

ILIB PULSE

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

O ILIB PULSE foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais qualificados, como 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 danos irreversíveis.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O ILIB PULSE possui a função de emitir luz laser vermelha.

A técnica ILIB atua através da estimulação de cromóforos presentes na membrana celular e na mitocôndria. A produção de adenosina trifosfato (ATP) e a redução da geração de radicais livres geram como consequência a melhora do fluxo de elétrons através da cadeia respiratória.

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

O ILIB PULSE é um equipamento sem fio, com bateria recarregável. Caso a bateria esteja descarregada, o equipamento não deverá ser utilizado conectado ao carregador.

O equipamento deve ser acoplado no pulso para a aplicação do procedimento escolhido.

INDICAÇÕES DE USO

O equipamento deve ser utilizado para procedimentos de laserterapia sistêmica, ou seja, na técnica ILIB.

- Técnica ILIB (Intravascular Laser Irradiation of Blood).

Para laserterapia sistêmica nas seguintes indicações: regulação da pressão arterial, níveis de glicose, triglicerídeos, colesterol e analgesia.

MODELOS COMERCIAIS

7900-001		ILIB Pulse
7900-002	Branco	ILIB Pulse
7910-002	Azul	ILIB Pulse
7920-002	Cinza	ILIB Pulse
7930-002	Rosa	ILIB Pulse
7940-002	Verde	ILIB Pulse
7950-002	Vermelho	ILIB Pulse
7960-002	Preto	ILIB Pulse
7900-003	Branco	ILIB Smart
7910-003	Azul	ILIB Smart
7920-003	Cinza	ILIB Smart
7930-003	Rosa	ILIB Smart
7940-003	Verde	ILIB Smart

7900-010	Branco	ILIB Libert
7910-010	Azul	ILIB Libert
7920-010	Cinza	ILIB Libert
7930-010	Rosa	ILIB Libert
7940-010	Verde	ILIB Libert
7950-010	Vermelho	ILIB Libert
7960-010	Preto	ILIB Libert
7900-011	Branco	ILIB Infinity
7910-011	Azul	ILIB Infinity
7920-011	Cinza	ILIB Infinity
7930-011	Rosa	ILIB Infinity
7940-011	Verde	ILIB Infinity
7950-011	Vermelho	ILIB Infinity

7950-003	Vermelho	ILIB Smart
7960-003	Preto	ILIB Smart
7900-004	Branco	ILIB Force
7910-004	Azul	ILIB Force
7920-004	Cinza	ILIB Force
7930-004	Rosa	ILIB Force
7940-004	Verde	ILIB Force
7950-004	Vermelho	ILIB Force
7960-004	Preto	ILIB Force
7900-005	Branco	ILIB Max
7910-005	Azul	ILIB Max
7920-005	Cinza	ILIB Max
7930-005	Rosa	ILIB Max
7940-005	Verde	ILIB Max
7950-005	Vermelho	ILIB Max
7960-005	Preto	ILIB Max
7900-006	Branco	ILIB Mobile
7910-006	Azul	ILIB Mobile
7920-006	Cinza	ILIB Mobile
7930-006	Rosa	ILIB Mobile
7940-006	Verde	ILIB Mobile
7950-006	Vermelho	ILIB Mobile
7960-006	Preto	ILIB Mobile
7900-007	Branco	ILIB Energy
7910-007	Azul	ILIB Energy
7920-007	Cinza	ILIB Energy
7930-007	Rosa	ILIB Energy
7940-007	Verde	ILIB Energy
7950-007	Vermelho	ILIB Energy
7960-007	Preto	ILIB Energy
7900-008	Branco	ILIB Fit
7910-008	Azul	ILIB Fit
7920-008	Cinza	ILIB Fit
7930-008	Rosa	ILIB Fit
7940-008	Verde	ILIB Fit
7950-008	Vermelho	ILIB Fit
7960-008	Preto	ILIB Fit
7900-009	Branco	ILIB Whatch
7910-009	Azul	ILIB Whatch
7920-009	Cinza	ILIB Whatch
7930-009	Rosa	ILIB Whatch
7940-009	Verde	ILIB Whatch
7950-009	Vermelho	ILIB Whatch
7960-009	Preto	ILIB Whatch

