

ENDOPHOTON

MANUAL DE OPERAÇÃO

LLT-1307



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

ENDOPHOTON

MANUAL DE OPERAÇÃO

LLT-1307



Empresa Certificada NBR ISO 9001

**Autorização de Funcionamento da Empresa
no Ministério da Saúde
n° 1024523**

O Resultado Terapêutico é o Objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.

No Armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, em local sem umidade.

QTD	Descrição	Código
01	Aparelho Endophoton LLT1307	10101307
01	Óculos de Proteção do Paciente	15000138
01	Flanela para Endophoton, Ascua e Higyalux	15000240
01	Óculos de Proteção Operador	60014241
01	Chave de Bloqueio Operacional	80040030
01	Cabo de Força	80020082
01	Suporte Aplicador Lado A	25001239
01	Suporte Aplicador Lado B	25001240
01	Pulseira Suporte Aplicador Emissor Laser	15000393
01	Manual Endophoton	15000205
01	Termo de Garantia	15000100
**	Aplicador Emissor CLDC660	15000196
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		
**	Aplicador Emissor CLDP904	15000197
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		
**	Aplicador Emissor CLDC470	15000198
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		
**	Aplicador Emissor CLDC658	15000199
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		
**	Aplicador Emissor CLDC858	15000200
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		
**	Aplicador Emissor APLP904	15000204
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		
**	Aplicador Emissor APLC660	15000203
*(A quantidade adquirida na compra do equipamento)		

Recomendações:

- Se o equipamento estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor/vendedor imediatamente.
- Guarde a caixa e o material de embalagem.

Acessórios: Exclusivos(*)



01 Suporte Aplicador Lado A(*)



01 Suporte Aplicador Lado B(*)



01 Cabo de Força(*)



01 Chave de Bloqueio Operacional(*)



01 Pulseira Suporte Aplicador Emissor Laser(*)
opcional.



02 Flanelas(*)



01 Óculos de Proteção Ocular Paciente(*)



01 Óculos de Proteção Ocular Operador(*)

Documentos Acompanhantes:



01 Termo de Garantia



01 Manual de Operações

Acessórios: Exclusivos(*)



Aplicador Emissor (*) CLDC 660 Opcional

CLDC660



RADIAÇÃO LED VISÍVEL E INVISÍVEL
Potência 4x40mW Comprimento de Onda 658nm
Potência 4x50mW Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
DE 2 A 80Hz
LARGURA DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57: 2011



RADIAÇÃO LASER VISÍVEL
Potência 50mW Comprimento de Onda 660nm
EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIXE
PRODUTO LASER CLASSE 3B
IEC 60825-1-1993+A1:1997



CLDC660



Aplicador Emissor (*) CLDP 904 Opcional

CLDP904



RADIAÇÃO LED VISÍVEL E INVISÍVEL
Potência 4x40mW Comprimento de Onda 658nm
Potência 4x50mW Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
DE 2 A 80Hz
LARGURA DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57: 2011



RADIAÇÃO LASER VISÍVEL
Potência 50mW Comprimento de Onda 904nm
Largura de Pulso: 100ns
EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIXE
PRODUTO LASER CLASSE 3B
IEC 60825-1-1993+A1:1997



CLDP904

Acessórios: Exclusivos(*)



Aplicador Emissor (*) CLDC 658 Opcional

CLDC658



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x40mW
Comprimento de Onda 658nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x40mW
Comprimento de Onda 658nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

CLDC658



Aplicador Emissor (*) CLDC 470 Opcional

CLDC470

GRUPO DE RISCO 1

RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x30mW
Comprimento de Onda 470nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS: 2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO: 250 A 6,25 ms
INTERVALO DE PULSO: 250 A 6,25 ms
IEC 60601-2-57:2011



RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x30mW
Comprimento de Onda 470nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

CLDC470

Acessórios: Exclusivos(*)



Aplicador Emissor (*)
CLDC 858
Opcional

CLDC858



RADIAÇÃO LED VISÍVEL
 Potência 12x50mW
 Comprimento de Onda 858nm
 MODO CONTINUO E PULSADO
 PULSADOS:
 2 A 80 Hz
 LARGURA DE PULSO:
 250ms A 6,25ms
 INTERVALO DE PULSO:
 250ms A 6,25ms
 IEC 60601-2-57:2011



RADIAÇÃO LED VISÍVEL
 Potência 12x50mW
 Comprimento de Onda 858nm
 MODO CONTINUO E PULSADO
 PULSADOS:
 2 A 80 Hz
 LARGURA DE PULSO:
 250ms A 6,25ms
 INTERVALO DE PULSO:
 250ms A 6,25ms
 IEC 60601-2-57:2011



CLDC858



Aplicador Emissor (*)
APLP 904
Opcional

RADIAÇÃO LASER INVISÍVEL
 Potência 70mW
 Comprimento de Onda 904nm
 Largura de Pulso 100ns
 EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIXE
 PRODUTO LASER CLASSE 3B
 IEC 60825-1 - 1993+A1:1997



APLP904

Acessórios: Exclusivos(*)



Aplicador Emissor (*)
APLC 660
Opcional



Introdução	01
Precauções	04
Indicações	17
Contra-Indicações	18
Instalação	19
Descrição	22
Funcionamento	30
Simbologia	58
Solucionando Problemas	61
Manutenção	64
Descarte Final	66
Especificações Técnicas	68
Compatibilidade Eletromagnética	76

Informações Preliminares sobre o ENDOPHOTON®

O ENDOPHOTON® é um laser terapêutico para Bioestimulação fotônica de tecidos para ser utilizado nas áreas de ortopedia e estética.

O ENDOPHOTON® foi projetado para atender às necessidades do profissional usuário. O aparelho obedece as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2, NBR IEC 60601-2-22, NBR IEC 60601-2-57:2011, classe BF norma geral e norma particular, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC N°-27, DE 21 DE JUNHO DE 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância Sanitária), seguindo ainda recomendações da OMS, quando operado de modo correto, garante segurança para ambos, paciente e terapeuta. Portanto leia cuidadosamente este **Manual de Operações** antes de ligar seu equipamento.

Ele contém informações sobre o funcionamento e possibilidades de aplicação. É importante frisar que não se deve manusear nenhum equipamento sobre o qual não se tenha perfeito domínio! Este equipamento pode trabalhar com vários aplicadores emissores, de acordo com a aplicação:

Aplicador Emissor APLC660 radiação de laser visível;

Aplicador Emissor APLP904 radiação de laser invisível;

Aplicador Emissor CLDC660 radiação laser visível, radiação led visível, radiação led invisível;

Aplicador Emissor CLDP904 radiação laser invisível, radiação led visível, radiação led invisível;

Aplicador Emissor CLDC470, CLDC658 radiação led visível.

Aplicador Emissor CLDC858 radiação led invisível.

Os aplicadores emissores poderão ser adquiridos conforme a necessidade do cliente.

Estabilidade e proteção ficam totalmente a cargo de circuitos eletrônicos automáticos, controlados por microprocessador, garantido, desta forma alta segurança.

A alta concentração de energia com ângulo mínimo de dispersão conseguidos pela emissão do laser, raio constituído por fó-

tons de mesmo direcionamento, sincronizados em fase, e com frequência bem definida, torna-se um instrumento da mais alta eficiência em terapias por ondas luminosas.

Portanto as aplicações com laser a diodo devem ser feitas mantendo-se a mínima distância entre a fonte e a superfície ou o ponto de aplicação.

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento ENDOPHOTON® é para ser usado em ambiente clínico e/ou centros de estética por Médicos/Fisioterapeutas/Esteticistas/Biomédicos e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional.

Leia cuidadosamente o **MANUAL DE OPERAÇÕES** antes de ligar o equipamento. Ele contém informações importantes sobre o funcionamento e possibilidades de aplicações. É importante ressaltar que não se deve manusear este equipamento se não tiver perfeito domínio e conhecimento do assunto.

Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento ENDOPHOTON® a geração e fornecimento de luz através de LED e laser dos aplicadores.

Comercialização

A KLD se reserva no direito de comercializar os equipamentos para qualquer pessoa física e jurídica e de demonstrar os mesmos para pessoas da área da saúde; porém **restringe incisivamente** a responsabilidade de utilização e manuseio do equipamento somente por profissionais acima qualificados e/ou habilitados.

Responsabilidade do Usuário

A KLD não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à saúde do operador/paciente ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto do equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos constantes no manual de operação, utilização por pessoas não qualificadas e/ou habilitadas ou modificações realizadas no equipamento, tentativas de reparo fora da rede autorizada, utilização de equipamento defeituoso e uso de partes ou acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Consulte os órgãos competentes de sua cidade sobre a necessidade de ter um responsável técnico pela sua clínica e utilização dos equipamentos.

Atenção:

É de responsabilidade do usuário realizar a calibração anual de seu equipamento na fábrica e/ou quando houver suspeita de que esteja descalibrado. Esse procedimento impede que os tratamentos sejam inócuos, além de prover segurança para o profissional e paciente.

Importante:

Realizar a técnica de aplicação corretamente é imprescindível para o sucesso de seu tratamento. Portanto siga sempre as instruções de uso indicadas pelo fabricante.

Leia o manual de operações, apostila didática e efetue o treinamento!

Precauções:

É importante que se tome cuidado ao manusear os aplicadores emissores. O laser infravermelho é invisível a olho nú por isso tanto seu feixe como os de outros aplicadores não devem, ser apontados para a retina, mesmo estando com o filtro de proteção ocular.

DRON- Distancia de Risco Ocular Nominal:

Representa a distância em condições ideais, a irradiância e a exposição radiante de um feixe laser quando incidindo na córnea, ficam abaixo da **máxima exposição permissível** para o tecido ocular.

Porém aconselhamos jamais olhar diretamente para o feixe independente da distância.

**DRON - Aplicador Emissor CLDP904, APLP904, CLDC858.
Distância de Risco Ocular Nominal 3 metros.**

**DRON - Aplicador Emissor CLDC660, APLC660, CLDC470, CLDC658.
Distância de Risco Ocular Nominal 70 metros.**

Atenção:

Utilização de controles, ou ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados pode resultar em exposição de radiação prejudicial.

Atenção:

Utilize somente cabos, aplicadores emissores e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O equipamento fora de uso deve ser protegido contra utilização não qualificada, remova a chave de bloqueio operacional na posição travado e desligue o equipamento.

Filtro de Proteção Ocular Operador:

É recomendado que seja usado o óculos de proteção para cada comprimento de onda.

Características:

Filtro de proteção ocular para laser visível vermelho.

Comprimento de onda: 630nm a 750nm.

Atenuação máxima 95%.

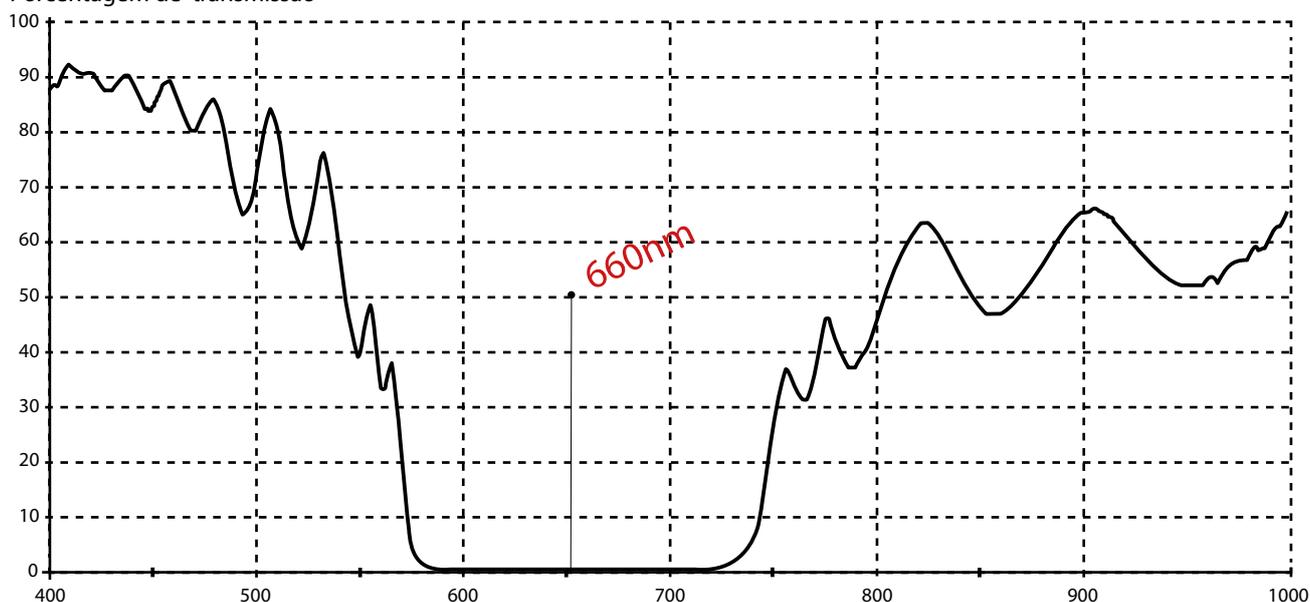
Indicado para o aplicador emissor CLDC660, APLC660, CLDC658.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Porcentagem de transmissão



Filtro para proteção ocular laser invisível infra-vermelho.

Comprimento de Onda: 830nm a 970nm.

Atenuação máxima 95%.

