

LASER ALLTHERAPY

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Maio/2024

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O LASER ALLTHERAPY possui a função de emitir luz laser vermelha e infravermelha.

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Por meio de um display digital e três teclas o operador visualiza e executa todas as configurações e funções do equipamento.

INDICAÇÃO DE USO

O LASER ALLTHERAPY auxilia no tratamento das indicações abaixo:

1. Laser Vermelho e Infravermelho:

- **Reparação 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 algogênicas, absorção de exsudatos inflamatórios e aumento da síntese de opioides endógenos.
- **Técnica ILIB** (Intravascular Laser Irradiation of Blood).

2. Laser Vermelho:

- **Terapia fotodinâmica Antimicrobiana (PDT):** desinfecção/cicatrização através de processos fotoquímicos com liberação de espécies reativas de oxigênio.

CONTRAINDICAÇÕES

Laserterapia:

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

ILIB:

Pacientes portadores de:

- Arritmias complexas e insuficiência cardíaca;
- Neoplasias hematológicas (tumores dos tecidos hematopoiéticos e linfoides);
- Glaucoma não controlado;

- Pacientes grávidas;
- Não aplicar o laser sobre tatuagens;

Fototerapia estética:

- Sobre útero gravídico;
- Neoplasia na região a ser irradiada;
- Lesões clínicas sem diagnóstico;
- Pacientes sob tratamento com isotretinoína;
- Pacientes sob tratamento com ácido retinóico;
- Não aplicar sobre tatuagens ou micropigmentações;
- Não aplicar sobre a glândula tireoide em pacientes com hipertireoidismo.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Conforme definido em “Especificação” - características Gerais”
RDC 751/2022	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 (Feixe Visível)	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	25 VA
Tensão de saída da fonte	5 V (2 A – corrente contínua)
Modo de operação	Contínuo
Modo de operação dos emissores laser	Operação contínua
Proteção contra choque elétrico	Classe II e Energizado Internamente, 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
Dimensão da peça de mão	215 x 145 x 40 mm
Dimensão do suporte da peça de mão	106 x 106 x 65 mm

Peso da peça de mão	190 g
Peso do suporte da peça de mão	240 g
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
Bateria	Li-íon 3,7V 18650 com circuito de proteção
Fabricado e testado de acordo com:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62034 e IEC 60685-1.
Versão do software	SW Laser Alltherapy V1

SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES

- Leia esse manual por completo antes de utilizar o equipamento;
- Cuidado - Utilização de controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;
- Cuidado – A fumaça do laser pode conter partícula 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 do manual de instruções antes de utilizar o equipamento;
- Se o equipamento não for utilizado por algum tempo, a bateria deve ser removida;
- A troca da bateria por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em um perigo (tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão);
- 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. Dois óculos verdes para operador e paciente são fornecidos com o LASER ALLTHERAPY. Somente os óculos e protetores 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;

- O equipamento não deve ser utilizado com fontes de alimentação que não seja a fornecida pela HORTRON, pois isso poderá acarretar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento;
- Não há limitação de idade para a laserterapia;
- Não conecte o cabo de alimentação em tomadas de acesso difícil;
- Ao retirar o cabo de alimentação da tomada puxe sempre pelo plugue;
- Nenhuma modificação no equipamento é permitida;
- Os orifícios de ventilação do equipamento não devem ser obstruídos. Para evitar a obstrução dos orifícios de ventilação, não aplique qualquer tipo de filme protetor sobre eles;
- A HORTRON não assume qualquer responsabilidade se for utilizada uma fonte de alimentação diferente da especificada neste manual;
- Nenhum tipo de manutenção ou reparo ao equipamento e suas partes é permitido enquanto ele estiver sendo utilizado em um paciente;
- Não aplique qualquer tipo de filme protetor na peça de mão de modo a evitar a obstrução da entrada/saída de ar para ventilação;
- 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 (N_2O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, como 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 e a fonte de alimentação em local seguro, evitando a queda deles;
- Na impossibilidade da interrupção da emissão laser devido à quebra do gatilho, o equipamento deve ser imediatamente desconectado da rede elétrica e ter sua bateria removida.

ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

Feixe Visível: Sempre que o laser infravermelho for acionado, um feixe de luz vermelho (baixa intensidade) é acionado simultaneamente, para indicar visualmente que o mesmo (invisível) está acionado.

Espaçador: O espaçador deve ser inserido na ponta da fibra óptica, resultando em uma aplicação por contato, constituindo a parte aplicada do produto. A utilização dele 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.