7960-011	Preto	ILIB Infinity
7900-012	Branco	ILIB Health
7910-012	Azul	ILIB Health
7920-012	Cinza	ILIB Health
7930-012	Rosa	ILIB Health
7940-012	Verde	ILIB Health
7950-012	Vermelho	ILIB Health
7960-012	Preto	ILIB Health
7900-013	Branco	ILIB Elegance
7910-013	Azul	ILIB Elegance
7920-013	Cinza	ILIB Elegance
7930-013	Rosa	ILIB Elegance
7940-013	Verde	ILIB Elegance
7950-013	Vermelho	ILIB Elegance
7960-013	Preto	ILIB Elegance
7900-014	Branco	ILIB Job
7910-014	Azul	ILIB Job
7920-014	Cinza	ILIB Job
7930-014	Rosa	ILIB Job
7940-014	Verde	ILIB Job
7950-014	Vermelho	ILIB Job
7960-014	Preto	ILIB Job
7900-015	Branco	ILIB Gym
7910-015	Azul	ILIB Gym
7920-015	Cinza	ILIB Gym
7930-015	Rosa	ILIB Gym
7940-015	Verde	ILIB Gym
7950-015	Vermelho	ILIB Gym
7960-015	Preto	ILIB Gym
7900-016	Branco	ILIB Therapy
7910-016	Azul	ILIB Therapy
7920-016	Cinza	ILIB Therapy
7930-016	Rosa	ILIB Therapy
7940-016	Verde	ILIB Therapy
7950-016	Vermelho	ILIB Therapy
7960-016	Preto	ILIB Therapy
7900-017		Fonte Ilib Pulse
7900-018		Cabo USB
7900-019	Branco	Pulseira
7960-019	Azul	Pulseira
7960-019	Cinza	Pulseira
7960-019	Rosa	Pulseira
7960-019	Verde	Pulseira
7960-019	Vermelho	Pulseira

CONTRAINDICAÇÕES

- 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 (por exemplo: isotretinoína, ácido retinóico etc.);
- Não aplicar sobre tatuagens ou micropigmentações.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/ Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Equipamento Classe II e Parte Aplicada de Tipo B
RDC 751/2022 (ANVISA)	II
IEC 60825-1	1C

ESPECIFICAÇÕES DO LASER

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

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)	$\pm$ 4%
Incerteza da energia (Joules)	$\pm$ 20%
Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos	IP20
Dimensões do equipamento	30 mm (altura) x 50mm (diâmetro)
Dimensões da fonte de alimentação	82mm (altura) x 82mm (comprimento) x 34mm (largura)
Peso do equipamento	0,08 kg
Peso da fonte de alimentação	0,11 kg
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	ILIB PULSE 1.0

SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES

- Leia este manual por completo antes de utilizar o equipamento;
- Cuidado – A utilização de procedimentos não especificados nesse manual pode resultar em exposição à radiação perigosa;
- Considerando-se que o produto será utilizado por profissional qualificado, o treinamento

adicional específico para a operação do equipamento não é necessário;

- 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 (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo o algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivo 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;
- 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. A luz laser pode causar lesões oculares;
- 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 nesse manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento;
- Deve-se utilizar apenas a fonte de alimentação fornecida com o equipamento ou adquirida na HORTRON, de modo a evitar o aumento de emissões e/ou a diminuição da imunidade do equipamento;
- Não há limitação de idade para a laserterapia;
- Não conecte a fonte de alimentação em tomadas de acesso difícil;
- Ao retirar a fonte de alimentação da tomada, puxe sempre pelo plugue;
- A HORTRON não assume qualquer responsabilidade se for utilizada uma fonte de alimentação diferente da especificada nesse manual;
- Nenhuma modificação no equipamento é permitida;
- O usuário deverá estar atento a montagem do sistema e modificações realizadas durante o tempo de serviço, pois estas devem estar de acordo com as normas de segurança;
- O usuário deverá ser exposto ao sinal sonoro do equipamento durante um período máximo de 8 horas por dia.

