
MANUAL DOS EQUIPAMENTOS

“Fluence MAXX”



“Fluence”



Imagens Ilustrativas

REGISTRO ANVISA N°80212480028

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.

Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil

Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112

www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)

Eng° Téc. Resp.: Paulo G. S. Lopes CREA/SP. nº 50.604.839-88

Revisão: 07

ÍNDICE

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 APRESENTAÇÃO | 6 |
| 1.1 CARO CLIENTE | 6 |
| 1.2 O MANUAL | 6 |
| 1.3 SOBRE A FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS Fluence | 7 |
| 1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL | 7 |
| 2 CUIDADOS TÉCNICOS | 8 |
| 2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL | 8 |
| 2.2 CUIDADOS TÉCNICOS | 8 |
| 2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA | 9 |
| 2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO | 10 |
| 2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE | 10 |
| 3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO | 11 |
| 3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Fluence | 11 |
| 3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO Fluence | 12 |
| 3.3 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Fluence Maxx | 13 |
| 3.4 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO Fluence Maxx | 14 |
| 3.5 PARTES APLICADAS E DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO Fluence e Fluence Maxx | 17 |
| 4 INSTALAÇÃO | 20 |
| 4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO | 20 |
| 4.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO | 22 |
| 4.3 BLOQUEIO E DESBLOQUEIO (MASTER KEY CONTROL) | 23 |
| 4.4 BOTÃO DE EMERGÊNCIA | 25 |
| 4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA | 26 |
| 4.6 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2 | 28 |
| 5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A FOTOBIMODULAÇÃO | 30 |
| 5.1 LED'S | 30 |
| 5.2 LASER | 30 |
| 5.3 EFEITOS FISIOLÓGICOS | 31 |
| 5.3.1 EFEITOS FISIOLÓGICOS PRIMÁRIOS | 31 |
| 5.3.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS SECUNDÁRIOS | 32 |
| 5.4 USO TERAPÊUTICO | 32 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO | 33 |
| 6.1 PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA A TERAPIA | 33 |
| 6.2 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR CANETA LASER: PONTUAL, ZONA E VARREDURA | 33 |
| 6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR CLUSTER LED e LASER: POR ZONA E VARREDURA | 34 |
| 6.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR CLUSTER LED e LASER UTILIZANDO A PONTEIRA PROLONGADORA (ESPAÇADOR) | 35 |
| 6.5 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR FOTOTERAPIA ÍNTIMA LED | 36 |
| 6.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA MÁSCARA FACIAL LED | 37 |
| 6.7 UTILIZAÇÃO DA PULSEIRA ILIB | 39 |
| 7 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS | 41 |
| 7.1 INDICAÇÕES GERAIS | 41 |
| 7.2 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS | 41 |
| 8 BIBLIOGRAFIA | 42 |
| 9 COMANDOS E INDICAÇÕES DA FAMÍLIA Fluence | 44 |
| 9.1 PAINEL DO EQUIPAMENTO Fluence | 44 |
| 9.1.1 Descrição dos Comandos e Indicações do Painel do Equipamento Fluence | 44 |
| 9.2 PAINEL DO EQUIPAMENTO Fluence MAXX | 46 |
| 9.2.1 Descrição dos Comandos e Indicações do Painel do Equipamento Fluence MAXX | 46 |
| 9.3 PARTE FRONTAL DA FAMÍLIA Fluence | 47 |
| 9.3.1 Descrição das Entradas e Saídas da parte frontal da família Fluence | 47 |
| 9.4 PARTE POSTERIOR DA FAMÍLIA Fluence | 47 |
| 9.4.1 Descrição dos Comandos e da Entrada da parte posterior da família Fluence | 48 |
| 9.5 CANETA LASER | 48 |
| 9.5.1 Descrição das partes que compõem a CANETA LASER | 48 |
| 9.6 APLICADOR CLUSTER | 49 |
| 9.6.1 Descrição das partes que compõem o APLICADOR CLUSTER | 49 |
| 9.7 APLICADOR CLUSTER MAXX | 50 |
| 9.7.1 Descrição das partes que compõem o APLICADOR CLUSTER MAXX | 50 |
| 10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO | 51 |
| 10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO DA FAMÍLIA Fluence | 51 |
| 11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO | 62 |
| 11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA | 62 |
| 11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 62 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 11.2.1 VERIFICAÇÃO DO FEIXE LASER | 62 |
| 11.2.2 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO..... | 63 |
| 11.2.3 ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR E PACIENTE | 63 |
| 11.2.4 LIMPEZA DO GABINETE | 64 |
| 11.2.5 LIMPEZA DA CANETA LASER..... | 64 |
| 11.2.6 LIMPEZA DOS APLICADORES CLUSTER | 64 |
| 11.2.7 LIMPEZA DO APLICADOR FOTOTERAPIA ÍNTIMA | 64 |
| 11.2.8 LIMPEZA DAS MÁSCARAS LED'S | 64 |
| 11.2.9 LIMPEZA DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR E PACIENTE..... | 64 |
| 11.2.10 LIMPEZA DA PULSEIRA ILIB..... | 65 |
| 11.2.11 CALIBRAÇÃO..... | 65 |
| 11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA..... | 65 |
| 11.4 MEIO AMBIENTE..... | 66 |
| 12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO | 67 |
| 12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA FAMÍLIA Fluence | 67 |
| 12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE | 68 |
| 12.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DAS CANETAS LASER..... | 69 |
| 12.3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 904nm – 25W | 69 |
| 12.3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 904nm – 75W | 69 |
| 12.3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 658nm – 100mW .. | 70 |
| 12.3.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 658nm – 180mW .. | 71 |
| 12.3.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 830nm – 100mW .. | 72 |
| 12.3.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 830nm – 200mW .. | 73 |
| 12.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS APLICADORES CLUSTER..... | 74 |
| 12.4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED AZUL E CLUSTER LED AZUL LINEAR | 74 |
| 12.4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED VERMELHO..... | 75 |
| 12.4.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED ÂMBAR | 76 |
| 12.4.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED VERDE | 77 |
| 12.4.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED INFRAVERMELHO | 78 |
| 12.4.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED VERMELHO + LED INFRAVERMELHO..... | 78 |
| 12.4.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED ÂMBAR + LED INFRAVERMELHO..... | 80 |
| 12.4.8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED ÂMBAR + LASER INFRAVERMELHO..... | 81 |

| | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 12.4.9 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED AZUL + LASER VERMELHO | 82 |
| 12.5 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS APLICADORES CLUSTER MAXX ... | 83 |
| 12.5.1 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED AZUL | 83 |
| 12.5.2 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED VERMELHO..... | 84 |
| 12.5.3 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED VERDE | 85 |
| 12.5.4 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED VIOLETA..... | 86 |
| 12.5.5 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED ÂMBAR..... | 87 |
| 12.5.6 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED INFRAVERMELHO | 87 |
| 12.5.7 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED AZUL + LASER VERMELHO | 88 |
| 12.5.8 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED ÂMBAR + LASER INFRAVERMELHO..... | 89 |
| 12.6 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS APLICADOR FOTOTERAPIA ÍNTIMA | 91 |
| 12.7 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÁSCARA FOTOTERAPIA LED FACIAL..... | 91 |
| 12.8 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÁSCARA FOTOTERAPIA LED FACIAL + PESCOÇO..... | 92 |
| 12.9 | EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA A FAMÍLIA Fluence | 94 |
| 12.10 | IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA A FAMÍLIA Fluence | 95 |
| 12.11 | DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Fluence | 97 |
| 12.12 | FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DA FAMILIA Fluence | 98 |
| 12.13 | CLASSIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DA FAMILIA Fluence QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-22 | 98 |
| 12.14 | DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS .. | 99 |
| 12.15 | DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES UTILIZADAS NAS CANETAS, APLICADORES E MÁSCARAS..... | 101 |
| 12.16 | DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM | 103 |
| 12.17 | ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO | 104 |
| 12.18 | DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE..... | 104 |
| 13 | CERTIFICADO DE GARANTIA..... | 105 |
| 13.1 | NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA | 105 |

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções. Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas da família de equipamentos **Fluence**, além de importantes considerações sobre o LASER, no tangente a sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações, entre outras informações.

- Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido;
- Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: www.htmeletronica.com.br ou entre em contato pelo nosso telefone (19) 3808-7741.

*Este manual contém as informações necessárias para o uso correto dos equipamentos da família **Fluence**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE A FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS **Fluence**

O **Fluence** e o **Fluence MAXX** permitem a escolha individual ou a união de duas diferentes fontes emissoras de luz, coerentes e não coerentes, ampliando a oferta do espectro luminoso e a abrangência nos tratamentos. Tecnologias luminosas de baixa intensidade exercem elevada ação biomoduladora sobre as células irradiadas.

Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica, a portabilidade;

Possui ponta toposcópica nas Canetas Laser (Aplicadores Individuais), permitindo localizar pontos para acupuntura;

Possui ampla oferta de acessórios para multi-terapias;

Possui diversos protocolos pré-programados;

Possui pulseira para técnica ILIB;

Permite realizar disparo remoto do feixe de LASER e da radiação luminosa LED através do botão de disparo nas Canetas Laser e nos Aplicadores Combinados (Cluster);

Equipamento projetado para atender as necessidades referentes à terapia para estimulação neuromuscular, atendendo a norma Geral NBR IEC 60601-1, normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1-6 e norma Particular NBR IEC 60601-2-22, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial dos equipamentos da família **Fluence**, o fornecimento de radiação laser e radiação óptica LED para fins fisioterapêuticos e estéticos não ultrapassando os limites máximos das exatidões de potência e energia declaradas no item 13 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções, quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

| Símbolo | Descrição |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo. |
|  | Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação. |
|  | Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação. |

2.2 CUIDADOS TÉCNICOS

Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento **Fluence**;



O aparelho **Fluence** bem como seus acessórios não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;



Não abra o equipamento, as Canetas LASER, Aplicadores CLUSTER, Aplicador Fototerapia Íntima e as Máscaras Fototerapia LED em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros como diodo LASER e/ou LEDs. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;

Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item Especificações Técnicas do Equipamento ou na etiqueta do equipamento;

Não introduza objetos nos orifícios do equipamento, canetas, clusters, máscaras e aplicadores e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;



Nunca direcione a radiação óptica LED diretamente nos olhos do paciente;

Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força;



-
- ☑ O equipamento não é adequado para uso em ambientes rico em oxigênio.
 - ☑ Para aumentar a vida útil dos cabos de aplicação, não os desconecte do equipamento puxando pelos fios;
 - ☑ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;

 ☑ Inspecione constantemente o cabo de força, o cabo das canetas, dos aplicadores e das máscaras, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;

 ☑ Manuseie as Canetas LASER, Aplicadores CLUSTER, Aplicador Fototerapia Íntima e Máscaras Fototerapia LED com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;

 ☑ Cuidado, a utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;

 ☑ Antes de manusear os aplicadores CLUSTER, CLUSTER MAXX ou caneta LASER sempre realize a verificação do botão de acionamento dos mesmos, garantindo que esteja ocorrendo o controle correto, ou seja, o acionamento manual sempre que estiver na tela com a indicação de Pronto no caso do equipamento Fluence e com a indicação de Iniciar no caso do equipamento Fluence Maxx;

 **ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA

-  ☑ Após a utilização da Caneta LASER, limpe com um pano ou lenço de papel, limpo e seco;
-  ☑ Após a utilização dos Aplicadores CLUSTER, limpe com um pano ou lenço de papel, limpo e seco;
-  ☑ Após a utilização das Máscaras Fototerapia LED, limpe com um pano ou lenço de papel, limpo e seco;
-  ☑ Após a utilização do Aplicador Fototerapia Íntima, limpe com um pano ou

lenço de papel, limpo e seco;



Após a utilização da pulseira ILIB, limpe com um pano ou lenço de papel, limpo e seco;

Para limpar o equipamento utilize um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento.



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;

Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60°C ou inferior a -20°C;

Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE

Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- | | | |
|---------------------|-------------------------|------------------|
| - Beauty Shape Duo; | - Diatherpic Microwave; | - Light Pulse; |
| - Límine; | - Vibria; | - Pluria; |
| - Ultrafocus; | - Effect; | - Dermo Crystal; |
| - Híbridi; | - Tecare. | |

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual de instrução. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.



É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Fluence.

- 01 Cabo de Força 2x0,75mm²;



Cód. HTM 004888: Cabo Força PP2x0,75mm² - PT
PLUG NBR14136

- 01 Suporte do Aplicador Cluster
(montado no aparelho);



Cód. HTM 004607: Suporte do Aplicador Rev.02

- 01 Óculo de Proteção Paciente.