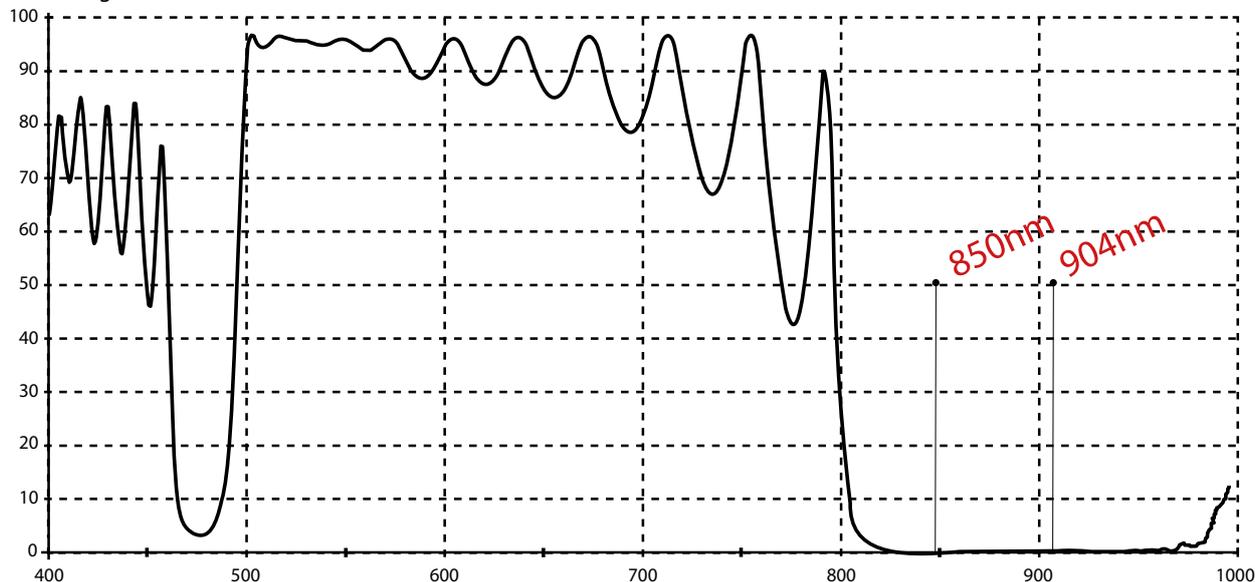
Indicado para o aplicador emissor CLDC904, APLP904, CLDC858.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Porcentagem de transmissão



Atenção:

Os filtros de proteção ocular, são fabricados através do processo de deposição metálica, formando assim um filme de espessura microscópica sobre o vidro da lente e, portanto, devem ser tomados cuidados especiais com o manuseio do óculos evitando riscos, quedas; bem como sua limpeza deve ser realizada apenas com flanelas de limpeza óptica.

Filtro de Proteção Ocular Operador:

É recomendado que seja usado óculos de proteção para cada comprimento de onda.

Características:

Filtro de proteção ocular para laser visível azul.

Comprimento de Onda: 390nm a 500nm.

Atenuação máxima 95%.

Indicado para o aplicador emissor CLDC470.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Filtro de Proteção Ocular Operador:

É recomendado que seja usado óculos de proteção para cada comprimento de onda.

Utilize-o de maneira que fique o mais próximo possível da face não deixando aberturas laterais para que o feixe possa penetrar.

Características:

Filtro de proteção ocular para Radiação Luminosa.

Comprimento de Onda: 415nm a 904nm.

Atenuação máxima 95%.

Densidade de potência máxima 2W/cm².

Indicado para o aplicadores emissores APLP904, APLC660, CLDP904, CLDC660, CLDC470, CLDC658, CLDC858.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Filtro de Proteção Ocular Paciente:

É recomendado que seja usado óculos de proteção ocular para o paciente.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Utilize somente os parâmetros necessários e suficiente para tratar o problema em questão.

Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.

Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, número do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.

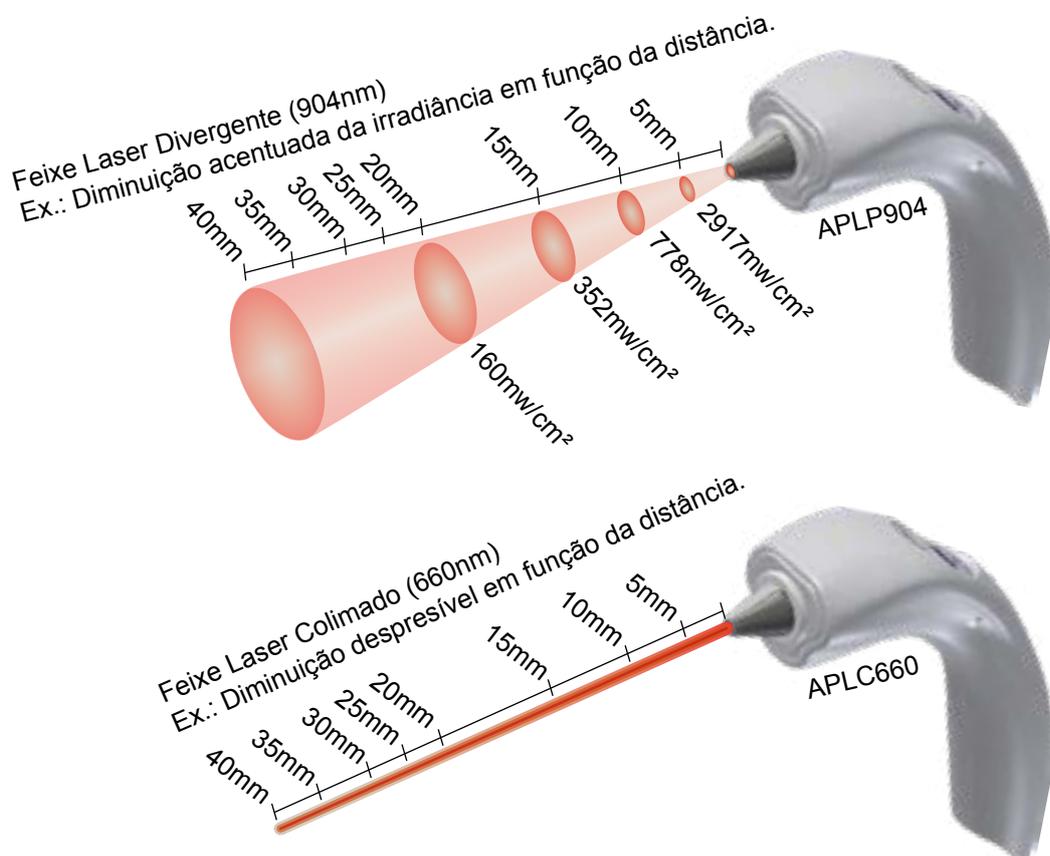
Evitando possíveis exposições a radiações luminosas-prejudiciais:

- O profissional deverá informar ao paciente o risco de lesão ocular ao olhar diretamente para a abertura laser ou led na extremidade aplicadora durante o tratamento.
- Informar todas as pessoas presentes da necessidade de tomar precauções contra radiação luminosa prejudicial.
- O operador/usuário e o paciente deverão utilizar **FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR** apropriado durante o tratamento.
- O paciente deverá ser constantemente monitorado para que não olhe diretamente para a abertura laser ou led na extremidade aplicadora, não abra os olhos ou retire o **FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR** durante o tratamento.
- Quando houver tratamento facial, o paciente deverá ser informado para que fique durante todo o tratamento com os olhos fechados e utilize **FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR DO PACIENTE**.

Em um aplicador LASER, a característica da divergência do feixe forma um dos fatores críticos a se considerar para a obtenção da resposta terapêutica, é dele que extrai o valor da irradiância que é definido como sendo o valor da potência luminosa em Watts dividida pela área do feixe em cm^2 .

A irradiância mostra a capacidade de instantânea que o feixe LASER possui em produzir e gerar a energia luminosa responsável pela fotoativação celular, inibição ou até a ablação térmica.

Recomendamos que todas as aplicações sejam feitas com a ponteira emissora encostada perpendicularmente sobre a superfície ou ponto em tratamento, quando não for permitido o contato direto entre o aplicador e o local mantenha a mínima distância possível de tal forma que a irradiância não diminua significativamente tornando ineficaz o tratamento.



Listamos alguns equipamentos fabricados pela KLD e suas respectivas irradiâncias

Aplicadores (ano)	λ (nm)	Irradiância (mW/cm ²)	Potência (mW)	Área do feixe (cm ²)	Divergência
PLAMAX I	632	160	3mW	0,018	Colimado
PLAMAX II	632	270	5mW	0,018	Colimado
PLAMAX III	632	440	8mW	0,018	Colimado
PLAMAX IV	632	690	5mW	0,0072	Colimado
LIV877A	904	210	15mW	0,07	Divergente
LIV877B	904	420	30mW	0,07	Divergente
LIV877C	904	630	45mW	0,07	Divergente
P30C660	660	571	20mW	0,035	Convergente
P30P904	904	5000	50mW	0,01	Divergente
CLDC660	660	1429	50mW	0,035cm ²	Convergente
APLC660	660	2857	100mW	0,035cm ²	Convergente
CLDP904	904	746	50mW	0,067cm ²	Divergente
APLP904	904	7000	70mW	0,001cm ²	Divergente

A Dosimetria

Para garantir a correta quantidade de Energia e proporcionar padrões de repetibilidade da dose durante os tratamentos, a Fluência/Densidade de Energia é a forma encontrada e mais utilizada nas publicações bibliográficas. Deve-se considerar também que no processo de qualificação dos valores da dose pelo autor, ele pode ter utilizado para caracterizá-la a Fluência do feixe Laser ou a Fluência na superfície de tratamento, estes valores matematicamente deveriam ser os mesmos, porém nem sempre é o que ocorre.

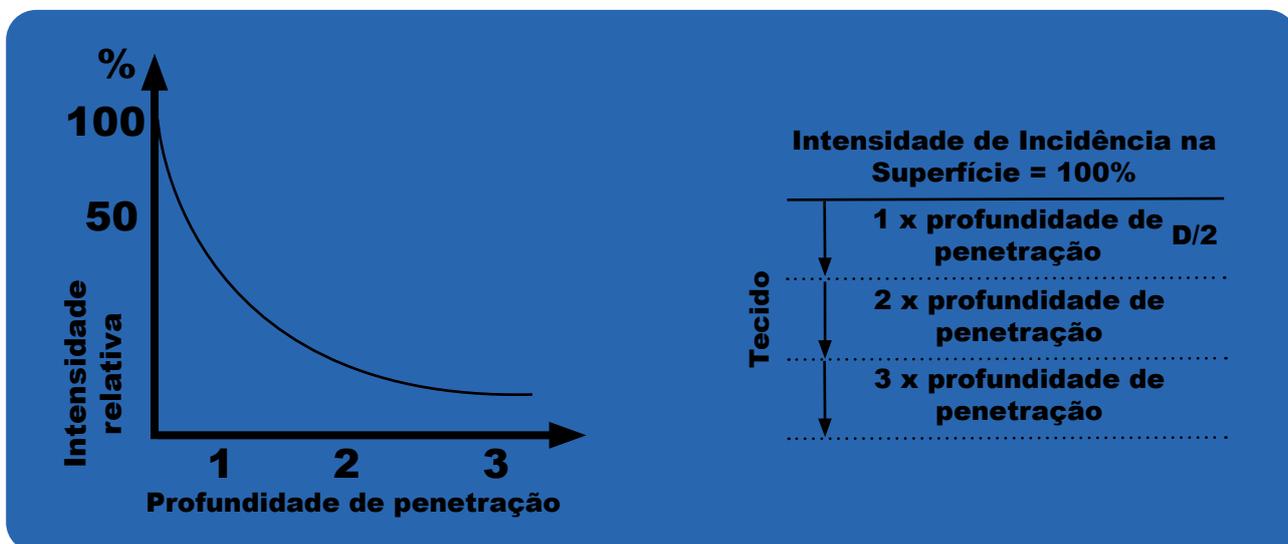
$$\text{Fluência Feixe} = \text{irradiância do feixe (W/cm}^2\text{)} \times \text{tempo (s)} \Rightarrow [\text{W.s/cm}^2] = [\text{J/cm}^2]$$

$$\text{Fluência superfície} = \left(\frac{\text{Potência Média (W)}}{\text{Superfície (cm}^2\text{)}} \right) \times \text{tempo (s)} \Rightarrow [\text{W.s/cm}^2] = [\text{J/cm}^2]$$

Devemos considerar também a existência de uma “janela terapêutica” onde a irradiância do emissor deve ser tal que seja maior que o limiar fotônico das células da região em tratamento e principalmente se situe abaixo do nível de saturação, inibidor ou destrutivo. Deve-se considerar também a atenuação do Laser em função do aumento da profundidade, sendo este um dos principais motivos da existência de aplicadores com Irradiâncias e comprimento de onda distintas indicados para aplicações Ortopédicas, Dermatológicas e Estéticas.

A não existência de estudos comprovados da atenuação do Laser nos diferentes tecidos, leva a utilizarmos como base uma curva de atenuação média.

Nesta figura temos a atenuação da intensidade de radiação laser de forma exponencial, quando introduzida nos tecidos.



Efeito	Doses de Energia por Ponto em mJ	Doses em Densidade de Energia J/cm²
Analgésico	20 a 40	2 a 4 J/cm ²
Anti-inflamatório	10 a 30	1 a 3 J/cm ²
Regenerativo	30 a 60	3 a 6 J/cm ²
Circulatório	10 a 30	1 a 3 J/cm ²

CUIDADO:

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

Atenção:

Se o Aplicador com laser ativar o alarme sonoro, significa que a emissão está incorreta.

Biocompatibilidade:

O material de construção do aplicador emissor é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Segurança do Usuário:

Evite ficar tocando a face emissora do aplicador quando em funcionamento.

Segurança do Paciente:

Utilize somente a dose necessária e suficiente para tratar o problema em questão.

Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio ou mal-estar.

Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, número do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.

População destinada de pacientes:

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos de fototerapia devem ser indivíduos saudáveis, sem doenças terminais ou limitantes, maiores de idade, que estejam na faixa etária de 18 a 70 anos e que apresentem queixas compatíveis com a indicação da técnica.

Partes do corpo que recebem tratamento:

Pode ser aplicada na pele da face, do corpo e do couro cabeludo atingindo as camadas subdérmicas desde a epiderme, derme, camada de gordura (hipoderme) e camada muscular.

Perfil do usuário:

O usuário apto a trabalhar com a técnica de fototerapia é o profissional habilitado, ou seja, que possua formação acadêmica na área. São eles: esteticista, fisioterapeuta, médico, biomédico ou outro desde que possua formação acadêmica na área e permissão do seu conselho de classe.

