



ILIB LASER

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Agosto/2022

INTRODUÇÃO

O ILIB Laser 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 ILIB Laser foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, biomédicos, fisioterapeutas, esteticistas de nível técnico e de graduação, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, acupunturistas, podólogos técnicos ou graduados, fonoaudiólogos e terapeutas da medicina tradicional chinesa. O profissional deve estar qualificado para a aplicação das técnicas relacionadas ao produto. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O ILIB Laser possui a função de emitir luz laser vermelha (660 nm) e infravermelha (808 nm).

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

O equipamento é composto por uma única peça de mão para laserterapia com um diodo laser vermelho e um diodo laser infravermelho. Através de um botão multifuncional e cinco indicadores LED (2 azuis e 3 laranjas) o operador visualiza e executa todas as configurações e funções do equipamento.

INDICAÇÕES

O ILIB Laser deve ser utilizado para auxiliar no tratamento das indicações a seguir:

1. LASER VERMELHO E INFRAVERMELHO

- **Reparo tecidual (cutâneo, tendíneo, muscular, neural e ósseo):** estimula a angiogênese, aumento da microcirculação local, aumento da proliferação de fibroblastos e aumento da 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, alterações na pressão hidrostática capilar, com eliminação de metabólitos e absorção do edema;
- **Analgesia (dor aguda e crônica):** aumento do fluxo sanguíneo local com eliminação de substâncias algôgenas, absorção de exsudatos inflamatórios e aumento da síntese de opioides endógenos;
- **Técnica ILIB (Intravascular Laser Irradiation of Blood):** a técnica ILIB atua no controle da evolução de doenças associadas com o perfil lipídico (colesterol total, HDL1, LDL2 e triglicérides), níveis de açúcar no sangue e taxa de sedimentação de eritrócitos (redução da inflamação).

2. LASER VERMELHO

Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT): desinfecção/cicatrização através de fotoquímicos com liberação de espécies reativas de oxigênio.

CONTRAINDICAÇÕES

Laserterapia:

- ✓ Sobre útero grávidico;
- ✓ Neoplasia na região a ser irradiada;
- ✓ Lesões clínicas sem diagnóstico;
- ✓ Sobre a pele de pacientes que fazem uso tópico de substâncias fotossensíveis (ex: isotretinoína, ácido retinóico etc.).

ILIB:

Pacientes portadores de:

- ✓ Arritmias complexas e insuficiência cardíaca;
- ✓ Neoplasias hematológicas (tumores dos tecidos hematopoiéticos e linfóides);
- ✓ Glaucoma não controlado;
- ✓ Pacientes grávidas;
- ✓ Não aplicar o laser sobre tatuagens.

¹ Lipoproteínas de alta densidade.

² Lipoproteínas de baixa densidade.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Conforme definido em “Especificações – Características Gerais”
RDC 185/2001 (ANVISA)	II
IEC 60825-1	3R

ESPECIFICAÇÕES

Laser Infravermelho	Características
Comprimento de onda	808nm $\pm$ 10nm
Potência útil do emissor	100mW $\pm$ 20%

Laser Vermelho	Características
Comprimento de onda	660nm $\pm$ 10nm
Potência útil do emissor	100 mW $\pm$ 20%

Laser Vermelho (Luz Guia)	Características
Comprimento de onda	660nm $\pm$ 10nm
Potência útil do emissor	0,5mW - 5mW

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Características	Especificações
Tensão de alimentação	100-240 V~
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Potência de entrada	8 VA
Modo de operação	Contínuo
Modo de operação dos emissores laser	Operação contínua
Proteção quanto choque elétrico	Classe II, com parte aplicada tipo B
Incerteza do tempo (segundos)	± 4%
Incerteza da energia (Joules)	± 24,8%
Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos	IP20
Dimensões da peça de mão	17 cm (altura) x 3,0 cm (diâmetro)
Dimensões da fonte de alimentação	4,7 cm (altura) x 7,8 cm (comprimento) x 5,5 cm (largura)
Peso da peça de mão	0,35 kg
Peso da fonte de alimentação	0,1 kg
Diâmetro útil das fibras ópticas	1000 µm cada fibra
Temperatura de Utilização	10° C - 30° C
Umidade de Utilização	30% - 75%
Pressão Atmosférica de Utilização	700 hPa – 1060 hPa
Fabricado e testado de acordo com:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-9, IEC 62304, IEC 62366-1 e IEC 60825-1.
Versão do Software	SW_ILIB_LASER_V1R0