Cód. HTM 003119: Óculos Proteção Fotodep Laser
TOT tampado

- 01 Óculos de Proteção
Operador;



Cod. HTM 007086: Óculos Black Frame SH 3.0
Lens

- 01 Suporte da Caneta;



Cód. HTM 004606: Suporte da Caneta Fluence

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO Fluence (NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO)

- **06 Canetas Laser**

01 Caneta Laser Infravermelho 904nm, 75 W*;

Cód. HTM 007470: Caneta Laser HTM 904-75

01 Caneta Laser Infravermelho 904nm, 25 W*;

Cód. HTM 007469: Caneta Laser HTM 904-25

01 Caneta Laser Infravermelho 830nm, 100mW*;

Cód. HTM 007473: Caneta Laser HTM 830-100

01 Caneta Laser Infravermelho 830nm, 200mW*;

Cód. HTM 007474: Caneta Laser HTM 830-200

01 Caneta Laser Vermelha 658nm, 100mW*;

Cód. HTM 007471: Caneta Laser HTM 658-100

01 Caneta Laser Vermelha 658nm, 180mW*;

Cód. HTM 007472: Caneta Laser HTM 658-180

01 Cluster LED
Circular Vermelho;



Cód. HTM 006427: Cluster LED
Circular Vermelho

01 Cluster LED
Circular Verde;



Cód. HTM 006428: Cluster LED
Circular Verde

01 Cluster LED
Circular Azul;



Cód. HTM 006426: Cluster LED
Circular Azul

01 Cluster LED Linear
Azul;



Cód. HTM 006432: Cluster LED
Linear Azul

01 Cluster LED
Circular Infravermelho;



Cód. HTM 006430: Cluster LED
Circular IR

01 Cluster LED
Circular Âmbar;



Cód. HTM 006429: Cluster LED
Circular Âmbar



01 Cluster LED Linear
Âmbar + LED
Infravermelho;



Cód. HTM 006433: Cluster LED
Linear Ambar + IR

01 Cluster LED
Linear Vermelho +
LED Infravermelho;



Cód. HTM 006431: Cluster LED
Linear Vermelho + IR

01 Cluster LED
Âmbar + Laser
Infravermelho;



Cód. HTM 007476: Cluster LED
Ambar + Laser infravermelho

01 Cluster LED Azul +
Laser Vermelho e 01
Pulseira ILIB**;



Cód. HTM 007475: Cluster LED Azul
+ Laser vermelho

Cód. HTM 005841: Pulseira ILIB
para Cluster

01 Pulseira ILIB**.



Cód. HTM 005841: Pulseira ILIB
para Cluster

Nota!

Imagens ilustrativas.

*Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1;

**Parte aplicada tipo BF.

3.3 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Flurence Maxx.

02 Parafusos Maquina M3x10;



Cód. HTM 000252: Parafuso Maquina M3x10

01 Suporte do Aplicador Cluster
(montado no aparelho);



Cód. HTM 004607: Suporte do Aplicador Rev.02

01 Óculo de Proteção Operador;



Cód. HTM 007086: Óculos Black Frame SH 3.0 Lens

01 Suporte da Caneta;



Cód. HTM 004606: Suporte da Caneta Flurence

-
- 01 Suporte do Aplicador Cluster Maxx;



Cód. HTM 007544: Suporte do Aplicador Cluster Maxx

- 01 Ponteira Prolongador do Aplicador Cluster Maxx;



Cód. HTM 008438: Ponteira Prolongador do Aplicador Cluster Maxx

- 01 Cabo de Força 2x0,75mm²;



Cód. HTM 004888: Cabo Força PP2x0,75mm² - PT PLUG NBR14136

- 01 Óculo de Proteção Paciente.



Cód. HTM 003119: Óculos Proteção Fotodep Laser TOT tampado

3.4 ACESSÓRIOS OPCIONAIS DO EQUIPAMENTO Fluence Maxx (NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO)

- **06 Canetas Laser**

- 01 Caneta Laser Infravermelho 904nm, 75W*;

Cód. HTM 007470: Caneta Laser HTM 904-75

- 01 Caneta Laser Infravermelho 904nm, 25W*;

Cód. HTM 007469: Caneta Laser HTM 904-25

- 01 Caneta Laser Infravermelho 830nm, 100mW*;

Cód. HTM 007473: Caneta Laser HTM 830-100

- 01 Caneta Laser Infravermelho 830nm, 200mW*;

Cód. HTM 007474: Caneta Laser HTM 830-200

- 01 Caneta Laser Vermelha 658nm, 100mW*;

Cód. HTM 007471: Caneta Laser HTM 658-100

- 01 Caneta Laser Vermelha 658nm, 180mW*;

Cód. HTM 007472: Caneta Laser HTM 658-180



01 Cluster LED
Circular Vermelho;



Cód. HTM 006427: Cluster LED
Circular Vermelho

01 Cluster LED
Circular Verde;



Cód. HTM 006428: Cluster LED
Circular Verde

01 Cluster LED
Circular Azul;



Cód. HTM 006426: Cluster LED
Circular Azul

01 Cluster LED
Linear Azul;



Cód. HTM 006432: Cluster LED
Linear Azul

01 Cluster LED
Circular Infravermelho;



Cód. HTM 006430: Cluster LED
Circular IR

01 Cluster LED
Circular Âmbar;



Cód. HTM 006429: Cluster LED
Circular Âmbar

01 Cluster LED
Linear Âmbar + LED
Infravermelho;



Cód. HTM 006433: Cluster LED
Linear Âmbar + IR

01 Cluster LED
Linear Vermelho + LED
Infravermelho;



Cód. HTM 006431: Cluster LED
Linear Vermelho + IR

01 Cluster LED
Âmbar + Laser
Infravermelho;



Cód. HTM 007476: Cluster LED
Âmbar + Laser infravermelho

01 Cluster LED Azul
+ Laser Vermelho e 01
Pulseira ILIB**;



Cód. HTM 007475: Cluster LED
Azul + Laser vermelho
Cód. HTM 005841: Pulseira ILIB
para Cluster

01 Cluster Maxx LED
Azul;



Cód. HTM 007480: Cluster Maxx
LED Azul

01 Cluster Maxx
LED Vermelho;



Cód. HTM 007483: Cluster Maxx
LED Vermelho

01 Cluster Maxx LED
Infravermelho;



Cód. HTM 007481: Cluster Maxx
LED Infravermelho

01 Cluster Maxx LED
Verde;



Cód. HTM 007482: Cluster Maxx
LED Verde

01 Cluster Maxx LED
Violeta;



Cód. HTM 007484: Cluster Maxx
LED Violeta

01 Cluster Maxx LED
Âmbar;



Cód. HTM 007479: Cluster Maxx
LED Âmbar

01 Cluster Maxx LED
Âmbar + Laser
Infravermelho;



Cód. HTM 007478: Cluster Maxx
LED Âmbar + Laser infravermelho

01 Cluster Maxx
LED Azul + Laser
Vermelho;



Cód. HTM 007477: Cluster Maxx
LED Azul + Laser vermelho

01 Máscara Fototerapia LED
facial + pescoço*;



Cód. HTM 007485: Máscara Fototerapia LED Facial +
Pescoço

01 Máscara Fototerapia LED
facial*;



Cód. HTM 007486: Máscara Fototerapia LED Facial

- ☑ 01 Aplicador Fototerapia Íntima*, 01 Suporte aplicador e 02 parafusos para fixação;



Cód. HTM 007487: Aplicador Fototerapia Íntima
 Cód. HTM 006760: Suporte do aplicador Fototerapia Íntima Fluence Maxx
 Cód. HTM 000453: Parafuso M3x8

- ☑ 01 Pulseira ILIB**.