Condições de utilização:

O equipamento deve ser utilizado em ambiente clínico pelo profissional habilitado conforme o procedimento descrito a seguir:

- **O profissional deve estar paramentado: calçar luvas, avental, touca e/ou outros EPI's.**
- **Atenção: Nos equipamentos de fototerapia é indispensável a utilização do filtro de proteção ocular para operador e paciente.**
- **Realizar a limpeza e assepsia do local de aplicação com solução própria para higienizar a pele.**
- **Posicionar o filtro de proteção ocular no paciente.**
- **Programar o equipamento de acordo com a indicação e deixar em prontidão pressionar START no painel do equipamento.**
- **Colocar filtro de proteção ocular do operador já paramentado.**
- **Posicionar o cluster a 1cm de distância da área de tratamento e disparar a emissão pressionando a tecla START no cabedal do aplicador.**
- **Caso seja necessário cancelar a aplicação pressione o botão START no cabedal do aplicador.**
- **Caso seja necessário cancelar a aplicação pressione o botão STOP no painel do equipamento.**
- **Após aplicação o equipamento e seus acessórios deverão ser limpos e higienizados.**

O OPERADOR não pode tocar as partes referidas abaixo e o paciente simultaneamente.

Partes de equipamento não-eletromédico no AMBIENTE DO PACIENTE que, após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma ferramenta, possa ter em contato com o OPERADOR durante a manutenção de rotina, calibração e etc.

Atenção:

Utilize somente cabos, aplicadores emissores e acessórios originais do aparelho, caso contrariopoderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Para a finalização do tratamento pressione o botão STOP, retire os aplicadores do paciente e desligue o equipamento.

Cuidado com gases anestésicos e inflamáveis:

“Não é adequada e deve ser evitada a utilização do equipamento concomitantemente a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N²O) e oxigênio.

Alguns materiais, por exemplo algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo equipamento a laser.

Deve-se aguardar a evaporação de solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para a limpeza e desinfecção antes da utilização do EQUIPAMENTO A LASER.

deve ser tomada atenção especial ao tratamento de regiões em que haja a liberação de gases endógenos devido ao risco de ignição.”

Indicações Fisioterapias Traumato Ortopédicas:

- Afecções neuromusculares e tendinídeas;
- Neuropatias;
- Algias;
- Edemas;
- Processos Inflamatórios;
- Pós operatório;
- Úlceras de decúbito e varicosas;

Indicações Dermatológicas e Estéticas:

- Reparo tecidual (prevenção e tratamento);
- Acne;
- Discromias;
- Alopecia;
- Rejuvenescimento;

Indicações de tratamento de acordo com cada aplicador.

Aplicador Emissor	Indicação
APLC660 - Laser visível	Pós-operatório, úlceras de decúbito e varicosas.
APLP904 - Laser invisível	Afecções neuromusculares e tendíneas, neuropatias, algias, edemas e processos inflamatórios.
CLDC660 - Cluster Laser e Led	Reparo tecidual, discromias, alopecia, rejuvenescimento.
CLDP904 - Cluster Laser e Led	Acne, rejuvenescimento e algias.
CLDC470 - Led visível	Acne.
CLDC658 - Led invisível	Reparo tecidual, discromias, alopecia, rejuvenescimento.
CLDC858 - Led invisível	Acne, rejuvenescimento e algias.

***Nota:** Este quadro exhibe recomendações de tratamento já comprovadas cientificamente. Está sujeito a mudanças e alterações mediante estudos científicos em desenvolvimento.

Contra-Indicações:

1 - Absolutas:

- Irradiação no globo ocular.
- Neoplasias.
- Gestantes.

2 - Relativas:

- Pacientes submetidos a tratamentos com esteróides.
- Pacientes que fazem uso de medicamento fotossensibilizante.
- Pacientes Epiléticos.
- Fotossensibilidade Cutânea.

Conexão à Rede Elétrica:

O ENDOPHOTON® pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 230V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O ENDOPHOTON® deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de 1996.

- É indispensável a utilização de aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.
- Os conectores existentes na parte frontal do equipamento, devem ser exclusivamente para conexão dos acessórios utilizados (*) exclusivos como citados na página Acessórios.

Nota: A KLD não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido as instalações inadequadas.

Instruções para a utilização:

Interferência Eletromagnética:

Aparelhos de **Diatermia**, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, ou até danificando o Diodo Laser localizado no aplicador emissor Laser.

Aconselhamos a utilização de grupo de fiação “fase” “neutro” e “terra” separado para minimizar os riscos acima relatados.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas:

1. Coloque seu aparelho de **Diatermia** o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.
2. Utilize o grupo de fiação de rede (fase) separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.
3. Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.
4. Não Utilize extensões.
5. Operação a curta distância (por exemplo 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade no ENDOPHOTON[®].
6. O ENDOPHOTON[®] jamais deve ser utilizado de forma empilhada sobre outro equipamento bem como próximo á aparelhos de Diatermia.

Instalação/Conservação:

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

Nunca instale o equipamento próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

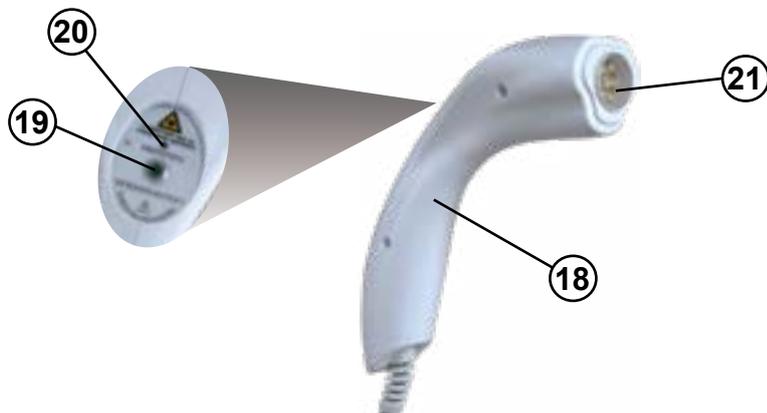
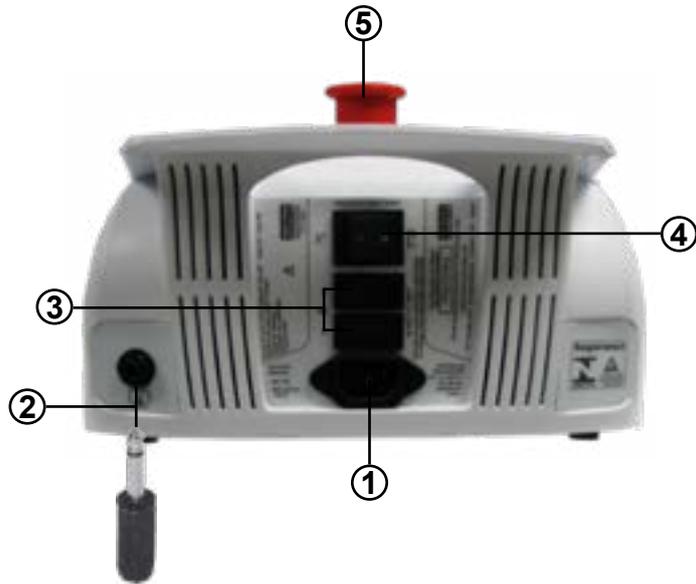
Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do equipamento.

Ambiente do paciente:

O ambiente do paciente é o local onde ocorrem diagnósticos, monitorização ou tratamento.

As partes do SISTEMA que são adequadas para a utilização dentro do ambiente do paciente são:

O aparelho ENDOPHOTON[®] LLT1307, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas “Conteúdo da Embalagem e Acessórios”.



① **Conexão para Cabo de Força:**

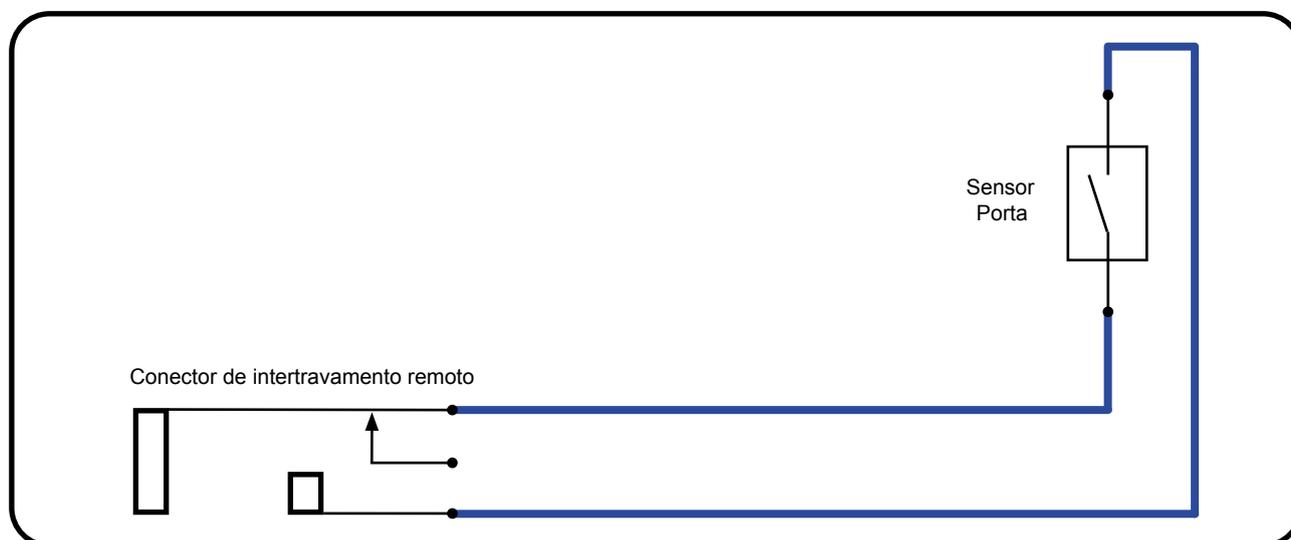
Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

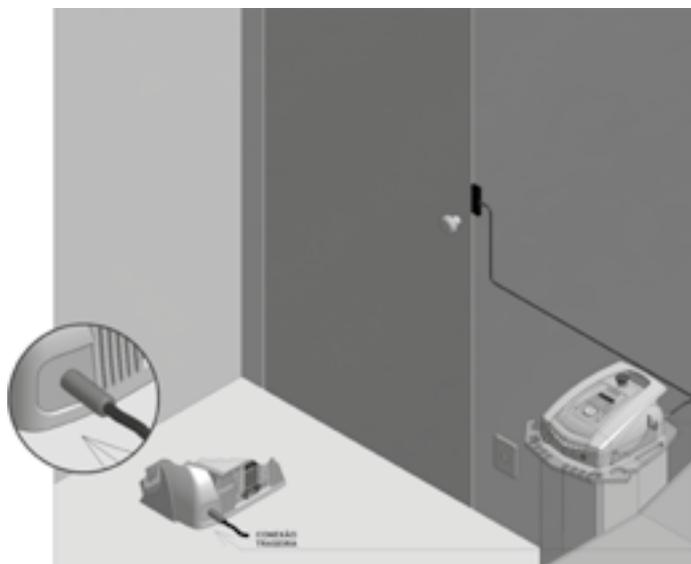
② **Conector de Intertravamento Remoto:**

Este dispositivo de segurança é utilizado para interromper a emissão laser desligando o equipamento toda vez que a porta da sala de terapia for aberta.

Instalação:

O sensor deve ser instalado por um técnico eletrônico/eletrotécnico habilitado devendo seguir o esquema abaixo para a ligação do sensor.

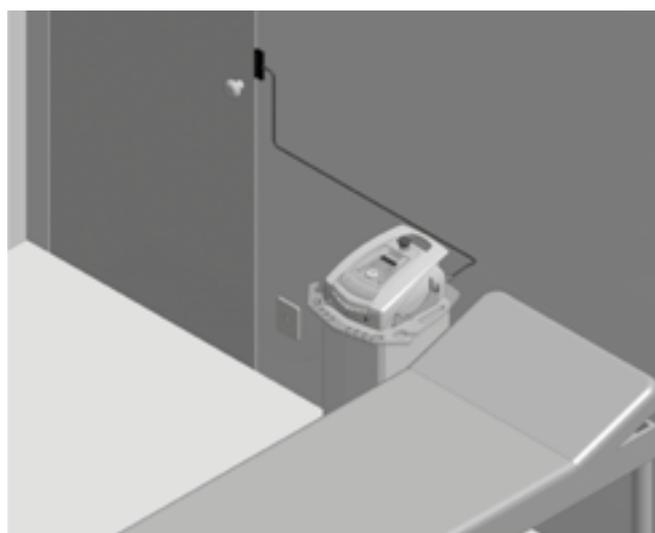




Instalação:

Quando a porta abre, o contato fica aberto travando o funcionamento do aparelho.

Quando a porta fecha, o contato é fechado destravando o funcionamento do aparelho.



③ Porta-Fusíveis:

Em caso de substituição de fusíveis consulte a página, **Solucionando Problemas**.

④ Chave Liga-Desliga:

Ligar e Desligar o equipamento.

⑤ Botão de Interrupção de Emergência:



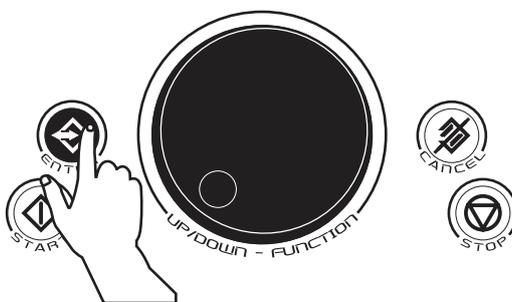
Para cessar a emissão da saída laser aperte o botão para baixo, para destravá-lo gire-o no sentido da seta.

⑥ Display:

Visor do equipamento.

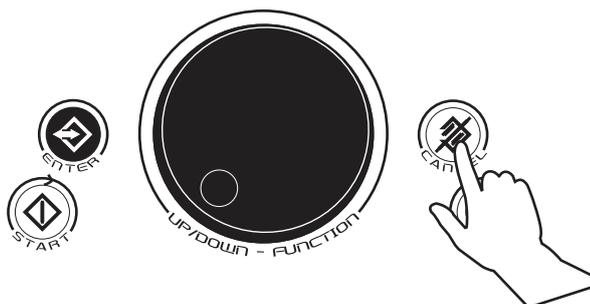
⑦ Tecla ENTER:

Permite selecionar os parâmetros.