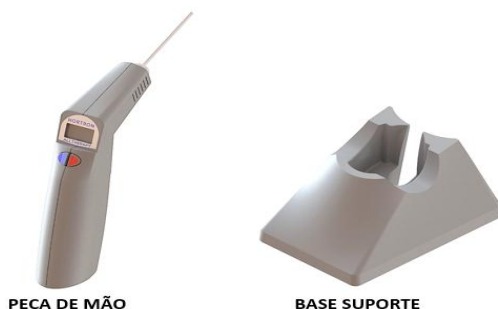
A pulseira para Técnica ILIB: deve ser inserida no paciente e o ponto de saída do laser (o item Peça de Mão) deve ser encaixado na mesma. A pulseira será utilizada em contato com o paciente e o ponto de encaixe corresponde ao local de aplicação da luz laser. A utilização da pulseira garante que não exista 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.

Indicador de Emissão Laser: Os LEDs azuis (A e B do item Peça de Mão) atuam como indicadores de laser disponível.

Aviso de erro de emissão: o nível de emissão é monitorado continuamente. Caso uma condição de erro ocorra, um alerta será exibido no display e a emissão interrompida.

LISTA DE COMPONENTES

O LASER ALLTHERAPY é constituído pelas seguintes partes e acessórios:



Acessórios:



Obs.: os Espaçadores e Pulseiras para Técnica Ilib são de uso individual.

Acessórios ou partes adicionais podem ser adquiridos na Hortron através dos códigos:

Códigos	Descrição
101.025.156	Fonte de Alimentação
102.021.045	Suporte da Peça de Mão
101.025.107	Óculos de Proteção
101.025.115	Case para Transporte
102.019.102	Kit com 3 Espaçadores
104.000.022	Kit com 3 Pulseiras

AVISOS LASER

Aviso na Fonte de Alimentação

A etiqueta abaixo indica a exposição de radiação laser, classe 3R.

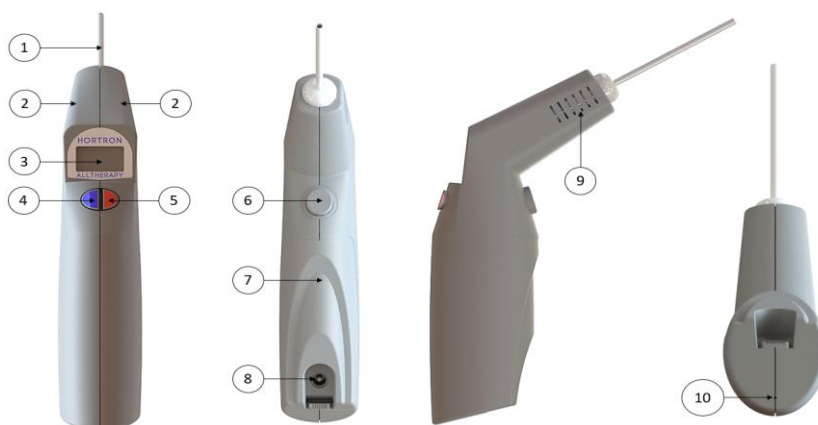


Aviso na Peça de Mão:

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



PEÇA DE MÃO

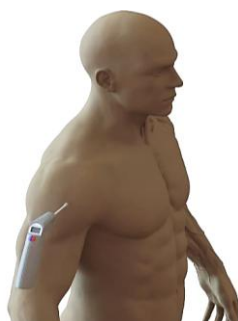


1. Bico emissor laser.
2. Corpos direito e esquerdo da peça de mão.
3. Visor digital.

4. **Botão esquerdo:** Liga o equipamento. Na tela inicial navega no sentido vertical pelos modos do equipamento. Na tela do modo NORMAL é utilizado para alternar entre as funções do laser (RED; INFRARED; RED+INFRARED). Na tela do modo técnica Ilib não possui utilização. Na tela do modo ASSISTIDO é utilizado para navegar no sentido vertical dentre as funções. Na tela AJUSTES é utilizado para navegar no sentido vertical dentre as funções. Se for pressionado por 5 segundos ele retorna para a tela anterior.
5. **Botão esquerdo:** Liga o equipamento. Na tela inicial entra na função selecionada. Na tela do modo NORMAL é utilizado para aumentar a quantidade de Joules (J) da aplicação, se for mantido pressionado a velocidade de seleção será maior, após chegar ao limite máximo ele retorna ao valor inicial. Na tela do modo técnica Ilib é utilizado para alternar entre os tempos de 15, 30 e 60 minutos. Na tela do modo ASSISTIDO é utilizado para entrar na função selecionada. Na tela AJUSTES é utilizado para aumentar o valor do parâmetro selecionado, após chegar ao limite máximo ele retorna ao valor inicial.
6. **Botão de acionamento:** Liga o equipamento e aciona a emissão do laser após seleção do modo e parâmetros.
7. **Tampa frontal da bateria.**
8. **Conector P4 fêmea para carregamento da bateria.**
9. **Aberturas para ventilação:** Não podem ser obstruídas durante o uso do equipamento.
10. **Acesso para botão de reset do equipamento:** Utilizado para reinicializar o equipamento caso haja travamento do software.