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

- Cuidado – A utilização de controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;
- Cuidado – Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partículas de tecido vivo;
- 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 de utilizar o equipamento;
- A luz laser pode causar lesões oculares. Todas as pessoas presentes no local onde há emissão de luz laser devem proteger os olhos. Dois óculos verdes (para o operador e assistente) e um protetor ocular (para o paciente) são fornecidos com o equipamento. Somente os óculos e o protetor ocular fornecidos pela Hortron deverão ser utilizados com o equipamento;
- Nunca olhe diretamente para a luz laser emitida e, principalmente, não direcione a mesma sobre qualquer pessoa, a não ser a que estiver sob tratamento;
- Superfícies brilhantes podem refletir a luz laser em direção aos olhos;
- Nunca irradie processos tumorais diretamente, o laser pode estimulá-los;
- Nunca irradie uma lesão sem diagnóstico;
- Somente profissionais habilitados devem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- Somente os componentes citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento;

- Não conecte o equipamento em tomadas de difícil acesso;
- Ao retirá-lo da tomada, nunca puxe pelo cabo;
- Nenhuma modificação no equipamento é permitida;
- Nenhum tipo de manutenção ou reparo ao equipamento e suas partes é permitido enquanto o mesmo estiver sendo utilizado em um paciente;
- Não instale o equipamento em local sujeito à luz solar direta, pó em excesso ou vibrações mecânicas;
- Há RISCO de fogo e/ou explosão quando a saída do laser for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um ambiente rico em oxigênio. A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do equipamento ser utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos;
- O usuário deverá ser exposto ao ruído do equipamento durante um período máximo de 8 horas por dia;
- Mantenha a peça de mão em local seguro, evitando a sua queda;
- Caso seja necessário cessar a emissão laser rapidamente, o botão de acionamento da peça de mão deve ser pressionado;
- O profissional responsável deverá guardar o equipamento em local seguro enquanto não estiver em uso para protegê-lo contra pessoas não autorizadas.

ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

Feixe Visível

Sempre que o laser infravermelho for acionado na peça de mão de laserterapia, um feixe de luz vermelho (baixa intensidade) é acionado simultaneamente, para indicar visualmente que o mesmo (invisível) está acionado.

Indicador de Laser Disponível

Os indicadores LED azuis (C e D do item Peça de Mão) atuam como indicadores de laser disponível.

Indicador de emissão de laser

Para a segurança do operador, os indicadores LED laranja (E do item Peça de Mão) piscam rapidamente e um sinal sonoro é emitido enquanto houver emissão de luz laser.

Espaçador – Aplicação por Contato

O espaçador deve ser inserido na ponta da fibra óptica, resultando em uma aplicação por contato, constituindo a parte aplicada do produto. A utilização do mesmo garante que não exista contato

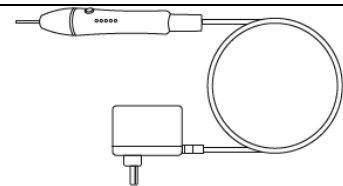
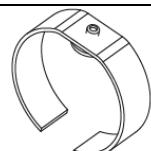
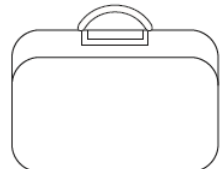
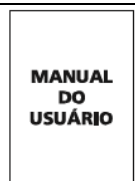
entre a fibra óptica e o paciente, fixando a distância de aplicação e indicando o local de saída da luz laser. Além disso, o espaçador é de uso individual, trazendo maior segurança para o paciente.

Pulseira para Técnica ILIB – Aplicação por Contato

A pulseira para Técnica ILIB deve ser inserida no paciente e o ponto de saída do laser deve ser encaixado na mesma. A pulseira será utilizada em contato com o paciente e o ponto de encaixe corresponde ao local de aplicação da luz laser. A utilização da pulseira garante que não exista contato entre a fibra óptica e o paciente, fixando a distância de aplicação. Além disso, a pulseira é de uso individual, trazendo maior segurança para o paciente.