ITENS DE SEGURANÇA

- ✓ Sinal sonoro: Para a segurança do operador, o equipamento emite um sinal sonoro intermitente a cada 60 segundos enquanto houver emissão de luz laser.
- ✓ Sensor óptico: A emissão de luz laser somente ocorrerá quando o equipamento estiver posicionado sobre a superfície alvo.

COMPONENTES

O ILIB PULSE é constituído pelas seguintes partes e acessórios:

- O produto é composto pelo equipamento ILIB Pulse com pulseira acompanhado do cabo USB;
- Acessórios: pulseira avulsa e fonte de alimentação;
- Manual.

AVISOS LASER

Símbolo de segurança no carregador.



A etiqueta abaixo ilustra o alerta de radiação laser, classe 1C, conforme IEC 60825-1:2014.



Alerta de radiação Laser conforme IEC 20825-1 :2014, presente no equipamento.

EQUIPAMENTO

MODO PACIENTE:

- A. Neste modo, deve-se seleccionar o tempo desejado, pressionando o primeiro botão. Há 4 tempos pré-definidos (15, 30, 45 e 60 minutos), conforme imagem abaixo.

Na figura 01 demonstramos como seleccionar o tempo desejado.



Figura – 01

- B. Agora, deve-se selecionar a potência desejada, pressionando o último botão. Há 2 potências pré-definidas (50mW e 100mW), conforme imagem abaixo. Na figura 2 demonstramos como selecionar a potência desejada.



Figura – 02

- C. Antes de iniciar a aplicação, pode-se ativar o sinal sonoro e sensor do bracelete. Para acessar essas configurações pressione o primeiro botão por aproximadamente 3 segundos até aparecer MENU.



Figura - 03

- D. Na configuração MENU do seu ILIB PULSE o sensor de pulso possui 4 possibilidades (DESL, BAIXA, MÉDIA e ALTA). Através do botão central você deve selecionar a sensibilidade ideal. Veja na figura 4 abaixo.



Figura - 04

- E. Agora pode-se selecionar a configuração do sinal sonoro do equipamento através das teclas laterais SOBE e DESCE, conforme figura 05. Para essa configuração temos cinco possibilidades (DESL, 25%, 50%, 75% e MAX) que alteraremos através da tecla central. Veja na figura 06 abaixo.



Figura – 05



Figura - 06

F. Após realizar a configuração dos parâmetros acima, deve-se “salvar” as configurações pressionando o primeiro botão por aproximadamente 3 segundos. Após salvar, o equipamento vai voltar para a tela principal, conforme a figura 07 abaixo.



Figura - 07

Seu ILIB PULSE está pronto para uso.

Para iniciar o procedimento, deve-se pressionar o botão do meio, conforme a figura 10 abaixo.



Figura - 08

POSIÇÃO DO EQUIPAMENTO NO PACIENTE

O operador deve posicionar o equipamento com a Pulseira para Equipamento ILIB PULSE em contato com o paciente como ilustrado na figura 09 abaixo:



Figura – 09

TÉRMINO DA UTILIZAÇÃO

O equipamento desliga-se automaticamente após 90 segundos de inatividade.

LIMPEZA E DESINFECCÃO

O ILIB PULSE e sua pulseira devem ser limpos e desinfetados antes do uso, de acordo com os seguintes procedimentos:

LIMPEZA

- ✓ Limpeza do ILIB PULSE: utilizar um pano macio com solução de água morna e detergente neutro.
- ✓ Limpeza da pulseira e cabo de recarga de bateria: utilizar um pano macio ou algodão com álcool 70° INPM.

DESINFECCÃO

- ✓ A desinfecção de todos os itens deve ser feita com álcool 70° INPM;
- ✓ Não limpar o equipamento se conectado ao carregador da bateria, para evitar risco de choque elétrico;
- ✓ Não lavar ou molhar o equipamento para evitar danos ao mesmo;
- ✓ A limpeza do equipamento e acessórios não afetam suas superfícies de acabamento ou o funcionamento dos mesmos;
- ✓ Tanto o equipamento quanto as partes e acessórios não podem ser esterilizados, com risco de serem danificados pela autorização, o que implicará o cancelamento da garantia.

