( $\lambda = 660 \text{ nm}$ )

$$\text{DNPO} = 5,5 \times 10^{-1} \text{ m}$$

## DESCARTE/IMPACTO AMBIENTAL

As indicações de utilização, de manutenção periódica e de limpeza e desinfecção contidas neste manual garantem o correto funcionamento do equipamento e de suas partes, evitando o descarte antecipado ou a perda de eficiência.

Ao término da vida útil do equipamento e de seus componentes, é importante considerar os riscos de contaminação ambiental e de uso inadequado. Para minimizar esses riscos, o cliente deverá retornar o equipamento à DMC, garantindo-se, dessa forma, que o descarte seja realizado conforme determina a legislação local.

Não descarte a caixa de papelão de transporte do equipamento. O papelão é reciclável. Recicle.

Convém não deixar o equipamento conectado ao carregador da bateria após a recarga completa. Economize energia.

Essas simples medidas ajudam a reduzir o impacto ambiental gerado pelo produto.



**A bateria do equipamento contém lítio em sua composição, e não deve ser descartada no lixo comum.**

## CONSUMO/EMISSIONES

Para realizar uma recarga completa da bateria, são necessários aproximadamente 13 Wh. Considerando-se o uso típico do equipamento, que inclui períodos de inatividade, repouso (com apenas o display e LEDs sinalizadores acesos) e operação com o laser acionado, estima-se que serão necessárias até 7 recargas por mês. Assim, o consumo médio mensal de energia será inferior a 0,1 kWh.

## BIOCOMPATIBILIDADE

O espaçador e a pulseira para técnica ILIB - partes aplicadas do equipamento, que tocam o paciente - estão em conformidade com os requisitos das normas da série ISO 10993

## PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

De acordo com a cláusula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como desempenho essencial do Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>:

Quando energizado e em condições normais de operação, o equipamento deve ser capaz de emitir luz laser com potência óptica de 100 mW para o emissor vermelho, com indicação do tempo de aplicação. O erro máximo aceitável para a potência óptica emitida é de  $\pm 20\%$ , e, para o tempo de aplicação, de  $\pm 4\%$ .

Na ocorrência de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos, é possível que o Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> interrompa a aplicação antes do tempo previsto, o que pode resultar na ineficácia do tratamento. O operador deverá estar atento à contagem regressiva do tempo e aos demais indicadores da peça de mão para detectar quaisquer anormalidades. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal do Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>, o operador deve tentar mitigar ou eliminar a interferência tomando as seguintes medidas:

- Reorientar ou realocar o Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> mais distante do outro equipamento;
- Desligar o outro equipamento;
- Consultar a assistência técnica da DMC.

Além disso, descargas eletrostáticas também podem causar interrupções no funcionamento do equipamento Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>. Caso isso ocorra, reinicie a operação e tome as seguintes precauções:

- Evite utilizar o equipamento próximo a tecidos sintéticos, superfícies plásticas ou outros materiais propensos ao acúmulo de energia estática;
- Certifique-se de que o ambiente de operação seja adequado, mantendo níveis de umidade apropriados para minimizar o risco de acúmulo de carga estática;
- Utilize medidas de controle de eletricidade estática e materiais dissipativos sempre que possível.

O Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> deve ser utilizado exclusivamente desconectado do carregador de bateria.



**O uso do Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso se fizer necessário, convém que o Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> e o outro equipamento sejam observados e que se verifique que estejam operando normalmente.**



O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela DMC pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida do Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>, e implicar operação inadequada.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm do Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub>. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste.



Luz laser não será emitida durante a recarga da bateria. Para utilizar o equipamento, com a bateria devidamente carregada, desconecte-o do carregador.

As características de emissões do Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 - Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 - Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

As tabelas abaixo representam os níveis de ensaio e conformidade para as normas de emissão e imunidade eletromagnética aos quais o Therapy ILIB R/Therapy ILIB R<sub>P</sub> é adequado.

EMISSÕES

| Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Os equipamentos Therapy ILIB R/Therapy ILIB R <sub>P</sub> são destinados a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da Família Therapy deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ensaio de emissão                                                                                                                                                                                                                                      | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretriz                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emissões de RF<br>ABNT NBR IEC/CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Grupo 1      | Os equipamentos Therapy ILIB R/Therapy ILIB R <sub>P</sub> utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.                                                                         |
| Emissões de RF<br>ABNT NBR IEC/CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Classe A     | Os equipamentos Therapy ILIB R/Therapy ILIB R <sub>P</sub> são convenientes para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos. |
| Emissões de harmônicos<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                | Classe A     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                      | Conforme     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**IMUNIDADE – INTERFACE DE GABINETE**