Cód. HTM 005841: Pulseira ILIB para Cluster

Nota!

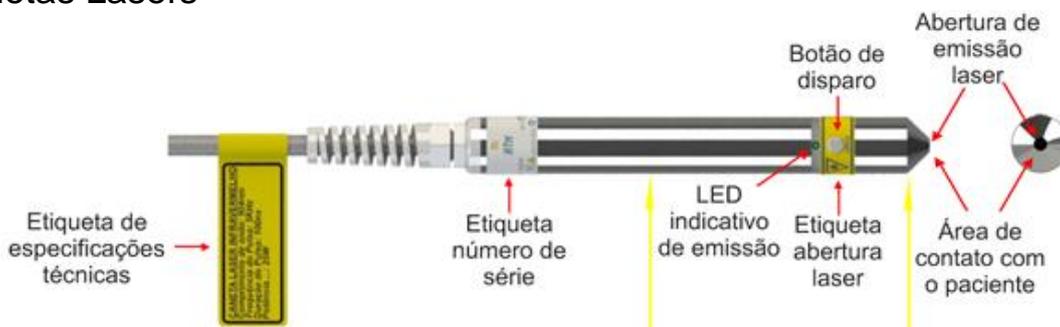
Imagens ilustrativas.

*Parte aplicada segundo ABNT NBR IEC 60601-1;

**Parte aplicada tipo BF.

3.5 PARTES APLICADAS E DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO Fluence e Fluence Maxx.

- Canetas Lasers



Áreas de contato com paciente apontada em amarelo
 Partes aplicadas apontadas em amarelo

- Cluster LED e/ou Cluster LED + Laser



- Cluster Maxx LED e/ou Cluster Maxx LED + Laser (ambos disponíveis apenas para o **Fluence Maxx**)

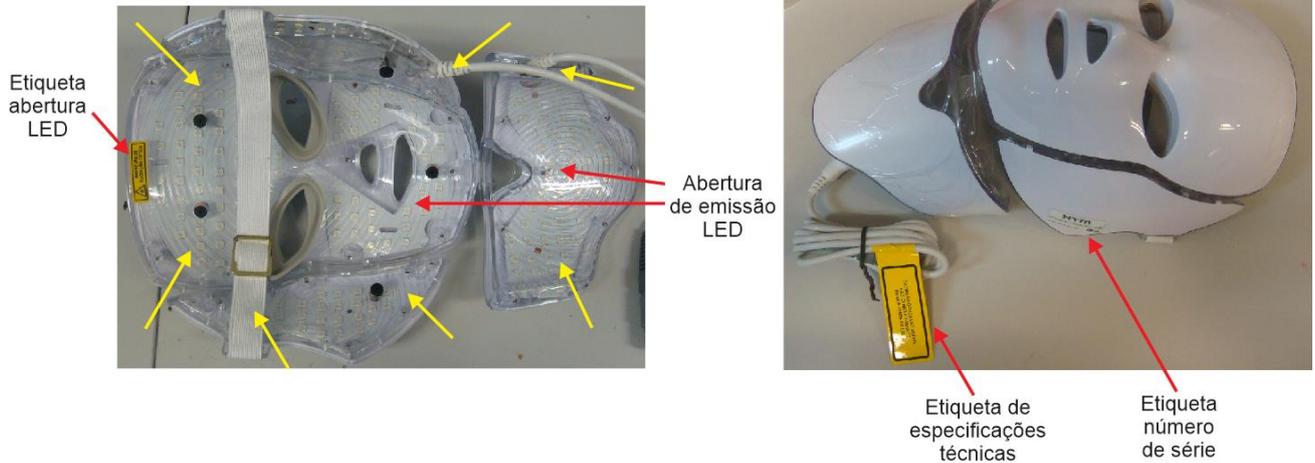


- Mascara Fototerapia LED Facial (disponível apenas para o **Fluence Maxx**)



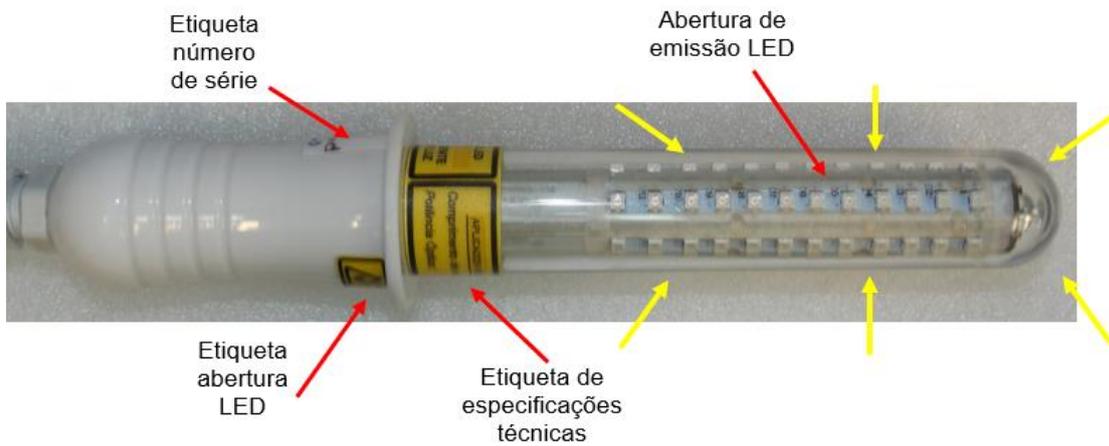
Áreas de contato com paciente apontada em amarelo.
Partes aplicadas apontadas em amarelo.

- Máscara Fototerapia LED Facial + Pescoço Facial (disponível apenas para o **Fluence Maxx**)



Áreas de contato com paciente apontada em amarelo.
Partes aplicadas apontadas em amarelo.

- Aplicador íntimo (disponível apenas para o **Fluence Maxx**)



Áreas de contato com paciente apontada em amarelo.
Partes aplicadas apontadas em amarelo.

- Pulseira ILIB

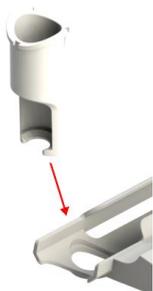


Áreas de contato com paciente apontada em amarelo.
Partes aplicadas apontadas em amarelo.