LISTA DE COMPONENTES

O ILIB Laser é constituído pelas seguintes partes e acessórios:

		
102.020.020: EQUIPAMENTO ILIB LASER	102.019.102: ESPAÇADOR	102.020.024: ACESSÓRIO PULSEIRA PARA TÉCNICA ILIB
		
101.025.107: ACESSÓRIO ÓCULOS DE PROTEÇÃO	101.025.115: CASE PARA TRANSPORTE	ILIB-MOP-01-MANUAL DO UDUÁRIO

Partes ou acessórios adicionais podem ser adquiridos na Hortron através dos seguintes códigos:

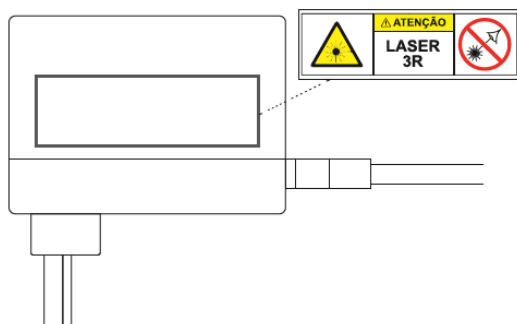
Código	Descrição
102.019.102	ESPAÇADOR
102.020.024	PULSEIRA PARA TÉCNICA ILIB
101.025.107	ÓCULOS DE PROTEÇÃO

Todos os acessórios e partes descritos acima são de uso exclusivo do equipamento ILIB Laser.

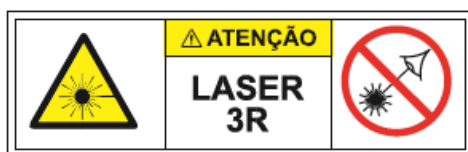
O espaçador e a Pulseira para Técnica ILIB são de uso INDIVIDUAL.

AVISOS LASER

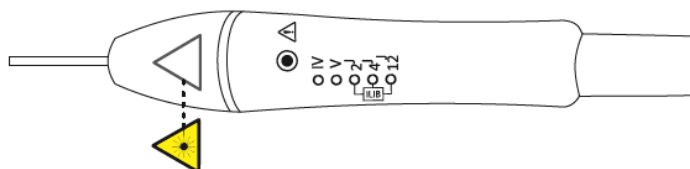
Aviso na fonte de alimentação:



A etiqueta abaixo indica a exposição de radiação laser, classe 3R, segundo a IEC 60825-1:



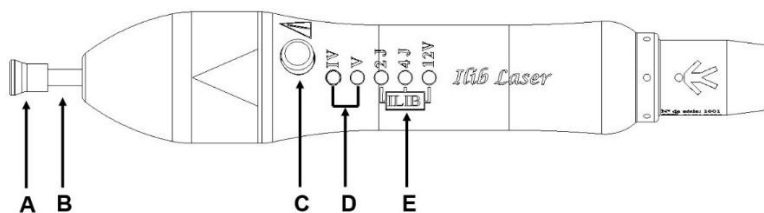
Aviso na peça de mão



A etiqueta abaixo ilustra o alerta de radiação laser, conforme IEC 60825-1:



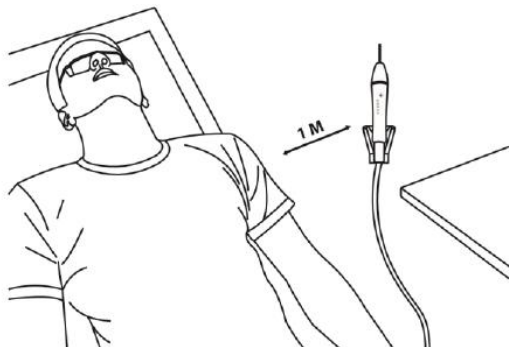
PEÇA DE MÃO



- A. Espaçador: Saída do laser/abertura
- B. Fibra óptica interna: conduz o feixe laser
- C. Botão multifuncional: habilita e desabilita os emissores laser vermelho e infravermelho, seleciona a energia (em Joules) ou a técnica ILIB (em minutos), aciona e interrompe a emissão laser
- D. LED azul: indica que o laser infravermelho (IV) está habilitado e disponível; LED azul: indica que o laser vermelho (V) está habilitado e disponível
- E. Indicadores LED laranja: indicam a seleção da energia em Joules ou da técnica ILIB (em minutos), conforme tabela apresentada abaixo no item “Utilização”. A operação intermitente destes indicadores significa que a emissão laser está ativa.