POSIÇÃO EQUIPAMENTO/PACIENTE/OPERADOR

O equipamento deverá ser utilizado em clínicas/consultórios de atuação profissional e/ou hospitais. 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 abaixo:



No caso da técnica Ilib, o paciente deve estar com a pulseira e o equipamento (sem o espaçador) deve ser 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 peça de mão, fonte de alimentação e seu suporte devem ser limpos com um pano macio umedecido em 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.

Desinfecção

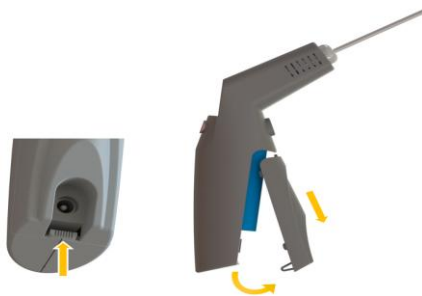
A desinfecção das partes e acessórios deve ser realizada com um pano macio umedecido com álcool 70 % (líquido) ou desinfetante com o princípio ativo Ortofenilfenol 0,1 %.

Observações Importantes

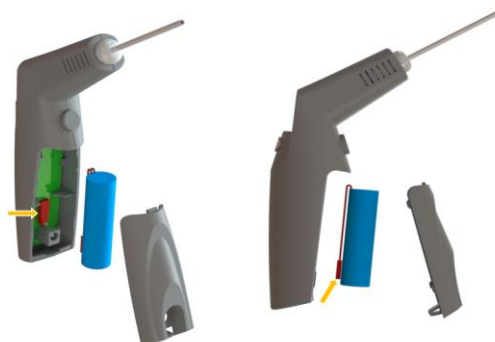
- Não lave ou deixe escorrer líquidos na peça de mão.
- O equipamento, suas partes e acessórios não são esterilizáveis. Qualquer método de esterilização danificará os mesmos implicando no cancelamento da garantia.
- A limpeza/desinfecção da peça de mão e seu suporte poderá ser realizada múltiplas vezes,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

INSTALAÇÃO DA BATERIA

- Remova a tampa frontal da bateria pressionando a trava inferior e realizando o movimento de giro para desencaixar a tampa:



- Retire a bateria do equipamento e desconecte os terminais:



- Conecte os terminais da bateria nova e a posicione nos suportes do equipamento:



- Realize o fechamento do equipamento posicionando a tampa frontal da bateria até que a trava inferior faça o “click”.



INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o equipamento verifique o estado da peça de mão e do cabo da fonte de alimentação. O cabo não deve estar quebrado, torcido, amassado, com a capa externa de proteção cortada ou com os condutores internos expostos. A carcaça plástica da peça de mão não deve estar quebrada. As fibras ópticas não devem estar danificadas.

UTILIZAÇÃO

Aperte qualquer botão para ligar o equipamento.

Selecione e ative o modo desejado: NORMAL, ILIB, ASSISTIDO ou AJUSTES.

No modo NORMAL selecione o tipo de laser a ser aplicado: RED, INFRARED ou RED+INFRARED.

No modo NORMAL selecione o valor da energia de aplicação do laser: de 01 J até 59 J.

No modo NORMAL ative o laser utilizando o botão de acionamento: Após o acionamento o equipamento muda seu estado de STAND BY (contínuo) para APLICANDO (piscando) e o valor da ENERGIA para o TEMPO DE APLICAÇÃO em contagem regressiva.

Obs.: A cada 10 segundos que se passam o equipamento emite um bipe curto. Ao término do tempo o equipamento emite um bipe longo e retorna ao estado de STAND BY e mantém o TEMPO DE APLICAÇÃO na tela.

Para reativar a aplicação o usuário deverá apertar o botão de acionamento novamente.

No modo Ilib selecione o tipo de laser a ser aplicado: RED ou INFRARED e a potência desejada 50mW ou 100 mW; E a após, selecione o tempo de aplicação 5,10,15,20,25,30 e 60 minutos.

No modo ILIB selecione o TEMPO DE APLICAÇÃO: 15, 30 ou 60 minutos.

No modo ILIB ative o laser utilizando o botão de acionamento: Após o acionamento o equipamento muda seu estado de STAND BY (contínuo) para APLICANDO (piscando) e o TEMPO DE APLICAÇÃO começa a regredir.

Obs.: A cada 1 minuto que se passa o equipamento emite um bipe curto.

Ao término do tempo o equipamento emite um bipe longo e retorna ao estado de STAND BY.

Para reativar a aplicação o usuário deverá apertar o botão de acionamento novamente.

No modo ASSISTIDO selecione a ESPECIALIDADE: ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM, FISIOTERAPIA, FONOAUDIOLOGIA ou PODOLOGIA.