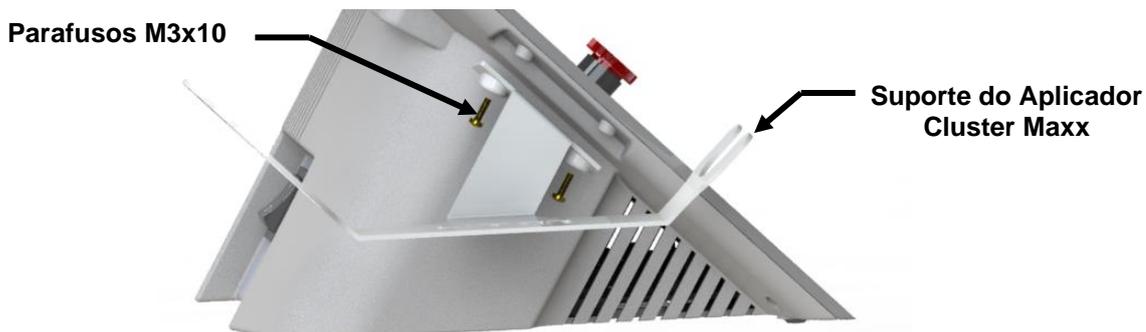
4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1) Encaixe o suporte da Caneta no suporte do Aplicador Cluster, conforme figura abaixo.



2) Com auxílio de uma chave Philips, fixe o suporte do aplicador cluster maxx na lateral esquerda do aparelho (apenas para o **Fluence Maxx**) através dos dois parafusos enviados junto ao equipamento.



2) Conecte o cabo de força no conector localizado na parte posterior do equipamento e na tomada da rede elétrica, certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100V~ a 230V~.



-
- ☑ O equipamento não necessita ser ligado com filtro de linha, pois o mesmo possui filtro interno;
 - ☑ O uso de instalações elétricas precárias podem causar riscos de segurança;
 - ☑ Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalham de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;
 - ☑ Evite locais sujeitos às vibrações;
 - ☑ Evite locais úmidos, quentes ou com poeira;
 - ☑ Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
 - ⚠ ☑ Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;
 - ⚠ ☑ Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação;
 - ☑ Posicionar o cabo de força, o cabo das canetas, o cabo dos aplicadores e o cabo das máscaras de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre os mesmos;
 - ☑ Manuseie o equipamento e cabos com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.
- 3) Conecte o acessório desejado para tratamento na saída específica do equipamento respeitando os conectores e suas indicações localizadas na parte frontal.**



4.2 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

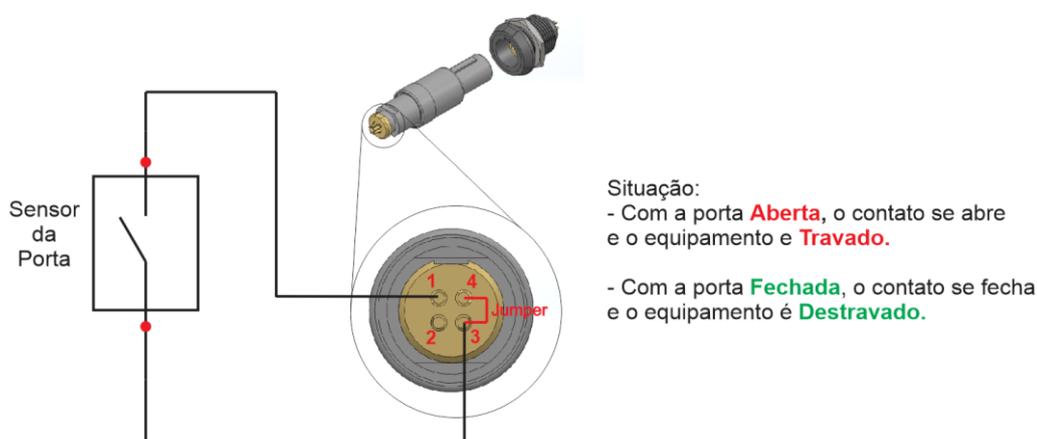
O equipamento **Fluence** possui a opção de Intertravamento Remoto, trata-se de um conector na parte frontal do equipamento para conexão à um sensor de contato simples (Aberto/Fechado), que deve ser ligado em portas, janelas ou outros tipos de acesso ao local.

Caso alguém inadvertidamente acesse o local, este sensor interrompe a emissão do laser durante a aplicação e apresenta a seguinte mensagem no display:



Tela sensor de intertravamento remoto aberto (exemplo de tela do **Fluence Maxx** e **Fluence**)

A instalação do sensor só pode ser feita por um profissional electricista qualificado que irá sugerir opções de sensores conforme necessidade e local de instalação, o esquema abaixo indica o modo de ligação do circuito do sensor.



Esquema de ligação sensor de intertravamento remoto

Situação:

- Com a porta **Aberta**, o contato se abre e o equipamento é **Travado**.

- Com a porta **Fechada**, o contato se fecha e o equipamento é **Destravado**.

☑ A HTM indica a utilização de sensores de proximidade magnética (tipo reed switch), com contatos isolados, comumente usados em portas e janelas. Abaixo, temos uma ilustração do sensor mencionado.



Os contatos do sensor de proximidade magnética devem ser totalmente isolados.

4.3 BLOQUEIO E DESBLOQUEIO (MASTER KEY CONTROL)

Os equipamentos possuem as funções de bloqueio e desbloqueio que podem travar (bloquear) e destravar (liberar) as funções do equipamento, evitando o uso inadvertido do mesmo por pessoas não autorizadas.



NOTA!

O equipamento vem de fábrica bloqueado, para ter acesso o mesmo deve ser desbloqueado através da função desbloquear.

Para o **Fluence MAXX** a opção de bloqueio / desbloqueio é habilitada e desabilitada executando as seguintes etapas:

Senha para desbloquear e bloquear: “1234”

Para Desbloquear:

1º



2º



3º



4º



Para Bloquear:

1º



2º



3º



4º



Para o Fluence a opção de bloqueio / desbloqueio é habilitada e desabilitada executando as seguintes etapas:

Para Desbloquear

1º Para Master Key Control ativada irá aparecer 'Fluence bloqueado' ao tentar acessar o aparelho Fluence.



2º Para desbloquear o aparelho pressione e segure simultaneamente as teclas SELECT  e UP 



3º O Display irá aparecer 'Desbloquear Fluence'.



4º Em seguida pressione a tecla Start  para liberar o uso do Fluence.

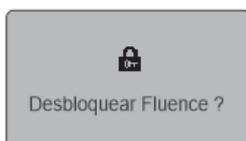


Para Bloquear

1º Para bloquear o aparelho pressione e segure simultaneamente as teclas SELECT  e DOWN 



2º O Display irá aparecer 'Bloquear Fluence'.