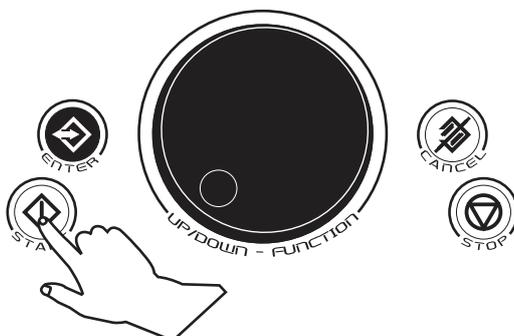
⑧ Tecla CANCEL:

Cancela um parâmetro selecionado.



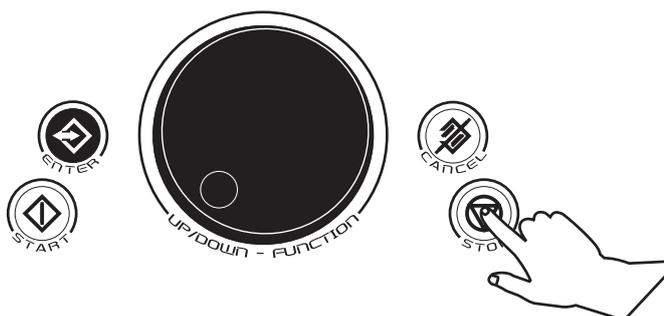
9 Tecla **START/DISPONÍVEL:**

Inicia o tratamento liberando a dose estipulada, iniciando a contagem decrescente do tempo selecionado.



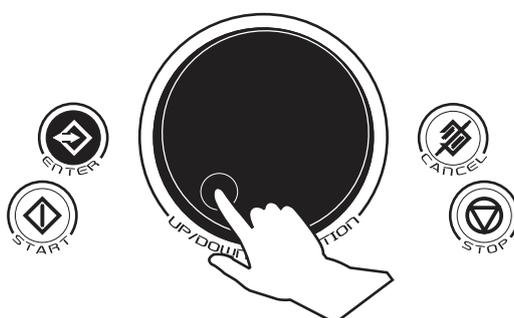
10 Tecla **STOP/PRONTIDÃO:**

Interrompe o tratamento.



11 Tecla **UP/DOWN (subir/descer):**

Ajusta um parâmetro selecionado.



12 **LED Indicador de bloqueio operacional:**

Acende indicando que o equipamento está bloqueado para uso indevido.

13 LED Indicador de Laser Disponível:

Acende quando pressionada a tecla **START/DISPONÍVEL** (9), acende-se dois segundos antes de fornecer acesso a emissão **LASER**.

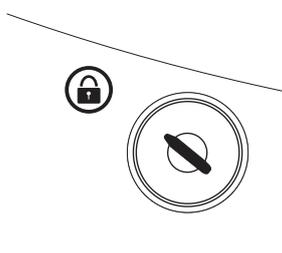
14 LED Indicador de Laser Emitindo:

Indicador de ocorrência de emissão laser, acende somente depois de ativada as teclas:

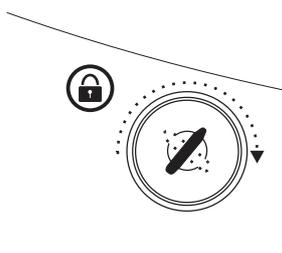
- Tecla **START/DISPONÍVEL** (9).
- Botão de Disparo do Aplicador Emissor (19).

15 Chave de bloqueio operacional:

O equipamento fora de uso deve ser protegido contra a utilização não qualificada, bloqueie o equipamento removendo a chave de bloqueio operacional na posição travado.



Ao deixar a chave nesta posição, o equipamento estará bloqueado, o LED de BLOQUEIO OPERACIONAL ficará aceso e será possível remover a chave de bloqueio.



Ao deixar a chave nesta posição, o equipamento estará desbloqueado, o LED de BLOQUEIO OPERACIONAL ficará apagado e não será possível remover a chave de bloqueio.

16 Sensor:

É utilizado para verificar a emissão laser do Aplicador CLDP904-50 pois trata-se de uma radiação luminosa invisível. Para testa-la dispare o emissor e aponte-o para o sensor.

17 **Conexão de saída para Aplicador Emissor:**

Conecta-se o Aplicador Emissor.



18 **Aplicador Emissor:**

Aplicador Emissor, como mostrado na sessão **Contúdo da Embalagem** existem varios modelos de aplicadores para os mais diversos tipos de tratamentos, vide tabela “**Indicações de tratamento de acordo com cada aplicador**” na página 17 para maiores informações.

19 **Botão de disparo do Aplicador Emissor:**

Apertar para disparar o Aplicador Emissor, sendo necessário a ativação da tecla **START/DISPONÍVEL (10)**.

20 **LED Indicador de Emissão do Aplicador Emissor:**

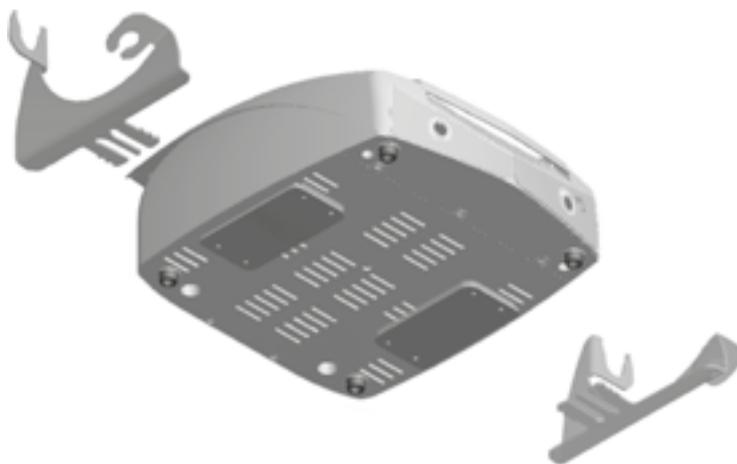
Acende quando o aplicador esta emitindo.

21 **Abertura de Emissão:**

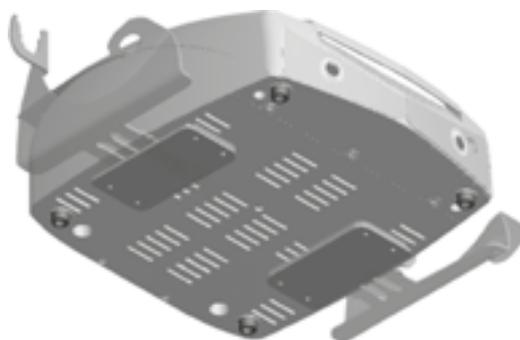
Abertura pelo qual é emitido o laser e o LED (dependendo do Aplicador emissor).

Conexão do Suporte Aplicador:

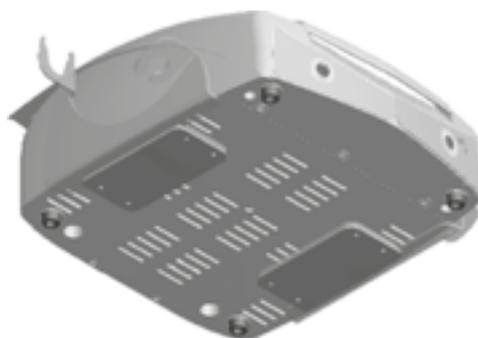
- ① **Posicionar o suporte Aplicador.**



- ② **Aproximar o suporte para encaixar.**



- ③ **Empurre o suporte até trava-lo.**



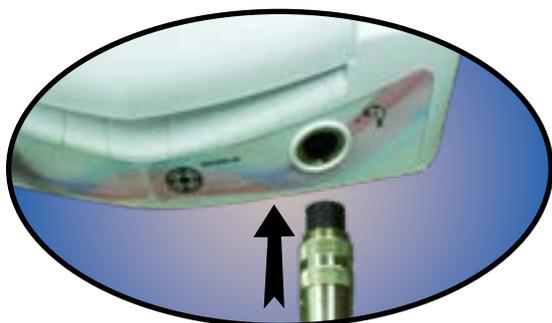
Colocando o aparelho em funcionamento:

- 1 Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 230V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.



2 Conectando o cabo do Aplicador Emissor:

Antes de ligar aparelho, conectar o cabo do aplicador emissor no respectivo conector de saída.



Passo 1

Verifique a posição do conector e da conexão do equipamento



Passo 2

Conecte totalmente o conector e gire a conexão movel no sentido horário até o final.



Passo 3

O conector fica totalmente conectado evitando desconexões acidentais.

- 3 Ligar a chave Liga-Desliga do equipamento, o LED indicador de funcionamento acenderá e o visor mostrará rapidamente uma mensagem dizendo qual modelo do equipamento e a versão do software utilizado.



- 4 Observe as informações na tela inicial, que exibirá rapidamente o nome e modelo do equipamento.



ENDOPHOTOM
LLT-1307

- 5 Utilize **UP/DOWN** para ajustar os parâmetros selecionados e se pressionado tem a mesma função da tecla enter. Veja nas próximas páginas uma visão geral de utilização do software.



Aplicador: CLDP904



Abertura Laser e LED
(saída do feixe de laser)

Gráfico de Irradiância 658
858nm

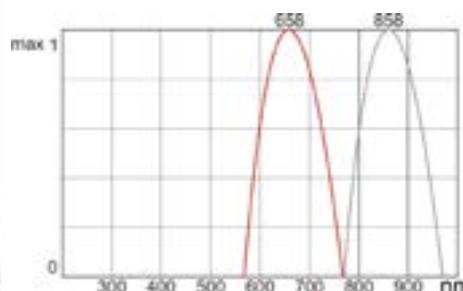


Tabela de pulsado

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

GRUPO DE RISCO ISENTO

CLDP904

ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

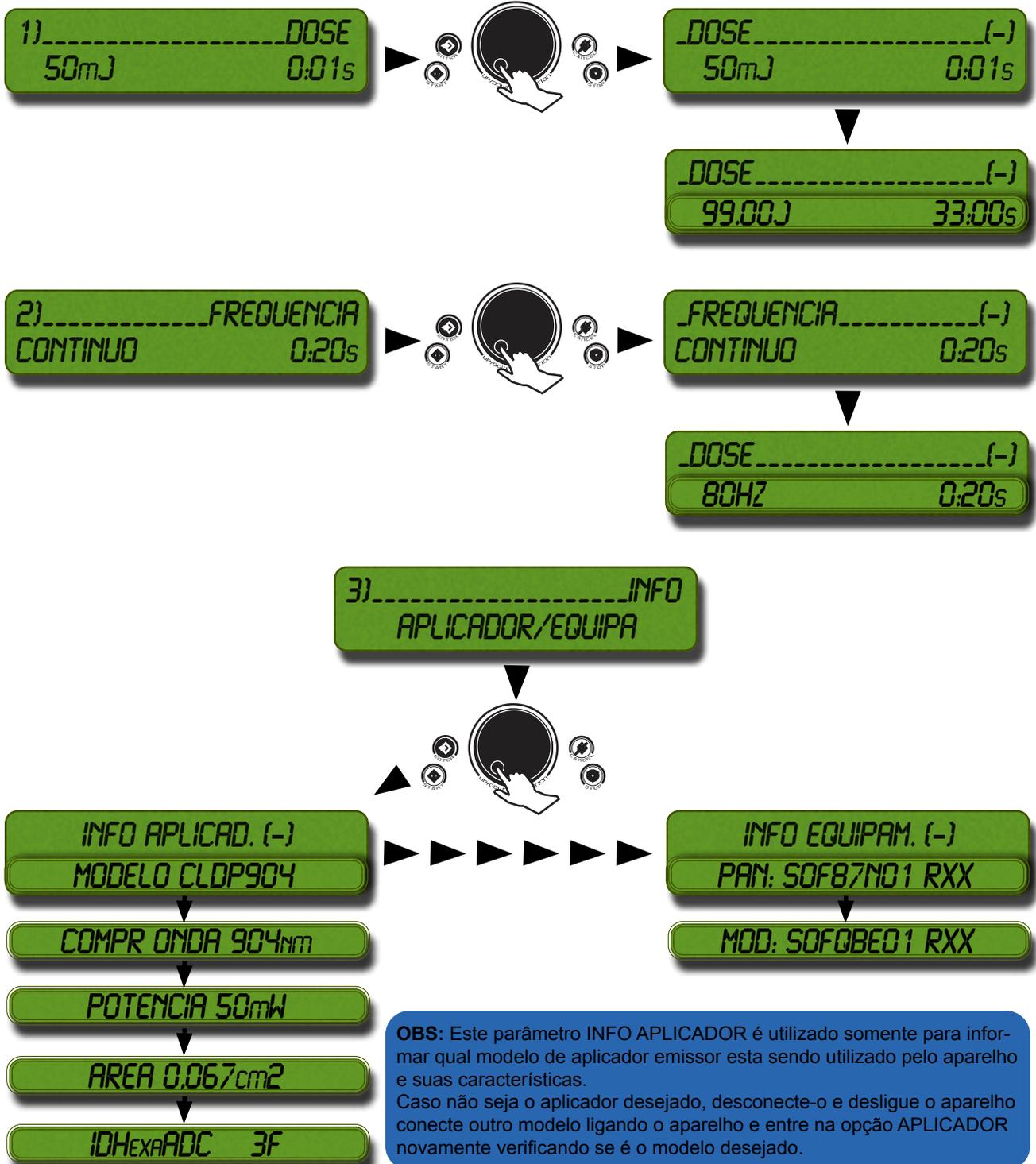
RADIAÇÃO LED VISÍVEL E INVISÍVEL
Potência 4x40mW Comprimento de Onda 658nm
Potência 4x50mW Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
DE 3 A 80hz
LARGURA DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57: 2011

RADIAÇÃO LASER VISÍVEL
Potência 50mW Comprimento de Onda 904nm
Largura de Pulso 100ns
EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIXE
PRODUTO LASER CLASSE 3B
IEC 60825-1-1993+A1:1997

ABERTURA LASER
está na extremidade aplicadora

CLDP904

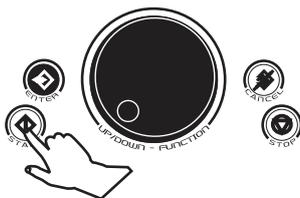
Aplicador: CLDP904 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração



OBS: Este parâmetro INFO APLICADOR é utilizado somente para informar qual modelo de aplicador emissor esta sendo utilizado pelo aparelho e suas características. Caso não seja o aplicador desejado, desconecte-o e desligue o aparelho conecte outro modelo ligando o aparelho e entre na opção APLICADOR novamente verificando se é o modelo desejado.