| Fenômeno                                                                | Norma básica de EMC ou método de ensaio | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE                                                                                                                                |                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                         |                                         | Ambiente profissional de cuidado à saúde                                                                                                                     | Resultado dos ensaios |
| Descarga eletrostática                                                  | ABNT NBR IEC 61000-4-2                  | ± 8 kV por contato<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV pelo ar                                                                                             | Conforme              |
| Campos eletromagnéticos de RF irradiada <sup>a</sup>                    | ABNT NBR IEC 61000-4-3                  | 3 V/m <sup>f</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b</sup><br>80% AM a 1 kHz <sup>c</sup>                                                                           | Conforme              |
| Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF     | ABNT NBR IEC 61000-4-3                  | Veja Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2                                                                                                                         | Conforme              |
| Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada <sup>d,e</sup> | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m <sup>g</sup><br>50 Hz ou 60 Hz                                                                                                                        | Conforme              |
| Campos magnéticos na proximidade                                        | ABNT NBR IEC 61000-4-39                 | 30 kHz, Modulação CW – 8 A/m<br>134,2 kHz, Pulso, 2,1 kHz <sup>h</sup> – 65 A/m <sup>i</sup><br>13,56 MHz, Pulso, 50 kHz <sup>h</sup> – 7,5 A/m <sup>i</sup> | Conforme              |

- A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.
- É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
- Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).
- Antes da aplicação da modulação.

- g. Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.
- h. Portadora modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
- i. Nível r.m.s., antes da aplicação da modulação.

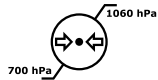
#### IMUNIDADE – INTERFACE DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.A.

| Fenômeno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Norma básica de EMC ou método de ensaio | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE                                                                                                               |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         | Ambiente profissional de cuidado à saúde                                                                                                    | Resultado dos ensaios |
| Transitórios elétricos rápidos/"Burst" <sup>alo</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ABNT NBR IEC 61000-4-4                  | ± 2 kV<br>100 kHz de frequência de repetição                                                                                                | Conforme              |
| Surtos <sup>abjo</sup> linha-linha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IEC 61000-4-5                           | ± 0,5 kV, ± 1 kV                                                                                                                            | Conforme              |
| Surtos <sup>abiko</sup> linha-terra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | IEC 61000-4-5                           | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                                                                                                                    | Não aplicável         |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF <sup>cdo</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>m</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m</sup> em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n</sup><br>80% AM a 1 kHz <sup>e</sup> | Conforme              |
| Quedas de tensão <sup>fpr</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 61000-4-11                          | 0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo <sup>g</sup><br>a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° e 315° <sup>q</sup>                                 | Conforme              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         | 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos <sup>h</sup><br>Monofásico: a 0°                                            | Conforme              |
| Interrupções de tensão <sup>fior</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 61000-4-11                          | 0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos <sup>h</sup>                                                                                             | Conforme              |
| <p>a. O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.</p> <p>b. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.</p> <p>c. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.</p> |                                         |                                                                                                                                             |                       |

- d. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- e. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- f. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
- g. Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
- h. Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- i. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
- j. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com  $\pm 2$  kV e linha(s) a linha(s) com  $\pm 1$  kV.
- k. Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- l. Acoplamento direto deve ser utilizado.
- m. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- n. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase.
- p. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- q. Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobre corrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- r. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25% da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

|                                                                                     |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Radiação laser                                                                                               |
|    | Atenção                                                                                                      |
|    | Símbolo geral de advertência                                                                                 |
|    | Consultar o manual do usuário                                                                                |
|    | Parte aplicada tipo B                                                                                        |
|    | Botão de emergência                                                                                          |
|    | Carregamento da bateria                                                                                      |
|    | Corrente contínua                                                                                            |
|   | Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra a penetração d'água |
|  | Data de fabricação                                                                                           |
|  | Fabricado por                                                                                                |
|  | Número de série                                                                                              |
|  | Equipamento classe II                                                                                        |

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Limites de temperatura                    |
|  | Limites de umidade                        |
|  | Limites de pressão atmosférica            |
|  | Frágil                                    |
|  | Indica a posição do transporte            |
|  | Proteger de fontes de calor e de radiação |
|  | Manter seco                               |
|  | Não tombar                                |
|  | Empilhamento máximo                       |

## GARANTIA

- A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela DMC são garantidos por 24 (vinte e quatro) meses e seus acessórios e bateria, por 3 (três) meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.
- B. A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.
- C. A garantia é automaticamente cancelada caso ocorram abusos elétricos, físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.
- D. No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, esta será estendida somente aos componentes substituídos.
- E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao equipamento, casos em que a garantia é cancelada.
- F. A DMC não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.

- G. A responsabilidade da DMC, com relação ao uso do equipamento e suas consequências, limita-se ao valor de reposição do equipamento.

**O equipamento será garantido pelo fabricante somente se:**

- As operações de montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparos forem realizadas por pessoas autorizadas por ele;
- A instalação elétrica do ambiente em questão estiver em concordância com as exigências apropriadas;
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções.



 DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.

Rua Sebastião de Moraes, 831 - Parque Santa Felícia - São Carlos/SP - Brasil - CEP 13562 - 030  
CNPJ 02.827.605/0001-86 - Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815  
Registro ANVISA: 80030819013 - Nome Técnico: Sistema a laser de múltiplo uso em estética  
Telefone: +55 (16) 2107 2323 / 0800 492 8660 - [www.dmcgroup.com.br](http://www.dmcgroup.com.br)

#### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.

Telefone: +55 (16) 2107 2323