3º Em seguida pressione a tecla Start  para bloquear o uso do Fluence.



4º Feito as etapas irá aparecer 'Fluence bloqueado' ao tentar acessar o aparelho.



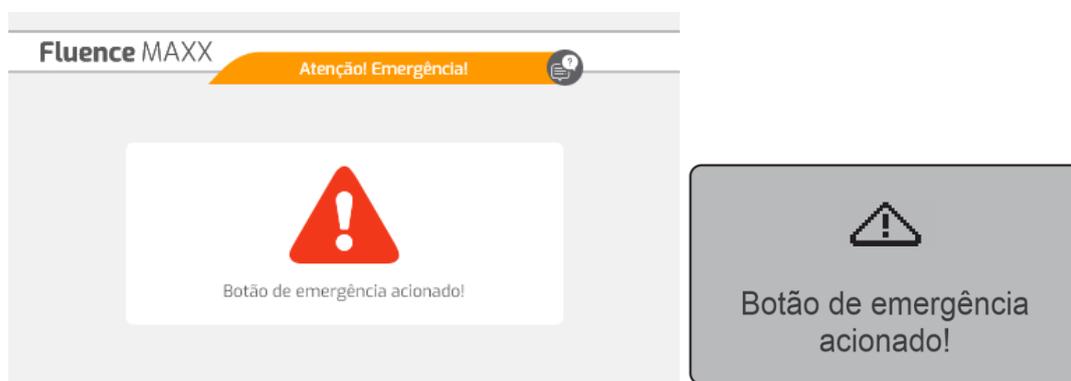
NOTA!

O equipamento deve ser protegido contra utilização não autorizada. Esta proteção pode ser realizada, por exemplo, através desta função de bloqueio.

4.4 BOTÃO DE EMERGÊNCIA

O equipamento possui um botão de emergência que, ao ser pressionado, interrompe a emissão de laser e/ou led instantaneamente.

Caso o botão seja (ou esteja) acionado, o equipamento emitirá um beep e apresentará a seguinte mensagem no display:

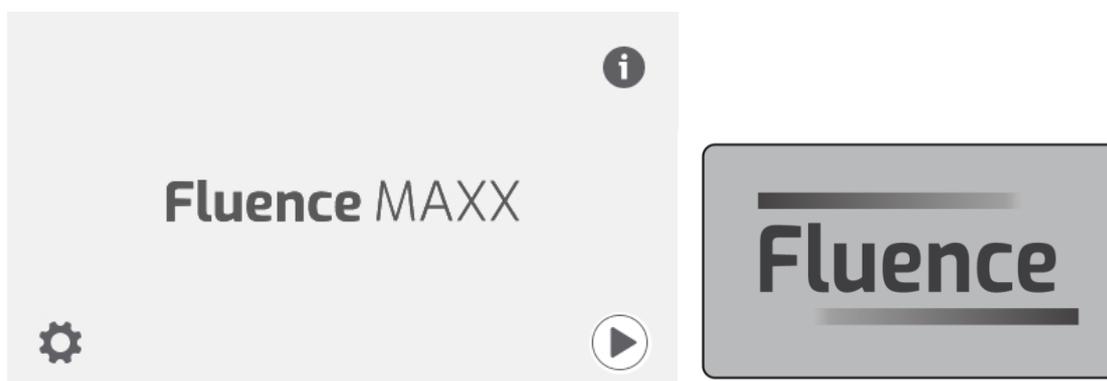


Tela botão de emergência acionado (exemplo de tela do **Fluence Maxx** e **Fluence**)

Para desabilitar a seleção do botão de emergência basta girar o mesmo no sentido horário (indicado pelas setas), como mostrado na figura abaixo:



Após desabilitado, o equipamento volta à tela inicial.



Tela Principal (exemplo de tela do **Fluence Maxx** e **Fluence**)

4.5 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Fluence** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação devemos tomar as seguintes precauções:

O equipamento **Fluence** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;

O **Fluence** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;

O sistema de alimentação (fases e neutro) do **Fluence** deve ser separado do sistema utilizado pelos equipamentos de diatermia e Motores Elétricos;

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;

Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento **Fluence**;

 O cabo de alimentação, os cabos das canetas, das máscaras e dos aplicadores e outros acessórios do equipamento **Fluence** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;

 A utilização de cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

 **NOTA!**
“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local”.

PERFIL DO USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais com formação na área de saúde ou beleza. Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;
- Instruções de utilização estão disponíveis no idioma Português;
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções. Não há um nível de experiência máxima;

-
- Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40% resultando em 60% da audição normalmente são admissíveis para utilização do equipamento;
 - O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
 - O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

POPULAÇÃO DE PACIENTE

- Pacientes acima de 12 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 Kg;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

- Uso profissional;
- Este equipamento é reutilizável, e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado portátil;
- O equipamento pode ser utilizado em qualquer região corporal, exceto sobre os olhos, região precordial, região de carótidas.

4.6 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.

- Cabo de Força 2x0,75mm² Plugue 180 Fêmea IEC 180;
- Caneta Laser Infravermelho 904nm, 75W;
- Caneta Laser Infravermelho 904nm, 25W;
- Caneta Laser Infravermelho 830nm, 100mW;
- Caneta Laser Infravermelho 830nm, 200mW;
- Caneta Laser Vermelha 658nm, 100mW;
- Caneta Laser Vermelha 658nm, 180mW;
- Cluster LED Âmbar;
- Cluster LED Vermelho;
- Cluster LED Verde;
- Cluster LED Infravermelho;
- Cluster LED Azul;
- Cluster LED Azul Linear;

-
- ☑Cluster LED Linear Vermelho + LED Infravermelho;
 - ☑Cluster LED Linear Âmbar + LED Infravermelho;
 - ☑Cluster LED Âmbar + LASER Infravermelho;
 - ☑Cluster LED Azul + LASER Vermelho;
 - ☑Cluster Maxx LED Âmbar (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Vermelho (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Verde (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Infravermelho (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Azul (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Violeta (Azul + Vermelho) (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Azul + LASER Vermelho (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Cluster Maxx LED Âmbar + LASER Infravermelho (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Máscara Fototerapia LED Facial (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Máscara Fototerapia LED Facial + Pescoço (apenas **Fluence MAXX**);
 - ☑Aplicador Fototerapia Íntima (apenas **Fluence MAXX**).