Aplicador: CLDP904
Dosimetria em mJ
Iniciando a Aplicação

1 Inicie



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
0.00J | 0:00s

2 Dispare



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
0.05J | 0:20s

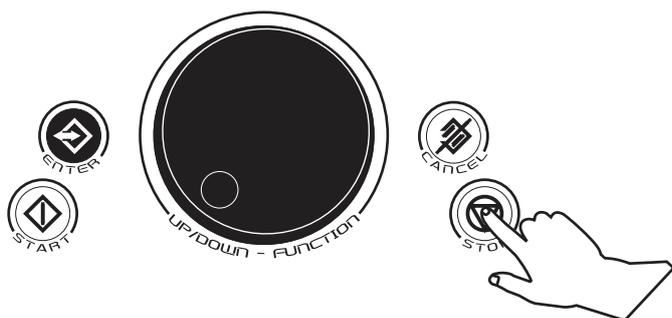
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X
-----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.



Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

Aplicador: CLDC660



Abertura Laser e LED
(saída do feixe de laser)

Gráfico de Irradiância 658
858nm

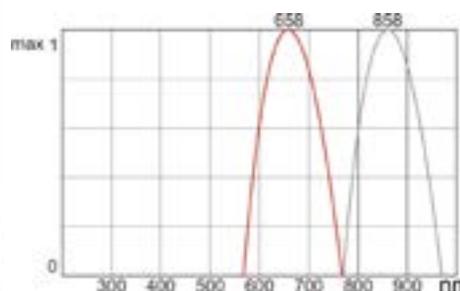


Tabela de pulsado

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

GRUPO DE RISCO ISENTO

CLDC660

ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

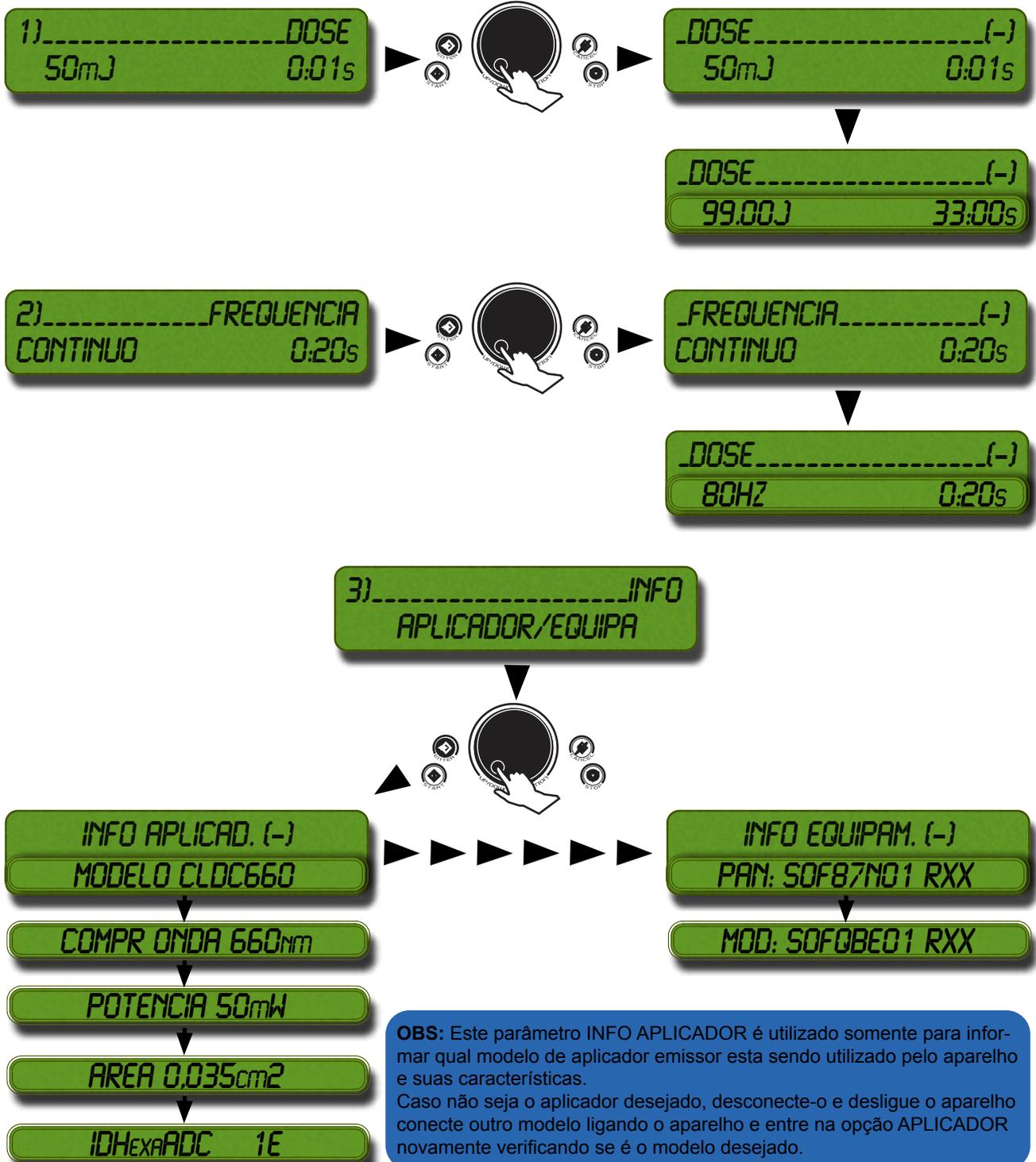
RADIAÇÃO LED VISÍVEL E INVISÍVEL
Potência 4x40mW Comprimento de Onda 658nm
Potência 4x50mW Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
DE 2 A 80Hz
LARGURA DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011

RADIAÇÃO LASER VISÍVEL
Potência 50mW Comprimento de Onda 660nm
EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIJE
PRODUTO LASER CLASSE 3B
IEC 60825-1-1993+A1:1997

ABERTURA LASER
está na extremidade aplicadora

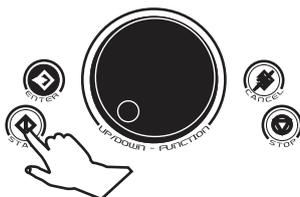
CLDC660

Aplicador: CLDC660 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração



Aplicador: CLDC660
Dosimetria em mJ
Iniciando a Aplicação

1 Inicie



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
0.00J | 0.00s

2 Dispare



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
0.05J | 0.20s

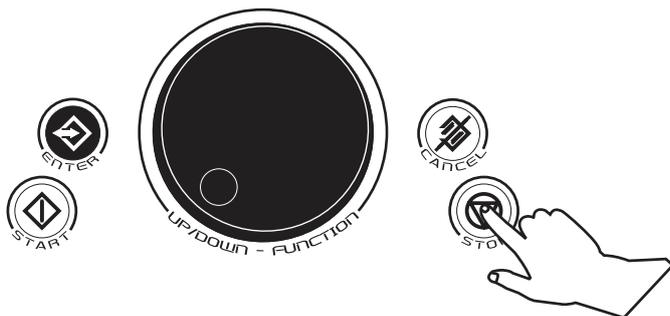
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X
-----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.



Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

Aplicador: CLDC858



Abertura Laser e LED
(saída do feixe de laser)

Gráfico de Irradiância
858nm

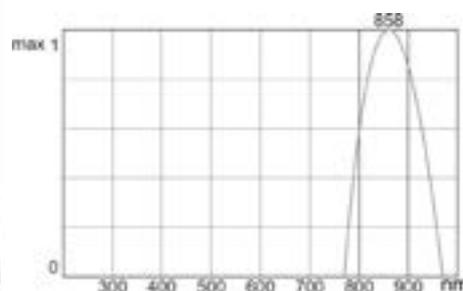


Tabela de pulsado

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

GRUPO DE RISCO ISENTO

CLDC858



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x50mW
Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57: 2011



RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x50mW
Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57: 2011



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

CLDC858

Aplicador: CLDC858 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração

1).....TEMPORIZADOR
EMITIR 00:30 MIN



TEMPORIZADOR.....(-)
EMITIR 00:30 MIN

EMITIR 30:00 MIN

2).....SINALIZADOR
DESLIGADO (OFF)



SINALIZADOR.....(-)
DESLIGADO (OFF)

CADA 60 SEGUNDOS

3).....FREQUENCIA
CONTINUO 0:30s



_FREQUENCIA.....(-)
CONTINUO 0:30s

80HZ 0:30s

4).....INFO
APLICADOR/EQUIPA



INFO APLICAD. (-)
MODELO CLDC858

COMPR ONDA 858nm

POTENCIA 50mW

AREA 0,130cm²

IDHexADC AF

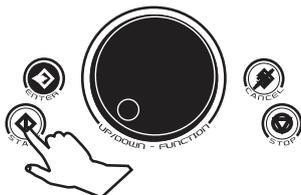
INFO EQUIPAM. (-)
PAN: SOF87NO1 RXX

MOD: SOFOBEO1 RXX

OBS: Este parâmetro INFO APLICADOR é utilizado somente para informar qual modelo de aplicador emissor esta sendo utilizado pelo aparelho e suas características. Caso não seja o aplicador desejado, desconecte-o e desligue o aparelho conecte outro modelo ligando o aparelho e entre na opção APLICADOR novamente verificando se é o modelo desejado.

Aplicador: CLDC858 Iniciando a Aplicação

1 **Inicie**



TEMPO TOTAL | TEMPO ATUAL
0.00s | 0.00s

2 **Dispare**



TEMPO TOTAL | TEMPO ATUAL
0.01s | 0.29s

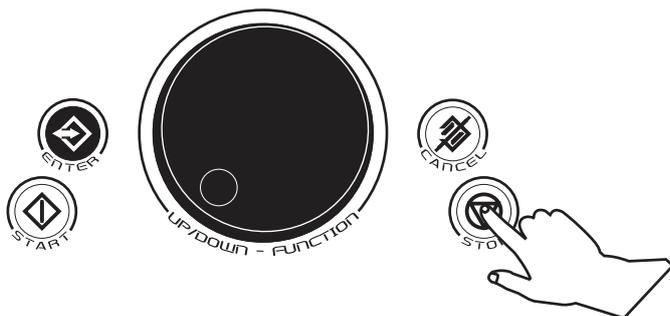
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X
-----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.



Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

Aplicador: CLDC658



Abertura Laser e LED
(saída do feixe de laser)

Gráfico de Irradiância
658nm

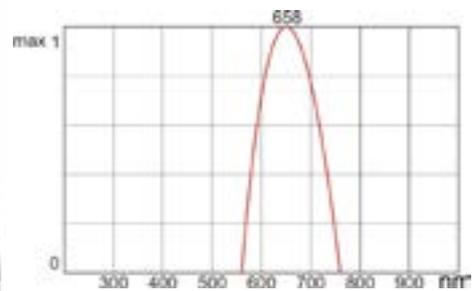


Tabela de pulsado

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

GRUPO DE RISCO ISENTO

CLDC658



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x40mW
Comprimento de Onda 658nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



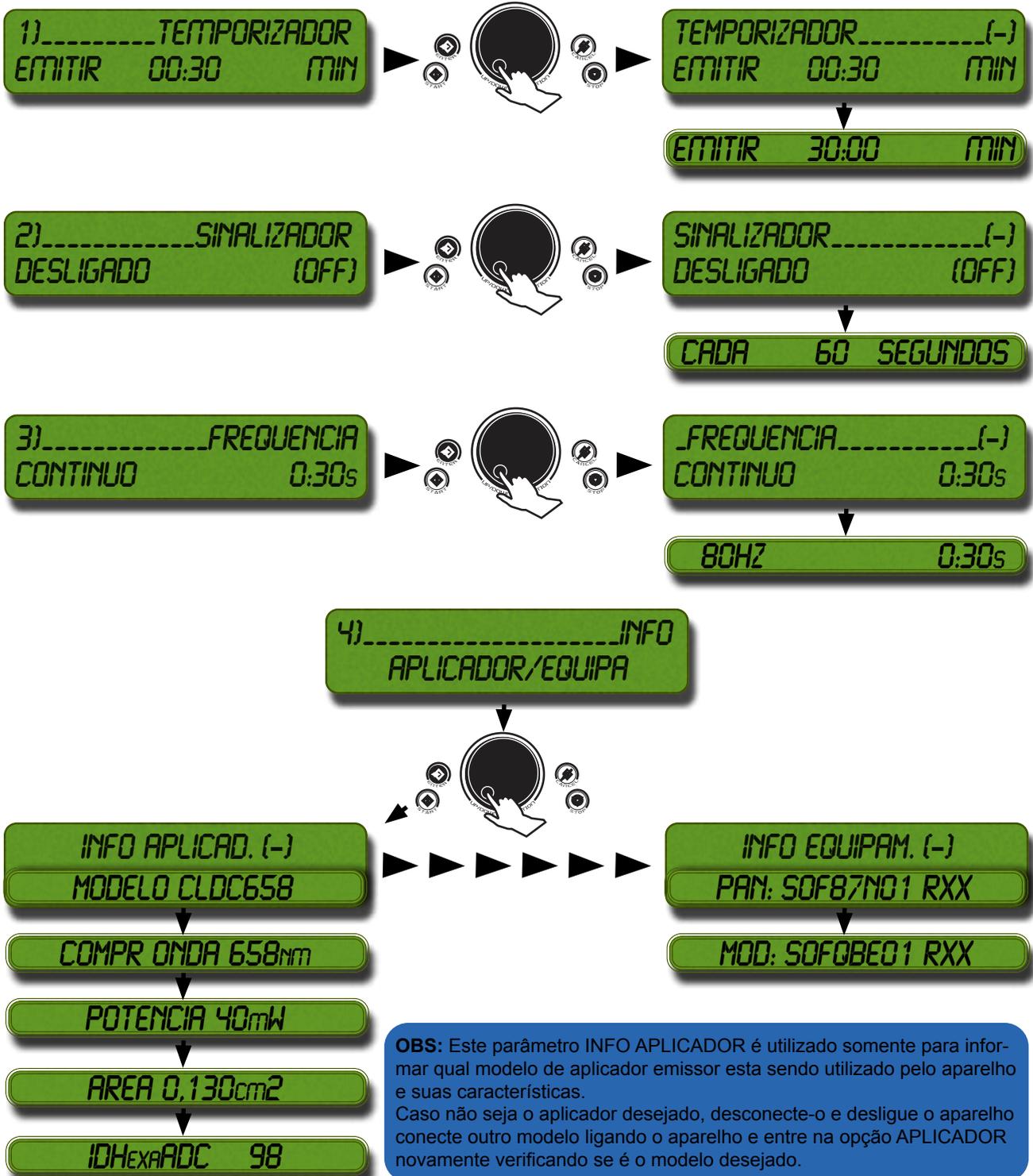
RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x40mW
Comprimento de Onda 658nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

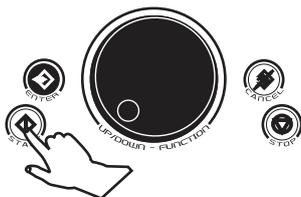
CLDC658

Aplicador: CLDC658 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração



Aplicador: CLDC658 Iniciando a Aplicação

1 **Inicie**



TEMPO TOTAL | TEMPO ATUAL
0.00s | 0.00s

2 **Dispare**



TEMPO TOTAL | TEMPO ATUAL
0.01s | 0.29s

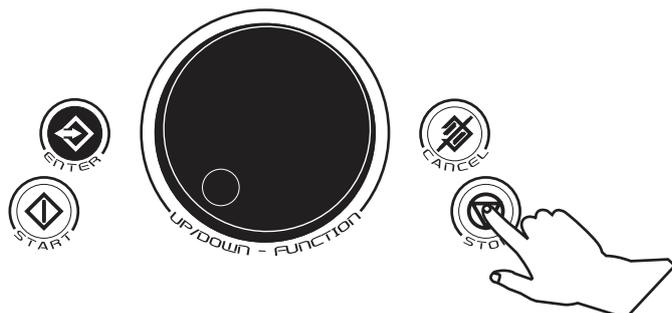
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X
-----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.



Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

Aplicador: CLDC470



Abertura Laser e LED
(saída do feixe de laser)

Gráfico de Irradiância
470nm

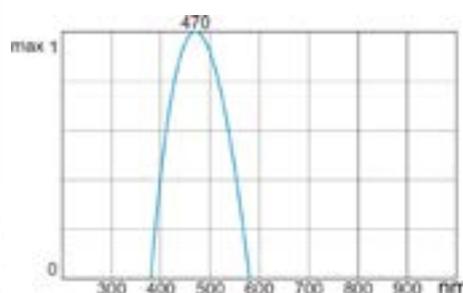


Tabela de pulsado

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

CLDC470

GRUPO DE RISCO 1

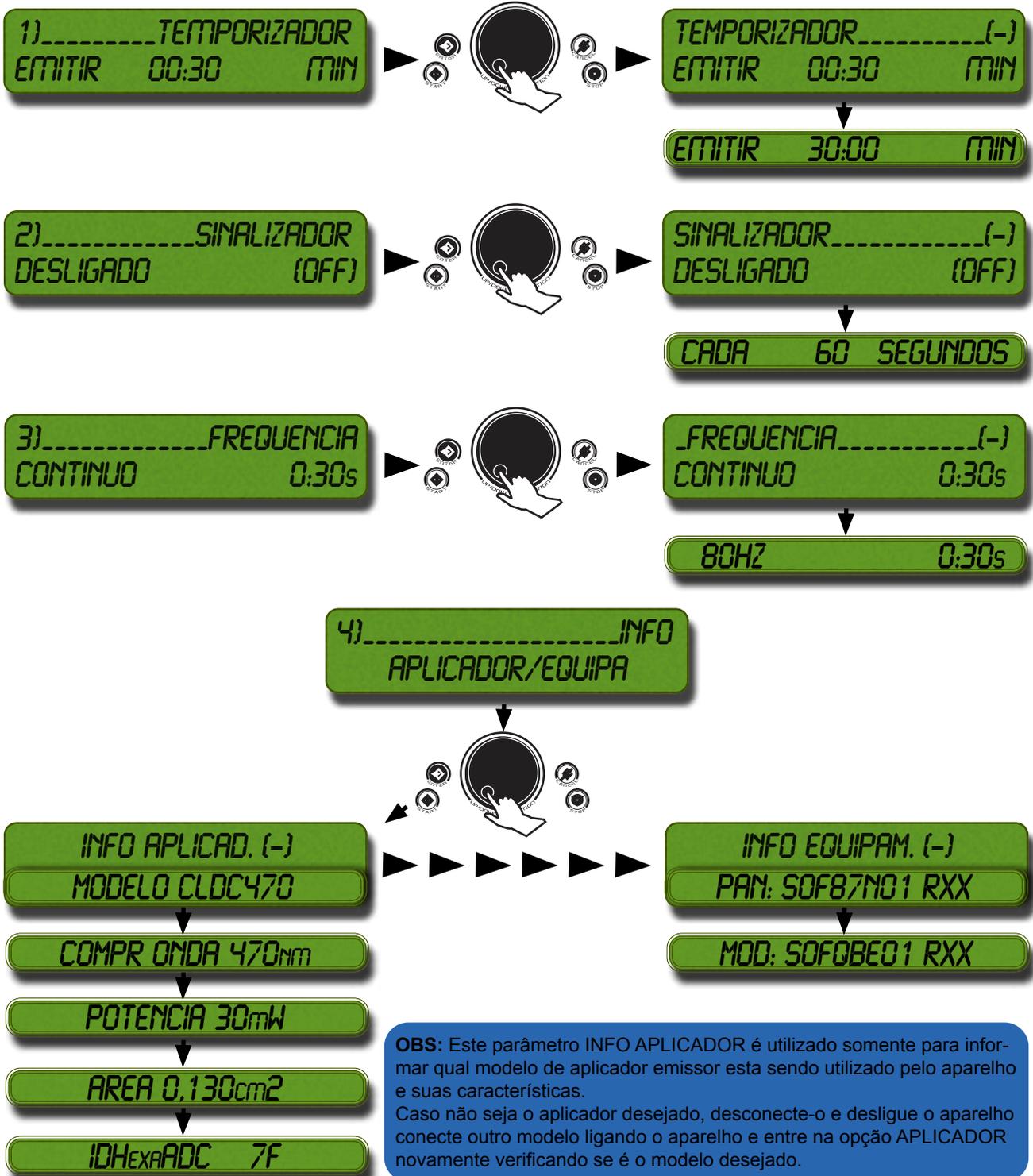
RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x30mW
Comprimento de Onda 470nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS: 2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO: 250 A 6,25 ms
INTERVALO DE PULSO: 250 A 6,25 ms
IEC 60601-2-57:2011

RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x30mW
Comprimento de Onda 470nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011

ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

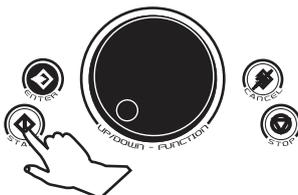
CLDC470

Aplicador: CLDC470 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração



Aplicador: CLDC470 Iniciando a Aplicação

1 **Inicie**



TEMPO TOTAL | TEMPO ATUAL
0.00s | 0:00s

2 **Dispare**



TEMPO TOTAL | TEMPO ATUAL
0.01s | 0:29s

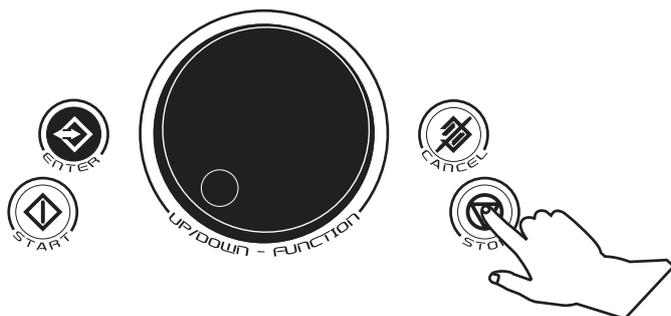
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X
-----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.

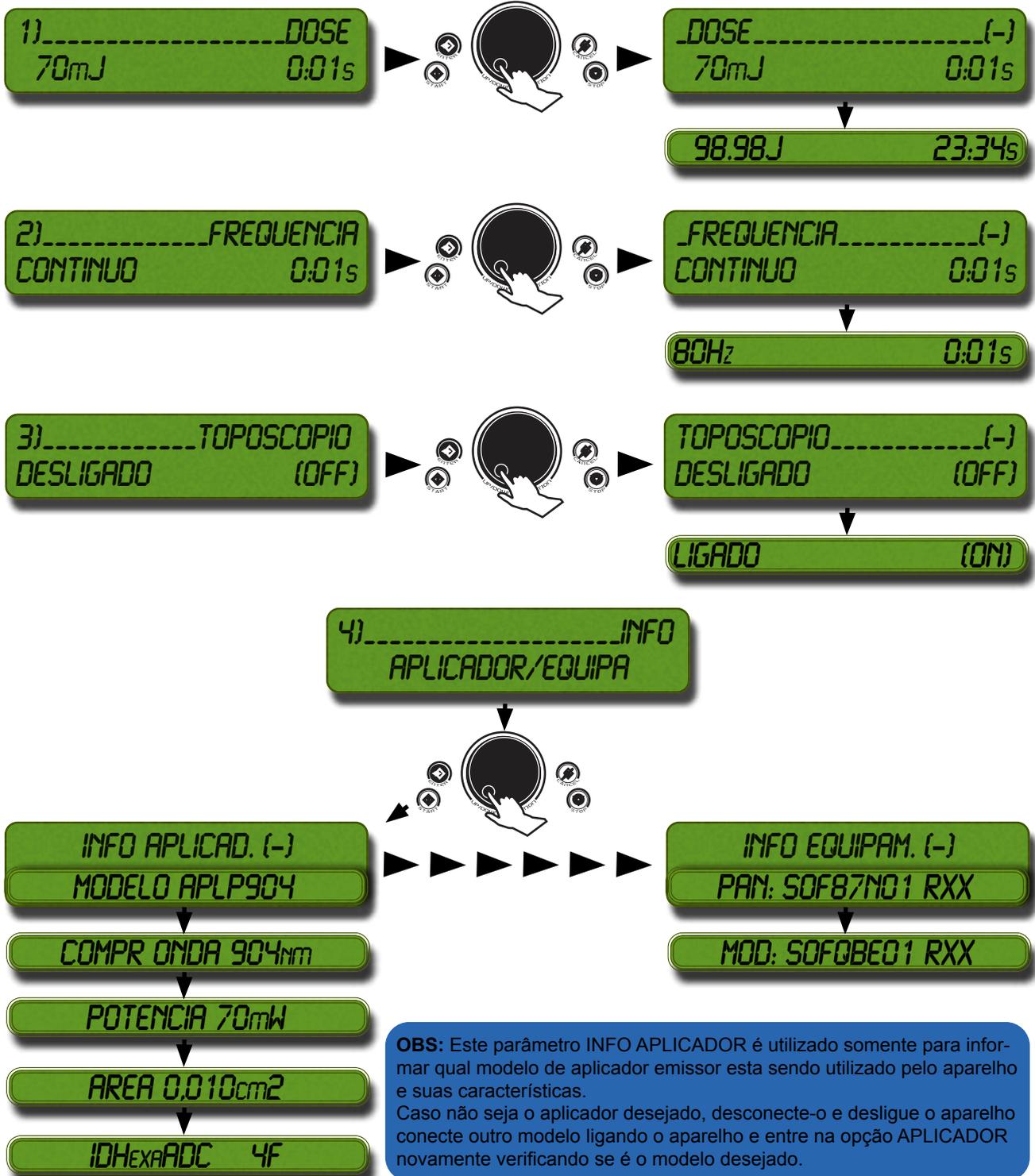


Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

**Aplicador:
APLP904**

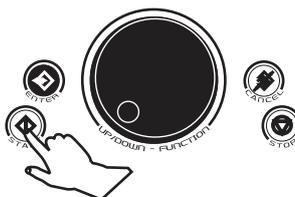


Aplicador: APLP904 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração



Aplicador: APLP904
Dosimetria em mJ
Iniciando a Aplicação

1 Inicie



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
0.00J | 0:00s

2 Dispare



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
0.05J | 0:20s

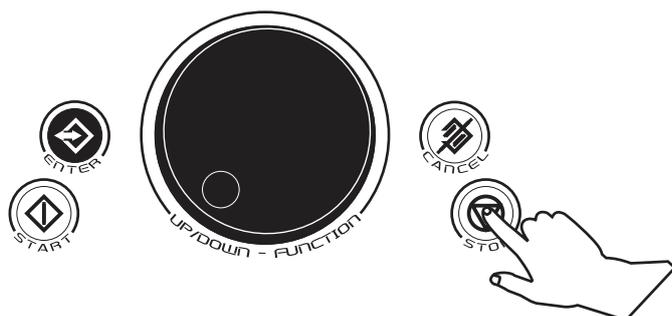
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X
-----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.