POSIÇÃO EQUIPAMENTO/ PACIENTE/ OPERADOR

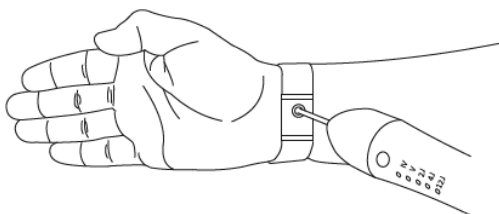
O equipamento deverá ser utilizado em clínicas/consultórios de atuação profissional e/ou hospitais, conectado a uma tomada de alimentação.



Para a laserterapia, com o espaçador inserido na peça de mão, o operador deve manter o equipamento em contato com o paciente, segurando a peça de mão, conforme imagem a seguir:



Para realizar a técnica ILIB, o paciente deve estar com a pulseira e o operador segurando o equipamento (sem o espaçador), encaixado na mesma:



LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Antes de ser limpo/desinfetado, o equipamento deverá ser desconectado da tomada de alimentação, para evitar o risco de choque elétrico.

Limpeza

- ✓ A fonte de alimentação e a peça de mão devem ser limpas com um pano macio umedecido em uma solução de água morna e detergente neutro;
- ✓ O cabo deve ser limpo com um pano macio ou algodão umedecido em álcool 70° INPM (líquido);
- ✓ Os óculos de proteção e o protetor ocular devem ser lavados com água morna e detergente neutro.

Desinfecção

A desinfecção das 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 %.

- ✓ Não lave ou deixe escorrer líquidos na peça de mão ou na fonte de alimentação;
- ✓ O equipamento, suas partes e acessórios não são esterilizáveis. Qualquer método de esterilização danificará os mesmos implicando no cancelamento da garantia;
- ✓ A limpeza/desinfecção da peça de mão, da fonte de alimentação e do cabo poderá ser realizada múltiplas vezes, não afetando a superfície de acabamento dos mesmos.

INSTALAÇÃO

Para a instalação do ILIB Laser, basta conectar a fonte de alimentação em uma tomada de alimentação.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o equipamento verifique o estado da peça de mão, do cabo e da fonte de alimentação. O cabo não deve estar quebrado, torcido, amassado, com as capas externas de proteção cortadas ou com os condutores internos expostos. A peça de mão não deve estar com as fibras ópticas danificadas. A fonte não deve estar quebrada.

UTILIZAÇÃO

Após a instalação, mantenha o botão multifuncional (B) pressionado para selecionar a configuração desejada de emissores e energia ou tempo. As opções serão apresentadas sequencialmente, conforme tabelas a seguir:

Estado do indicador		Estado do equipamento / Emissor (es) habilitado (s)
IV	V	
Desligado	Ligado	Equipamento ligado, em modo disponível, com o emissor laser vermelho habilitado.
Ligado	Desligado	Equipamento ligado, em modo disponível, com o emissor laser infravermelho habilitado.
Ligado	Ligado	Equipamento ligado, em modo disponível, com os emissores laser vermelho e infravermelho habilitados.

Estado do indicador*			Seleção de energia/ Técnica ILIB	Tempo
2 J	4 J	12 J		
Ligado	Desligado	Desligado	2 J por emissor habilitado	20 segundos
Desligado	Ligado	Desligado	4 J por emissor habilitado	40 segundos
Desligado	Desligado	Ligado	12 J por emissor habilitado	120 segundos
Ligado	Ligado	Desligado	Técnica ILIB	15 minutos
Ligado	Ligado	Ligado	Técnica ILIB	30 minutos

* A operação intermitente indica emissão de luz laser ativa.

Basta liberar o botão para confirmar a seleção.

Para acionar o(s) emissor(es) laser selecionado(s), pressione brevemente o botão. Caso o usuário deseje interromper a emissão, basta pressionar o botão novamente.