ISOLAÇÃO DA REDE

Em caso de emergência ou para a limpeza do equipamento e/ou da fonte de alimentação, desconecte a fonte de alimentação da tomada de alimentação elétrica.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- ✓ Recomenda-se a calibração no mínimo a cada dois anos pela HORTRON;
- ✓ A HORTRON 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, reparações, calibrações etc. devem ser realizados somente pela HORTRON.



Antes de utilizar o equipamento, recomenda-se a inspeção do cabo da fonte de alimentação. Ele não deve estar quebrado, torcido, amassado, com a capa externa de proteção cortada ou com os condutores internos expostos.



O equipamento possui bateria de lítio em sua composição, devendo a mesma ser substituída apenas pela assistência técnica da HORTRON. A substituição por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em perigo, tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão.

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: 700hPa a 1060hPa.

PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema	Possível solução
Sem emissão de luz laser	- Desligue o equipamento. Ligue novamente; - Acione a assistência técnica da Hortron
Emissão de luz laser aparentemente fraca	- Verifique se há acúmulo de resíduos na face de emissão; - Acione a assistência técnica da Hortron.
O equipamento não liga.	- Verifique o estado dos cabos do carregador; - Verifique as conexões do cabo de alimentação na tomada e no carregador; - Verifique a conexão do carregador no equipamento; - Verifique se a tomada de alimentação está energizada e em bom estado; - Pressionar o botão de reset e tentar novamente; - Acione a assistência técnica da Hortron
Carga da bateria termina em tempo muito inferior ao normal. Bateria não segura carga.	- Acione a assistência técnica da Hortron.

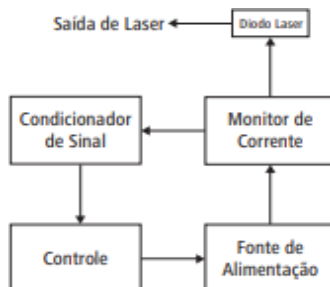
DESCARTE



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 descartar o equipamento conforme determina a legislação local. A bateria do ILIB PULSE contém lítio e não deve ser descartada no lixo comum.

SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O ILIB PULSE possui um diodo laser vermelho de 660 nm. A potência luminosa emitida é controlada através da corrente elétrica no diodo laser.



Emissão Laser Norma Aplicada: 60825-1:2014 / Subcláusula 3.13 A divergência do feixe é de 0,45 rad $\pm$ 0,03 rad.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

NORMA	ITEM TESTADO	RESULTADO
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão conduzida	Aprovado
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão radiada	Aprovado
IEC 61000-3-2:2009	Emissões de harmônicos de corrente	Aprovado
IEC 61000-3-3:2013	Flutuações de tensão e cintilação	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	Descarga eletrostática	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Imunidade de RF irradiada	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Equipamento de comunicação sem fio RF	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2015	Imunidade à transiente elétrico rápido	Aprovado
IEC 61000-4-5:2005	Imunidade à surtos	Aprovado
IEC 61000-4-6:2013	Imunidade a perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	Aprovado
IEC 61000-4-8:2009	Magnética de Frequência de Potência	Aprovado
IEC 61000-4-11:2004	Imunidade às quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	Aprovado

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

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o ILIB PULSE.

O ILIB PULSE é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ILIB PULSE pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o ILIB PULSE, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 1: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 6 – NBR IEC 60601-1-2, 2010.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Radiação laser



Símbolo geral de advertência



Atenção



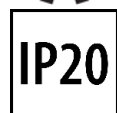
Consultar o manual do usuário



Manter fora do alcance de crianças



Parte aplicada do tipo B



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



Data de fabricação



Fabricado por

Identifica as conexões positivas e negativas (a polaridade) de uma fonte de alimentação de corrente contínua ou as conexões positiva e negativa do equipamento, o qual será conectado a uma fonte de alimentação de corrente contínua.



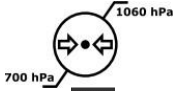
Corrente contínua



Número de série



Indicador de carga de bateria.

	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 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:

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

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria 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

Registro Anvisa: 81288549029