No modo ASSISTIDO, após selecionar a ESPECIALIDADE selecione o tipo de TRATAMENTO.

PROCESSO DE FINALIZAÇÃO

O equipamento desliga após 90 segundo de inatividade.

SUBSTITUIÇÃO DS BATERIA

A capacidade da bateria de armazenar carga diminui com o tempo. Quando a autonomia da bateria estiver reduzida será necessário substituí-la. Siga o procedimento de substituição apresentado no item abaixo.

Novas baterias devem ser adquiridas exclusivamente na HORTRON.

A bateria do equipamento tem lítio na composição e não deve ser descartada no lixo comum.

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 anualmente 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, reparações, calibrações 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 e do cabo da fonte de alimentação. O cabo não deve estar quebrado, torcido, amassado, com a capa externa de proteção cortada ou com os condutores internos expostos. A carcaça plástica da peça de mão não deve estar quebrada.

A fibra óptica não deve estar danificada. Não tente desmontar a peça de mão. 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

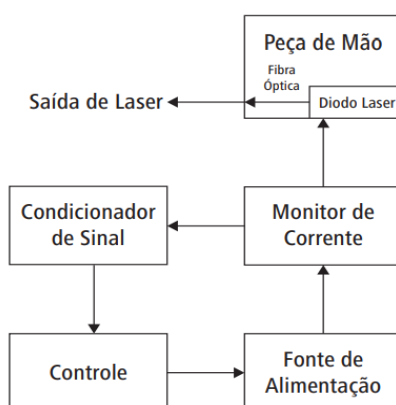
PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema	Possível solução
O equipamento não liga	• Pressione o qualquer botão da peça de mão. • Verifique se a bateria está bem conectada. • Verifique se a tomada está energizada. • Recarregue a bateria. • Contate a Hortron
A carga da bateria esgota-se rapidamente	• Verifique o nível de carga da bateria na tela de utilização e recarregue a mesma. Caso o nível de carga não se altere com o carregamento, 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. Limpe com algodão umedecido em álcool 70% (líquido).

Mensagem de erro – reinicialização do equipamento.	Caso a reinicialização automática não resolva alguma falha, uma mensagem de erro será exibida e as seguintes ações podem resolver o mesmo: 1 - Pressione o botão de reset na parte inferior do equipamento. 2 - Caso o problema persista, remova a bateria do equipamento e conecte novamente.
Outras mensagens de erro.	Anotar e entrar em contato com 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 por cada emissor. 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 a fibra de 1000 µm é de 1,05 rad ± 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 a fonte de alimentação conectada à rede elétrica enquanto não estiver carregando a bateria, modo de espera, por longos períodos. Economize energia.

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

A bateria do LASER ALLTHERAPY contém lítio e não deve ser descartada no lixo comum.

CONSUMO / EMISSÕES

Para uma recarga completa da bateria, são consumidos aproximadamente 13 Wh. Durante a utilização normal do equipamento, considerando o tempo que o mesmo permanece desligado, em repouso (apenas com o display e leds sinalizadores ligados) e com laser acionado, é esperado que sejam necessárias até 7 recargas por mês. Assim, o consumo médio será inferior a 0,1 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 LASER ALLTHERAPY:

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 LASER ALLTHERAPY interrompa a aplicação antes do tempo previsto, podendo resultar na ineficácia do tratamento. O usuário deve estar sempre atento à contagem regressiva do tempo para detectar qualquer interrupção. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal do LASER ALLTHERAPY 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:

- Aumentar a distância entre os equipamentos.
- Conectar o equipamento em tomada de instalação elétrica diferente da utilizada para a conexão do LASER ALLTHERAPY
- Consultar a assistência técnica.

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

Atenção: 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.

Atenção: 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 LASER ALLTHERAPY, incluindo cabos especificados pela HORTRON.

Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento. As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 LASER ALLTHERAPY é adequado.

EMISSIONES

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Alltherapy 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 Alltherapy 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.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe A	O Alltherapy 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 Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

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 ± 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 8.1 0. 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.

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	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 ^e 80% AM a 1 kHz ^e	Conforme
Quedas de tensão ^{f g r}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^g a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^g	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.

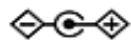
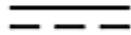
^o Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase.

^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

	Identifica as conexões positivas e negativas (a polaridade) de uma fonte de alimentação de corrente contínua ou as conexões positiva e negativa de uma peça de mão do equipamento, a qual será conectada a fonte de alimentação de corrente contínua
	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
	Corrente Alternada
	Número de Série
	Manter seco
	Não tombar
	Empilhamento máximo
	Equipamento classe II
	Advertência: tensão perigosa



GARANTIA

- A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela HORTRON 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, 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.

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

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº: 81288549026

Rev01 – 10/05/2024