O tempo de irradiação é ajustado automaticamente em função da opção selecionada. A cada acionamento o tempo de aplicação é reiniciado, e ao término do ciclo de aplicação, a emissão é interrompida.

Quando não estiver em uso, mantenha a peça de mão em local seguro para evitar quedas.

O equipamento estará sempre no modo disponível, ou seja, ao pressionar o botão de acionamento a luz laser será emitida.

PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

Para desligar o equipamento, basta remover a fonte da tomada de alimentação.

Segurança – para proteger o equipamento contra o uso não autorizado, ao final da aplicação, o usuário deve garantir que o mesmo permaneça em local seguro.

ISOLAÇÃO DA REDE

Em caso de emergência ou para a limpeza do equipamento, a fonte de alimentação deve ser removida da tomada de alimentação elétrica.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser calibrado a cada 1 anos pelo fabricante. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança do funcionamento do equipamento se a calibração não for realizada.

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, reparos, calibração etc. devem ser realizados somente pelo fabricante. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as

descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizadas para pessoas não qualificadas pelo fabricante.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência técnica for realizado por pessoal técnico não autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança do funcionamento do equipamento.

Antes de utilizar o equipamento verifique o estado da peça de mão, do cabo e da fonte de alimentação. O cabo não deve estar quebrado, torcido, amassado, com as capas externas de proteção cortadas ou com os condutores internos expostos. A peça de mão não deve estar com as fibras ópticas danificadas. A fonte não deve estar quebrada.

Não tente desmontar a peça de mão ou a fonte de alimentação. Em caso de problemas de funcionamento do equipamento entre em contato com a assistência técnica da Hortron.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve ser estocado em ambiente livre de poeira, sem exposição direta à luz solar e distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

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

- Temperatura: +10 °C a +40 °C.
- Umidade: 30% a 75%.
- Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

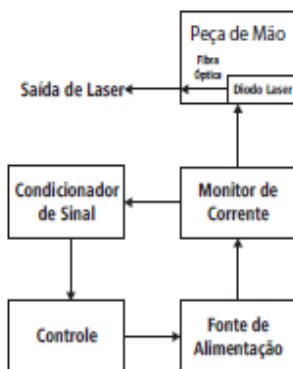
Evite choques mecânicos, golpes e vibrações no equipamento.

PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema	Possível solução
O equipamento não liga.	- Verifique se a fonte de alimentação está conectada corretamente à tomada. - Verifique se a tomada está energizada. - Contate a Hortron.
Emissão do laser aparentemente fraca.	- Remova o espaçador da fibra óptica e verifique se há acúmulo de resíduos na face de emissão. - Substitua o espaçador. - Contate a Hortron.
Interrupção da emissão de luz, alarme sonoro intermitente e indicadores LED piscando	- Reinicie o equipamento (retire a fonte de alimentação da tomada, aguarde 10 segundos e ligue novamente); - Contate a Hortron.

SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O equipamento possui um diodo laser vermelho e um diodo laser infravermelho. Duas fibras ópticas conduzem a luz laser emitida pelos emissores. A potência óptica emitida é controlada através da corrente elétrica nos diodos laser.



CÁLCULO DA DIVERGÊNCIA DO FEIXE

Norma Aplicada: 60825-1:2014 / Subcláusula 3.13.

A divergência do feixe para as fibras de 1000 µm é de $1,05 \pm 0,03$ rad.

DESCARTE / IMPACTO AMBIENTAL

As indicações de utilização, de manutenção periódica, e de limpeza e desinfecção contidas nesse 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, estes poderão causar contaminação ambiental ou serem utilizados indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá retornar o equipamento para a Hortron, garantindo que o mesmo seja descartado 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 ligado enquanto não for utilizá-lo. Economize energia.

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

CONSUMO / EMISSÕES

Em modo de espera, apenas conectado à tomada de alimentação, o equipamento consome cerca de 1,5 W. Considerando o acionamento dos emissores por 6 horas/dia e 2 horas em espera, nas condições previstas de utilização e de acordo com as recomendações deste manual, é esperado um consumo médio inferior a 0,50 kWh/mês.