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A FOTOBIMODULAÇÃO

5.1 LED'S

Os LEDs (Light Emitting Diodes) são diodos semicondutores que, ao serem submetidos a uma corrente elétrica, emitem uma luz que promove estimulação intracelular. Propagam-se pelo espaço em formato de ondas. O comprimento de onda corresponde a distância entre duas sucessivas cristas ou picos do feixe luminoso. Tal variável é mensurada em nanômetros e diverge entre duas fontes luminosas. A luz emitida vai do comprimento de onda do ultravioleta ao visível e ao infravermelho, que vai dos 247 aos 1300 nanômetros (nm). As cores mais usadas são: Azul (400 – 470nm), Verde (470 - 550nm), Âmbar (570 – 620nm), Vermelha (630 - 700nm) e Infravermelha (a partir de 750 nm). Os LEDs dispersam a luz por uma superfície maior comparada com o laser e podem ser usados onde maiores áreas são indicadas ao tratamento, resultando em redução e otimização no tempo de tratamento, desde que possuam uma alta potência. A luz emitida pelo LED é ausente de coerência e colimação. A potência define a taxa com que a quantidade de energia é transmitida ao tecido, normalmente medida por Watt (W). Há evidências científicas suficientes, que apontam que a luz coerente e não coerente desde que possuam o mesmo comprimento de onda, produzem efeitos similares nos tecidos biológicos. A profundidade de penetração da luz se dá em função do comprimento de onda da mesma. A profundidade da penetração é menor que 1 mm em 400 nm, de 0,5 a 2 mm em 514 nm e de 1 a 6 mm, em 630 nm até no máximo a 700 - 900 nm.

5.2 LASER

A palavra LASER corresponde a abreviação do termo inglês Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, que significa Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação. Os mais comumente utilizados são o vermelho e o infravermelho.

O LASER de Diodo Infravermelho é gerado polarizando-se diretamente um diodo constituído de AlGaAs. Este diodo, quando polarizado diretamente é circulado por uma corrente, desprendendo ondas eletromagnéticas com comprimento de onda de 830nm. Estas ondas são guiadas a uma janela de onde o feixe é emitido.

O LASER de Arsenieto de Gálio é gerado polarizando-se diretamente um diodo constituído de Arsenieto e de Gálio. Este diodo, quando polarizado diretamente e submetido a uma elevada corrente de circulação, desprende ondas eletromagnéticas com comprimento de onda de 904nm. Estas ondas são guiadas a uma janela de onde o feixe é emitido.

O LASER de Diodo Vermelho é gerado polarizando-se diretamente um diodo constituído de AlGaAsP. Este diodo, quando polarizado diretamente é percorrido por uma corrente, desprendendo ondas eletromagnéticas com comprimento de onda de 658nm. Estas ondas são guiadas a uma janela de onde o feixe é emitido.

5.3 EFEITOS FISIOLÓGICOS

Em dose apropriadas e de acordo com o seu comprimento de onda, a luz é absorvida por cromóforos ou foto receptores moleculares especializados, entre eles, melanina, porfirinas, citocromo, oxidase e hemoglobina. O cromóforo é responsável pela absorção luminosa, quando ocorre a absorção de fótons por um cromóforo um estado molecular eletronicamente excitado se estabelece, resultando na atividade celular. O comprimento de onda é um fator determinante para os efeitos fisiológicos produzidos, pois a especificidade de absorção para um determinado comprimento de onda determina quais os tipos de tecidos que irão absorver preferencialmente a radiação incidente, assim como a profundidade de penetração da mesma. A absorção pelo fotorreceptor, produzirá uma resposta fisiológica específica.

5.3.1 EFEITOS FISIOLÓGICOS PRIMÁRIOS

Bioquímico: Aumento na síntese de ATP mitocondrial; liberação de acetilcolina, histamina e serotonina; variações nos níveis de AMPc; mudança na velocidade de síntese de DNA e RNA; interferência nas prostaglandinas; aumento da produção de β endorfinas; aumento da atividade dos fibroblastos; aumento da formação de colágeno; aumento da proliferação muscular; normalização dos níveis de fibrinogênio.

Bioelétrico: O processo de transmissão de impulso entre células nervosa se dá através do aumento da permeabilidade da membrana aos íons Na^+ , que provoca uma mudança do potencial positivo para negativo. Assim, a bomba de Na^+ / K^+ libera os íons, consumindo ATP. As células afetadas por certas patologias, não conseguem manter normalizado o potencial de membrana. A fototerapia quando aplicada em quantidades corretas, pode atuar nesse processo normalizando a atividade funcional das membranas celulares.

Bioenergético: Baseado na teoria do bioplasma, que defende a existência de um nível de energia que se interage harmoniosamente ao contingente físico dos seres humanos, acredita-se que a fototerapia com sua capacidade energética é capaz de normalizar a diferença existente no bioplasma, de modo a realizar a perfeita harmonia entre contingente energético e contingente físico.

5.3.2 EFEITOS FISIOLÓGICOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários são originários dos efeitos primários, que ocorrem ao nível de sistema, englobando todos os meios expostos à luz terapêutica. Dentre eles podemos citar:

Estímulo da microcirculação: A atuação nos esfíncters, via histamina, provoca vasodilatação no local na região de aplicação. Esta vasodilatação permanecerá presente mesmo após o encerramento da aplicação. O efeito de vasodilatação na microcirculação é desejado em todas as situações onde o aumento do fluxo sanguíneo favoreça a recuperação da região lesada.

Estímulo sobre o trofismo local: O aumento da síntese de ATP, RNA e DNA ocorrido no efeito primário, faz com que as células normais entrem em mitose, favorecendo o processo de regeneração: do tecido granular (geralmente efetuado sobre úlceras e feridas); das fibras nervosas; dos vasos sanguíneos e linfáticos; do tecido ósseo; além de aumentar a capacidade fagocitária dos linfócitos e dos macrófagos; ativar a atividade do bulbo piloso; acelerar a cicatrização das membranas timpânicas e estimular a atividade neural.

5.4 USO TERAPÊUTICO

- Luz Violeta: bactericida, reparação tecidual;
- Luz Azul: bactericida; umectação e tensão superficial da pele, rompimento das ligações bivalentes entre átomos de carbono;
- Luz Verde: ativação de fibroblastos e síntese de colágeno;
- Luz Âmbar: espessamento homogêneo não térmico das fibras adensadas e estímulo a síntese de colágeno, prevenção à inflamação;
- Luz Vermelha: modulação da inflamação, da proliferação celular e da dor, ativação da síntese de enzimas, aumento do transporte de elétrons na mitocôndria, aumento da produção de adenosina trifosfato (ATP) em processos metabólicos;
- Luz Infravermelha: modulação da inflamação, da proliferação celular e da dor, aumento do transporte de elétrons na mitocôndria, aumento da motricidade linfática, aumento da produção de adenosina trifosfato (ATP) em processos metabólicos.