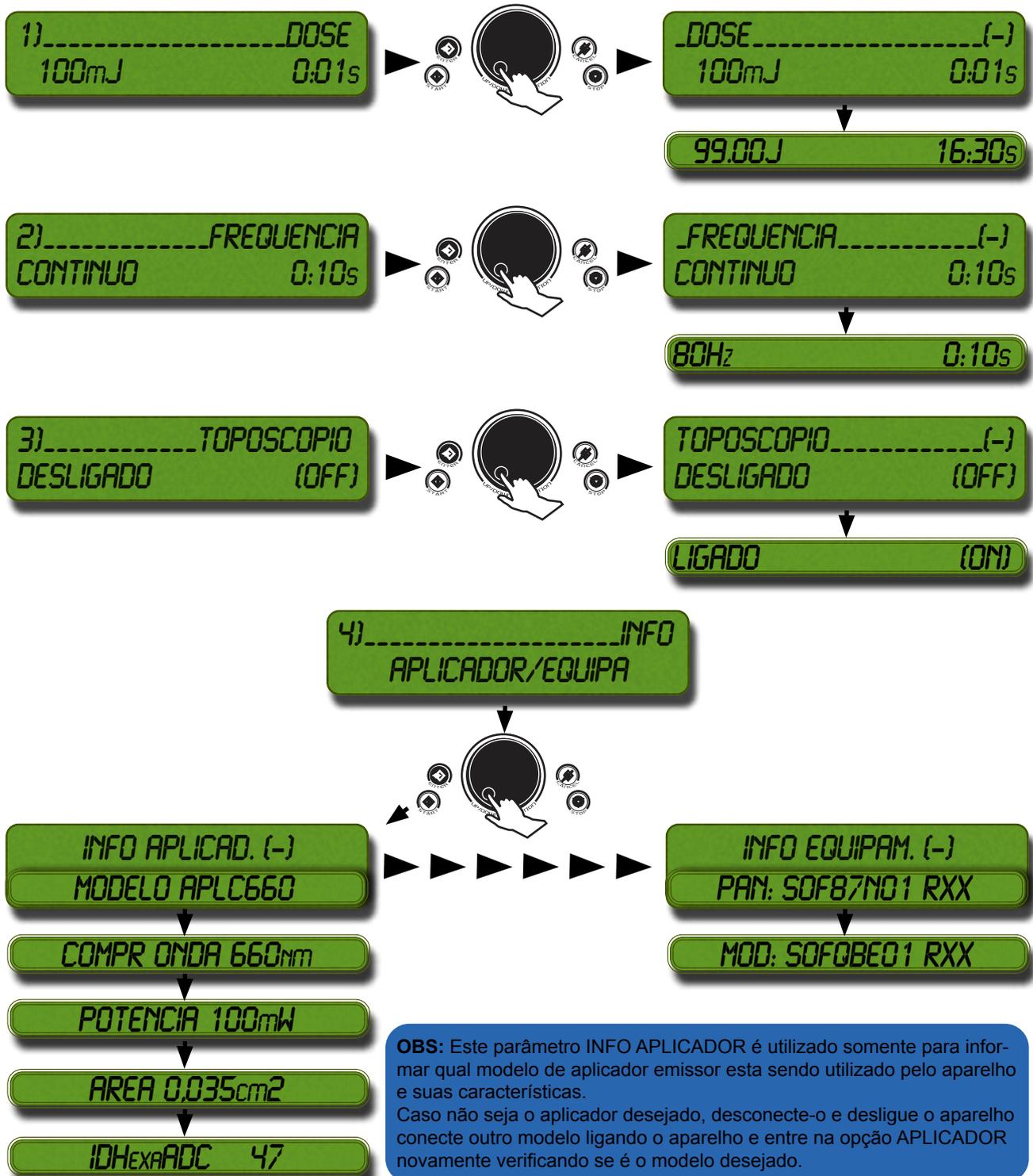


Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

**Aplicador:
APLC660**



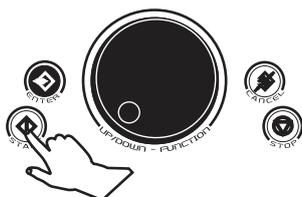
Aplicador: APLC660 Dosiometria em mJ Visão Geral/Configuração



OBS: Este parâmetro INFO APLICADOR é utilizado somente para informar qual modelo de aplicador emissor esta sendo utilizado pelo aparelho e suas características. Caso não seja o aplicador desejado, desconecte-o e desligue o aparelho conecte outro modelo ligando o aparelho e entre na opção APLICADOR novamente verificando se é o modelo desejado.

Aplicador: APLC660
Dosiometria em mJ
Iniciando a Aplicação

1 Inicie



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
 0.00J | 0:00s

2 Dispare



ENERGIA ACUMULADA | TEMPO
 0.05J | 0:20s

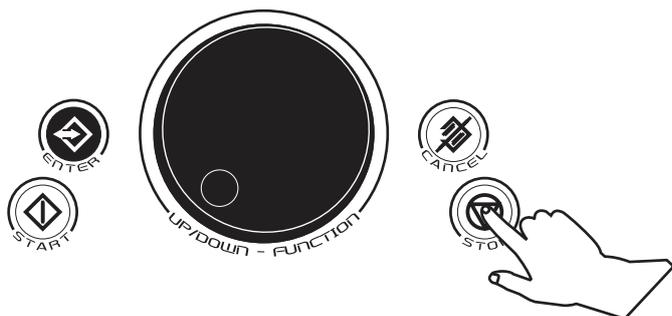
Atenção:

Para testar a emissão do aplicador aponte-o para o sensor IR no painel do aparelho.



SENSOR IR -----X

Quando o aplicador estiver emitindo laser a barra move-se ao apontar o aplicador para o sensor.



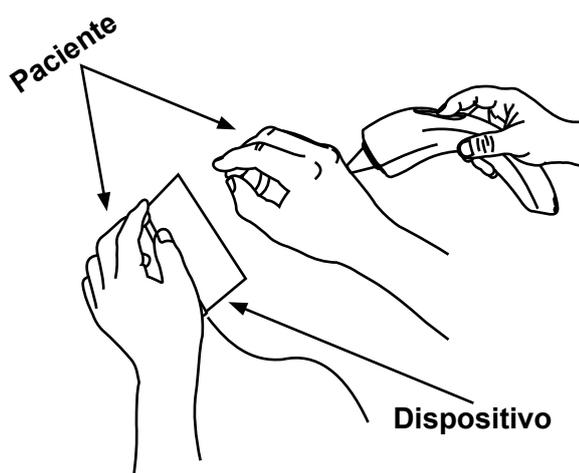
Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação

Utilizando a Toposcopia:

A novidade deste equipamento é que o próprio aplicador emissor laser modelos **APLP904** e **APLC660** possuem toposcopia, dispensando assim a necessidade de um aplicador somente para esta função.

Esta função é destinada a localizar pontos de acupuntura, pontos motores, pontos triggers e pontos de dor.

Esses pontos exibem uma resistência elétrica menor que a região circunczinha, possibilitando assim, que através de deslizamento do aplicador pela área investigada, sejam encontrados os pontos procurados. Ao encontrar o ponto haverá indicação no visor de cristal líquido. Como a resistência da pele varia de pessoa para pessoa, bem como com a idade, a hidratação e nível de sudorese, os pontos poderão não ser acusados, ou, por outro lado, qualquer região tocada indicará o ponto.



Para utilização correta, entregue o dispositivo para o paciente segurá-lo, esse que deve estar conectado junto ao cabo do aplicador emissor laser. Tocar o paciente firmemente sobre a pele nua para estabelecer o contato elétrico. A seguir, encostar a ponta do aplicador na região de pesquisa e deslizar a ponta pela área de interesse.



Com um pouco de prática podemos não só detectar os pontos, como também diferenciar os mais sensíveis.

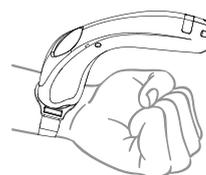
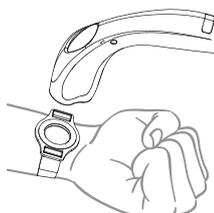
Será também possível fazer medições pré e pós aplicação para comparar as alterações da resistência de um ponto.

Utilização para a técnica ILIB:

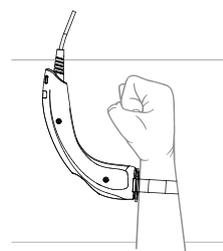
Utilize o posicionador para manter o aplicador sobre a artéria radial para a utilização da técnica ILIB.



Cód. 15000393 (opcional)



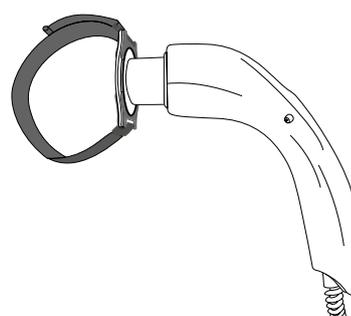
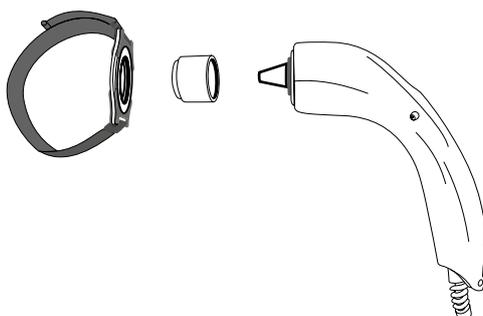
Após conectado apoiar em uma superfície para aliviar o peso do cabo e aplicador.



O item “pulseira suporte aplicador emissor laser” vem com um extensor que serve para os aplicadores **APLP904** e **APLC660**



Cód. 15000393 (opcional)



Frequências de Nogier:

Segundo estudo de Paul Nogier, considerando na França, o pai da auriculo-medicina: **“existe uma série de frequências que desempenham papéis importantes no organismo, sendo correspondente a:**

- 1. Uma patologia particular**
- 2. Uma evolução embriológica particular**
- 3. Uma somatotopia corporal e auricular particular”**

O princípio de aplicações consiste em descobrir a presença de pulsações ou frequências em zonas corporais onde elas não deveriam aparecer, e tratar estas zonas com esta mesma frequência. Ou seja, em princípio semelhante ao da homeopatia.

Em virtude da falta de bases fisiológicas conhecidas, que possam embasar estes estudos, a KLD não entra no mérito deste assunto, nem se propõe a divulgar maiores informações.

Frequências disponíveis: 5, 10, 20, 40, 73 e 80Hz.

Além das frequências de Nogier, o equipamento dispõe de duas frequências específicas: 16Hz e 48Hz.

Essas frequências ativam o ciclo de cálcio iônico.

Aos ininteressados informamos a bibliografia abaixo:

NOGIER P.: Correspondance fréquentielle des points de commande d’acupuncture des méridiens. Maisonneuve 1978.

Detéction par le pouls. Auriculo-médecine, Avril 1976, n°5. Connaissance pratique du R.A.C. Auriculo-médecine, Octobre 1978.

L’homme dans l’oreille, Ed.Maisonneuve.

NOGIER P., NOGIER R., MENEZO G., SANTINI V.: Effects Adrenalino-secréteurs de la lumière pulsée sur la peau des lapins. Revue Auriculo-médecine, n°25.

POPP F.A.: Biophotonen. In “Schriftenreihe Krebsgeschelen 1976”, Dr E. Fisher Verlag, Heidelberg.

Über die bedeutung electromagnetischer Kupplungen in biologischen Systemen. In “Physik. Medizin und Rehabilitation”; Helt 6, Juni 1980, Seiten 334-337.

Deutungsversuche zur Akupunktur. In “Deutsche Zeitschrift fur Akupunktur” n°5 1979.

Partes Aplicadas:



Aplicador Emissor(*)
CLDC660
Opcional



Aplicador Emissor(*)
CLDP904
Opcional



Aplicador Emissor(*)
CLDC658
Opcional



Aplicador Emissor(*)
CLDC470
Opcional



Aplicador Emissor(*)
CLDC858
Opcional



Aplicador Emissor(*)
APLP904
Opcional



Aplicador Emissor(*)
APLC660
Opcional



Pulseira Suporte Aplicador Emissor Laser(*)
opcional.

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação



Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Ligado apenas para uma parte do Equipamento.
(Norma NBR 12914)



Escrever e Ler Dados Armazenados.
(Norma ISO 7000)



Deletar Conteúdo Armazenado.
(Norma ISO 7000)



Início de Funcionamento.
(Norma NBR 12914)



Término de Funcionamento.
(Norma NBR 12914)



Perigo
(Norma IEC 60835-1)



Perigo
(Norma IEC 601-2-57:2015)



Etiqueta Explicativa
(Norma IEC 60835-1)



Conector de intertravamento remoto
(Norma IEC 601-2-22)



Siga as Instruções para a Utilização.
(ISO 7010-M002)

IPX0

Proteção contra material particulado e penetração nociva de água. (Norma ISO 60529)

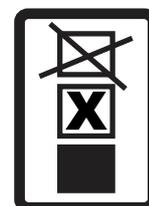
Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



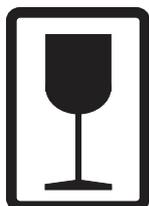
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



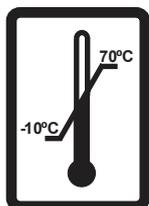
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.



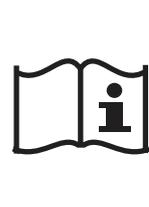
Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



Indica os limites de temperatura que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.



País de origem e Fabricação do equipamento.



Consultar as instruções de operação para a utilização apropriada do produto.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

UMDNS 12-299

Nomenclatura Universal de Laser para Terapia.

Classe II

Equipamento no qual é empregada isolação dupla sobre a totalidade da parte ligada a rede, exceto para aquelas partes onde a isolação reforçada é utilizada.

Equipamento do Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1) Equipamento tipo B

É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico particularmente quanto à:

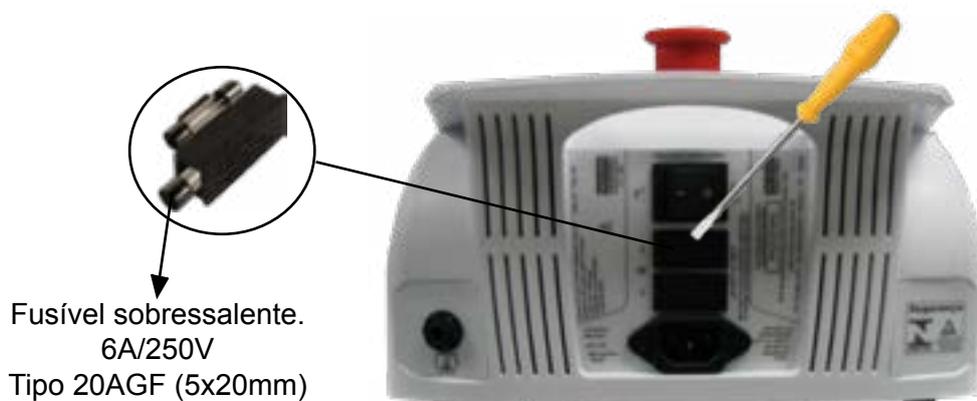
- Corrente de Fuga Admissível;
- Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.

2) Parte aplicada do Tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

O equipamento não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por equipamentos de Diatermia (ondas curtas), prejudicando o funcionamento do equipamento.
- Não utilize adaptadores de Tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição. Para isto desligue o equipamento da rede elétrica abra a tampa protetora com o auxílio de um chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). **Atenção:** já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusível



- Verifique se esta pressionado o botão de emergência, caso esteja gire-o no sentido da seta para destravá-lo.