BIOCOMPATIBILIDADE

A pulseira para técnica ILIB e o espaçador (parte aplicada), que tocam o paciente, estão em conformidade com os requisitos da ISO 10993-1.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

De acordo com a cláusula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como desempenho essencial do ILIB Laser:

Quando energizado e em condições normais de operação, o equipamento deve ser capaz de emitir luz infravermelha e vermelha, com tolerância de potência de $\pm 20\%$ e com variação de $\pm 4\%$ do tempo definido

No caso de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos, é esperado que o ILIB Laser interrompa a aplicação antes do tempo previsto, podendo resultar na ineficácia do tratamento. O usuário deve estar sempre atento à operação durante o tempo de aplicação para detectar qualquer interrupção. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal do ILIB Laser, o que pode ser verificado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário deve tentar corrigir a interferência através da adoção de uma ou mais das seguintes medidas:

Reorientar ou realocar o ILIB Laser longe do equipamento.

Aumentar a distância entre os equipamentos.

Conectar o equipamento em tomada de instalação elétrica diferente da utilizada para a conexão do ILIB Laser.

Consultar a assistência técnica da Hortron.

O uso do ILIB Laser adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que o ILIB Laser e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Hortron poderia resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do ILIB Laser, incluindo seus cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

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

As tabelas abaixo representam os níveis de ensaio e conformidade para as normas de emissão e imunidade eletromagnética aos quais o ILIB Laser é adequado.

EMISSIONES

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O ILIB Laser é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O ILIB Laser utiliza 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. O ILIB Laser é conveniente 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 RF ABNT NBR CISPR 11	Classe A	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação 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
IEC 61000-4-8	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 kV pelo ar	Conforme
Campos EM de RF Irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m ^f 80 MHz até 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c	Conforme
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.10. da norma de referência (ABNT NBR IEC 61000-4-3)	Conforme
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada ^{d e}	IEC 61000-4-8	30A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	Conforme

a 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.

b 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.

c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

e 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).

f 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.

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" ^{a l o}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme
Surtos ^{a b j o} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Surtos a b i k o linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Não aplicável
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c d o}	IEC 61000-4-6	3 V ^m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz ^e	Conforme
Quedas de tensão ^{f p r}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	Conforme
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	Conforme
Interrupções de tensão ^{f i o r}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos ^h	Conforme

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.

b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

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 ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 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 16A/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.



Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5mm de diâmetro e não protegido contra a penetração d'água.



Data de Fabricação.



Fabricado por.



Corrente Alternada.



Número de Série.



Evite a exposição da radiação laser diretamente nos olhos



Limites de temperatura.



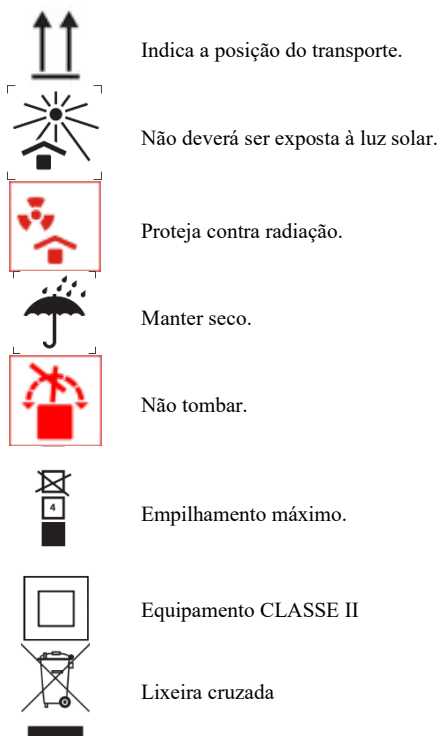
Limites de umidade.



Limite de pressão atmosférica



Frágil.



GARANTIA

A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela Hortron são garantidos por 12 (doze) meses e seus acessórios 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, a mesma só será estendida aos componentes substituídos.

E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.

F. A Hortron 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 Hortron com relação ao uso do equipamento e suas consequências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante 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.

DADOS DO FABRICANTE

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda
Avenida Getúlio Vargas, 2831 - Recreio São Judas Tadeu
CEP: 13571-271 – São Carlos/SP
CNPJ: 13.459.890/0001-46
Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637
Cadastro ANVISA: 81288549030