- Verifique se o conector de intertravamento remoto esta conectado no equipamento.



- Caso tenha executado essas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.



Assistencia Técnica KLD:
(19) 97418-3324

O Aplicador Emissor não dispara:

- Verifique se o cabo do aplicador está conectado no aparelho, evite também enrolar e torcer demasiadamente o cabo pois poderá ocasionar perda prematura.
- Conecte o aplicador emissor que o equipamento automaticamente irá reconhecê-lo.
- Aponte o aplicador para o sensor no aparelho e verifique o nível de emissão indicada pelo bargraph no display.
- Em caso de queda do aplicador emissor procure o fabricante, para verificar se não houve trincos na janela emissora do diodo laser ou alterações no aplicador emissor, prejudicando o funcionamento do aparelho e comprometendo o resultado do tratamento.

Manuntenção feita pelo usuário:

Aparelho:

Não abra o aparelho, a manuntenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante, o fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

Nota: Quando houver a necessidade de substituição de peças, partes/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza:

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e/ou solventes.

Aplicador Emissor:

A ponteira do aplicador emissor, por entrar em contato com a pele do paciente, deve ser desinfectada sempre que necessário.

Para tanto, friccione a ponteira com um contonete embebido em GLUTALABOR (encontrado em farmácias distribuidoras de produtos hospitalares) ou produto similar durante 2 minutos. Em seguida espere o produto evaporar ou enxague com material esterelizado.

Cabo do Aplicador Emissor:

Verifique o cabo com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.

Assistência Técnica dos Equipamentos:

Recomendamos que todos os serviços de manuntenção reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da **KLD**.

Esquemas de circuitos, listas de peças e componentes, as instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias estão a disposição na **KLD**.

A **KLD** não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

Garantia:

Os equipamentos fabricados pela **KLD** estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia entregue junto do equipamento, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

Descarte Final:

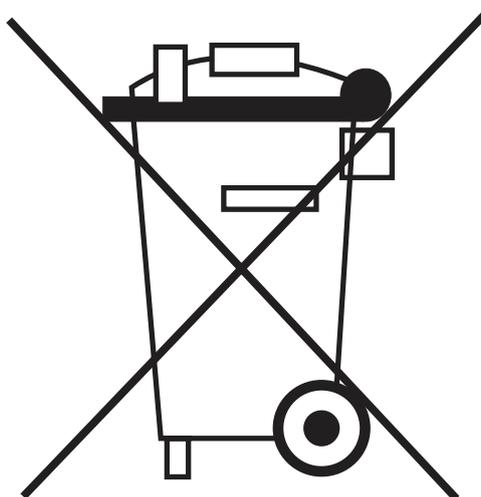
A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto a secretaria do meio ambiente do estado de São Paulo, bem como para o atendimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), onde temos o compromisso em receber os equipamentos ao término de sua utilização e descarte final, com o objetivo de destinar para a reciclagem conforme previsto pela Lei N° 12.305 de Agosto de 2010, Lei Estadual N° 13.576 de Julho de 2009 e Resolução SMA N° 038 de Agosto de 2011 da Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo.

O Programa de responsabilidade pós-consumo da KLD também tem como um de seus objetivos, a conscientização de seus clientes em relação ao descarte adequado dos seus equipamentos ao término de sua utilização e descarte final.

Com essa medida a KLD busca a cada dia passar aos seus clientes a devida importância do descarte adequado destes equipamentos, que se descartado de maneira errada prejudicam seriamente o meio ambiente e a qualidade de vida do ser humano.

Sr. Usuário

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo, pois ele certamente vai acabar em um lixão e a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes tóxicos a contaminar o meio ambiente. Se esses componentes chegarem a atingir a água subterrânea (lençol freático), acabarão contaminando nossos rios e podem chegar até nossos alimentos e afetar nossa saúde. Portanto, cada um de nós deve fazer a sua parte para diminuir o tamanho deste impacto.



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a **KLD Biosistemas** pelo site www.kld.com.br no link “fale conosco” para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado. Se desejar poderá também entrar em contato com autoridades locais ou empresas de reciclagem para saber como proceder em sua cidade.

Características Técnicas

Fabricante:
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Nome Técnico - Sistema de Laser para Terapia
Nome Comercial - Endophoton
Modelo Comercial - LLT1307

Endophoton

Tensão Nominal	127 a 230 V~
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Potência Nominal	150 VA
Corrente Máxima Nominal	2 A
Fusível Interno	3A/250V tipo 20AGF 5x20 mm
Frequencia de Modulação	2Hz - 80Hz e freq. de Nogier
Energia	Ajustável via Display em mJ ou J/cm ²

Dimensões	260x350x130mm (LxPxA)
Peso	2,0 Kg
Temperatura de Trabalho	10°C a 50°C
Temperatura para Transporte	5°C a 50°C
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C
Faixa de Umidade relativa de Transporte, Armazenamento ou Trabalho	0% a 90% (não condensante)
Pressão Atmosférica [mmHg]	0,7-1 Atm

Características de Saída

Conexões de Saída	1
Modo de Operação	Contato
Modos de Emissão	Aparelho suporta operação contínua
Classe de Segurança	Classe II com Parte Aplicada tipo BF.
Grau de prot. contra choque elétrico:	Parte Aplicada de Tipo BF
Grau de prot. contra penetração nociva de água:	IPX0 (prot. contra entrada de água inexistente).
Método de desinfecção:	<u>Manutenção vide pg.64-65</u>
Efeitos Fisiológicos:	<u>Vide indicações pg. 17</u>
Temporizador	0 a 99 minutos (automáticos)

Este equipamento suporta operação contínua.

Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1)

Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura Anestésica, inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso:

Não adequado.

Aplicador Emissor APLP904 Laser Infravermelho



Sistema de Fornecimento do Feixe

Diodo Laser Pulsado InGaAs/GaAs (invisível)

Potência	70 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	904 nm +/- 5%
Largura de Pulso	100 ns +/- 10%
Potência de Pico	70 W +/- 20%
Ciclo Ativo	0,1%
Divergência do Feixe	0,31 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,01 cm ² +/- 10%
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	1000, 250, 200, 125, 100, 50, 41, 27, 25 ms
Variação máxima se saída na área de tratamento	<20%
Método de Aplicação	Contato
Material	Plástico, Aço Inox
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	3 metros



NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Aplicador Emissor APLC660 Laser Vermelho



Sistema de Fornecimento do Feixe

Diodo Laser Pulsado InGaAs/GaAs
(visível) e Colimador Óptico

Potência	100 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	660 nm +/- 5%
Divergência do Feixe	0,0011 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,035 cm ² +/- 10%
Modos de Aplicação	Contato ou Varredura
Material	Plástico, Aço Inox
Peso	250g
DRON-Distância de risco Ocular Nominal	70 metros
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	1000, 250, 200, 125, 100, 50, 41, 27, 25 ms
Variação máxima de saída na área de tratamento	<20%

NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Aplicador Emissor CLDP904 Cluster de Laser Infravermelho e Led's

CLDP904



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

RADIAÇÃO LED VISÍVEL E INVISÍVEL
Potência 4x40mW Comprimento de Onda 658nm
Potência 4x50mW Comprimento de Onda 858nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
DE 2 A 80Hz
LARGURA DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
DE 250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



RADIAÇÃO LASER VISÍVEL
Potência 50mW Comprimento de Onda 904nm
Largura de Pulso 100ns
EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIXE
PRODUTO LASER CLASSE 3B
IEC 60825-1-1993+A1:1997



ABERTURA LASER
está na extremidade aplicadora

CLDP904

Sistema de Fornecimento do Feixe

Diodo Laser Pulsado InGaAs/GaAs (invisível)

Potência	50 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	904 nm +/- 5%
Largura de Pulso	100 ns +/- 10%
Potência de Pico	50 W +/- 20%
Ciclo Ativo	0,1%
Divergência do Feixe	0,31 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,067 cm ² +/- 10%
Método de Aplicação	Contato
Material	Plástico
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	3 metros
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Intervalo de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Variação máxima de saída na área de tratamento	<20%
Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	4x40 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	658nm e 858nm
Quantidades de pontos emissores:	4 pontos por cor
Divergência do Feixe	0,524 rad +/-30%
Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	4x50mW +/-20%
Divergência do Feixe	0,524 rad +/- 30%



NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Aplicador Emissor CLDC660 Cluster de Laser Vermelho e Led's



Sistema de Fornecimento do Feixe

Diodo Laser Pulsado InGaAs/GaAs (visível) e Colimador Ótico

Potência	50 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	660 nm +/- 5%
Divergência do Feixe	0,0011 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,035 cm ² +/- 10%
Método de Aplicação	Contato ou Varredura
Material	Plástico
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	70 metros
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Intervalo de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms



Variação máxima de saída na área de tratamento <20%

Sistema de Fornecimento do Feixe

LED

Potência 4x40 mW +/- 20%

Comprimento de Onda 658nm e 858nm

Quantidades de pontos emissores: 4 pontos por cor

Divergência do Feixe 0,524 rad +/-30%

Sistema de Fornecimento do Feixe

LED

Potência 4x50mW +/-20%

Divergência do Feixe 0,524 rad +/- 30%

NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Aplicador Emissor CLDC470 Cluster de Led Azul

CLDC470

GRUPO DE RISCO 1

RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x30mW
Comprimento de Onda 470nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS: 2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO: 250 A 6,25 ms
INTERVALO DE PULSO: 250 A 6,25 ms
IEC 60601-2-57:2011



RADIAÇÃO LED VISÍVEL
Potência 12x30mW
Comprimento de Onda 470nm
MODO CONTÍNUO E PULSADO
PULSADOS:
2 A 80 Hz
LARGURA DE PULSO:
250ms A 6,25ms
INTERVALO DE PULSO:
250ms A 6,25ms
IEC 60601-2-57:2011



ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA
está na extremidade aplicadora

CLDC470

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	12x30 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	470 nm +/- 5%
Quantidades de pontos emissores	12 pontos por cor
Divergência do Feixe	0,52 rad +/-30%
Material	Plástico
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	70 metros
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Intervalo de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Variação máxima de saída na área de tratamento	<20%



NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Aplicador Emissor CLDC658 Cluster de Led Vermelho



Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	12x40 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	658 nm +/- 5%
Quantidades de pontos emissores	12 pontos por cor
Divergência do Feixe	0,524 rad +/-30%
Material	Plástico
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	3 metros
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Intervalo de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Variação máxima de saída na área de tratamento	<20%



NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Aplicador Emissor CLDC858 Cluster de Led Infravermelho

CLDC858	 ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA está na extremidade aplicadora	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>RADIAÇÃO LED VISÍVEL Potência 12x50mW Comprimento de Onda 858nm MODO CONTÍNUO E PULSADO PULSADOS: 2 A 80 Hz LARGURA DE PULSO: 250ms A 6,25ms INTERVALO DE PULSO: 250ms A 6,25ms IEC 60601-2-57:2011</p> </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>RADIAÇÃO LED VISÍVEL Potência 12x50mW Comprimento de Onda 858nm MODO CONTÍNUO E PULSADO PULSADOS: 2 A 80 Hz LARGURA DE PULSO: 250ms A 6,25ms INTERVALO DE PULSO: 250ms A 6,25ms IEC 60601-2-57:2011</p> </div>	 ABERTURA RADIAÇÃO ÓPTICA está na extremidade aplicadora	CLDC858
---------	--	--	---	--	--	---------

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	12x50 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	858 nm +/- 5%
Quantidades de pontos emissores	12 pontos por cor
Divergência do Feixe	0,524 rad +/-30%
Material	Plástico
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	3 metros
Modos de Aplicação	Contínuo e Pulsado: 2, 5, 10, 16, 20, 40, 48, 73, 80 Hz
Largura de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Intervalo de Pulso	250, 100, 50, 31.2, 25, 12.5, 10.4, 6.84, 6.25 ms
Variação máxima de saída na área de tratamento	<20%



NOTA: Os valores das grandezas medidas permanecerão dentro dos valores de tolerância especificados desde que respeitada a utilização correta e realização anual da calibração do equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O ENDOPHOTON é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ENDOPHOTON deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O ENDOPHOTON utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas, e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O ENDOPHOTON é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica desde que o seguinte aviso seja entendido: Aviso: O ENDOPHOTON é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O ENDOPHOTON pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do ENDOPHOTON ou blindagem do local
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O ENDOPHOTON é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ENDOPHOTON deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético-Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitório elétricos rápidos/ Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV Modo diferencial ± 2kV Modo comum < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	± 1kV Modo diferencial ± 2kV Modo comum < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de Tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.	40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Endophoton exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o Endophoton seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de Alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência de Alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: U_t é a tensão de Alimentação C.A antes da aplicação do nível de ensaio

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O ENDOPHOTON é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ENDOPHOTON deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético- Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do ENDOPHOTON incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 1,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,7 Ghz}$ <p>onde "p" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, "d" é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^o, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^o.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

^a As bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz até 6.795 MHz; 13.553 MHz até 13.567 MHz; 26.957 MHz até 27.283 MHz e 40.66 MHz até 40.70 MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestre, rádios amadores, transmissões AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **ENDOPHOTON** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **KAVYS** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **ENDOPHOTON**.

^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o ENDOPHOTON

O ENDOPHOTON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ENDOPHOTON pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o ENDOPHOTON 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 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
00.1	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 nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “**d**” em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para 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 e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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



Informações Adicionais

Fabricante/Distribuidor

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico

Eng. Marcelo Azevedo Braga

CREA-SP

N° 5061439220

Resp. Técnico (Substituto)

Eng. Luciano Moraes de Andrade

CREA-SP

N° 5061619237

N° de Registro do Produto

Registro na ANVISA sob o n°

N° de série: _____

Data de Fabricação

ano	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
dia	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26	27	28	29	30	31					



KLD Biosistemas Equipamentos Eletronicos Ltda.
PABX: (19) 3817.9711
Internet <http://www.kld.com.br>
E-mail kld@kld.com.br
CNPJ 52.072.600/0001-69
Av. Europa 610 - Jardim Camanducaia - 13905-100 -
Amparo - SP
Autorização de Funcionamento da Empresa no
Ministério da Saúde n° 1024523