6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

6.1 PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA A TERAPIA

Antes de iniciar o tratamento, o usuário deve seguir as seguintes orientações:

- O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição sentada ou deitada);
- Respeitar a distância mínima de 70cm entre o paciente e o equipamento e de 40cm entre o operador e o equipamento ao longo do tratamento;
- Examinar e higienizar a área de tratamento com água e sabão neutro ou solução de limpeza.
- Higienizar as canetas e/ou clusters antes e depois de cada sessão, conforme as orientações de limpeza descritas nesse manual;
- Limpar a lente do aplicador ou ponteira da caneta laser após cada aplicação, utilizando algodão levemente umedecido em clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70%;
- Avaliar a pele após o tratamento.

6.2 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA CANETA LASER: PONTUAL, ZONA E VARREDURA

- 1) Ligar o equipamento;
- 2) Conectar a caneta laser no conector localizado na frente do equipamento. Automaticamente, o equipamento irá identificar o acessório conectado;
- 3) Selecionar o programa no equipamento, escolhendo os modos: CONTÍNUO ou alguma frequência do modo PULSADO. OBS: a caneta laser 904 nm opera nominalmente de forma pulsada e portanto, este modo de emissão não pode ser alterado;
- 4) Selecionar a sensibilidade que varia de 00 a 60, sendo que 00 o sensor está desligado. Este parâmetro é utilizado para fins avaliativos, para detecção de pontos de acupuntura e somente funciona com as canetas LASER. Caso não use o equipamento para LASER ACUPUNTURA, não é necessário programar esse parâmetro, deixe-o zerado;
- 5) Determinar o tempo, o tempo está relacionado com a energia, ou seja, quando o tempo for aumentado, a energia (J) também aumentará proporcionalmente, ou;

-
- 6) Determinar a energia, a energia está relacionada com o tempo, ou seja, quando a energia (J) for aumentada, o tempo também aumentará proporcionalmente;
 - 7) Posicione a caneta LASER selecionada sobre a região a ser tratada;
 - 8) Pressionar o botão START / STOP (Fluence) ou Iniciar (Fluence Maxx);
 - 9) A emissão do laser somente inicia após pressionar o botão localizado na caneta "Start";
 - 10) Realizar a aplicação conforme as técnicas abaixo:

- **Técnica pontual:** Este modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em um determinado ponto. Feita a aplicação em um ponto, inicia-se a aplicação em outro ponto e assim por diante até finalizar a aplicação em uma determinada área. Esse tipo de aplicação é realizada utilizando a forma direta de emissão. A quantidade de energia aplicada no ponto corresponde a energia selecionada no equipamento.

- **Técnica por zona:** Esse modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em uma determinada área sem movimentar o feixe do laser. Isso é possível mantendo uma distância tal que a dispersão do feixe de laser abranja uma determinada região. Em função da necessidade de visualização do feixe para delimitar a área de tratamento, essa forma de aplicação se restringe ao laser visível. Distanciar a caneta laser cerca de 3 cm da pele do paciente. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

- **Técnica por varredura:** Esse modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em uma determinada área movimentando o feixe do laser mantendo uma distância (mínima de 1cm). Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

6.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR CLUSTER LED e LASER: POR ZONA E VARREDURA:

- 1) Ligar o equipamento;
- 2) Conectar o aplicador combinado (cluster) no conector localizado na frente do equipamento. Automaticamente, o equipamento irá identificar o aplicador;
- 3) Selecionar o programa no equipamento, escolhendo os modos de acordo com o cluster conectado;
- 4) Determinar o tempo de emissão no campo Laser e/ou no campo LED. Quando o tempo é aumentado, a energia (J) do Laser também é aumentada proporcionalmente;
- 5) Posicione o aplicador CLUSTER selecionado sobre a região a ser tratada;

-
- 6) Pressionar o botão START / STOP (Fluence) ou Iniciar (Fluence Maxx);
- 7) A emissão do laser somente inicia após pressionar o botão localizado na caneta "Start";
- 8) Realizar a aplicação conforme as técnicas abaixo:
- **Técnica por zona:** Esse modo de aplicação consiste em inserir certos níveis de energia em uma determinada área sem movimentar o feixe da luz. Isso é possível mantendo uma distância (mínima de 1cm) tal que a dispersão do feixe da luz abranja uma determinada região. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.
 - **Técnica por varredura:** Esse modo de aplicação consiste em inserir certos níveis de energia em uma determinada área, mantendo uma distância (mínima de 1cm) movimentando o feixe do laser. Quanto maior o afastamento, maior a perda de energia.

6.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR CLUSTER LED e LASER UTILIZANDO A PONTEIRA PROLONGADORA (ESPAÇADOR)

Para a realização dos tratamentos corporais, conecte o espaçador. Este acessório permite a aplicação da fototerapia encostando o aplicador sobre a área de tratamento, para isso basta seguir os passos abaixo:





Realize a aplicação repousando o aplicador sobre a área de tratamento.

6.5 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO APLICADOR FOTOTERAPIA ÍNTIMA LED

- 1) Ligar o equipamento;
- 2) Conectar o aplicador fototerapia íntima no conector localizado na frente do equipamento. Ao pressionar o botão avançar, o software irá identificar o aplicador e apresentará a tela correspondente ao aplicador conectado;
- 3) Selecionar as configurações do tratamento no equipamento, CONTÍNUO, PULSADO e ESTÍMULO VIBRATÓRIO;
- 4) Determinar a dose ou o tempo de emissão no campo LED. O tempo ou a dose programada se ajustam automaticamente, após a alteração de um dos dois parâmetros;



- 5) Envolver o aplicador fototerapia íntima em um preservativo descartável e não lubrificado, lubrificá-lo com gel lubrificante neutro e introduzi-lo na cavidade vaginal;



6) Pressionar o botão Iniciar;

7) A emissão do LED se iniciará imediatamente após pressionar a tecla Iniciar no painel do equipamento. Caso queira interromper a aplicação utilize a tecla Parar;



8) Esse tipo de aplicação é realizada utilizando a forma direta de emissão. A quantidade de energia aplicada em todo perímetro intracavitário corresponde a energia selecionada no equipamento. Esse modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia em uma determinada área sem movimentar o aplicador.



Atenção: O aplicador fototerapia íntima, deve ser utilizado somente para aplicação intra-vaginal!

6.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA MÁSCARA FACIAL LED

1) Remover a maquiagem e lavar bem o rosto antes da aplicação;

2) Proteger os olhos com os óculos de proteção para paciente;

3) Ligar o equipamento;

4) Caso a máscara escolhida seja a facial, realize o ajuste do suporte plástico de apoio superior da máscara realizando o encaixe das extremidades escolhendo o “pino” adequado. Também é necessário ajustar o suporte plástico de apoio lateral de acordo com o diâmetro craniano do paciente, girando o “espiral” no sentido horário ou anti-horário.



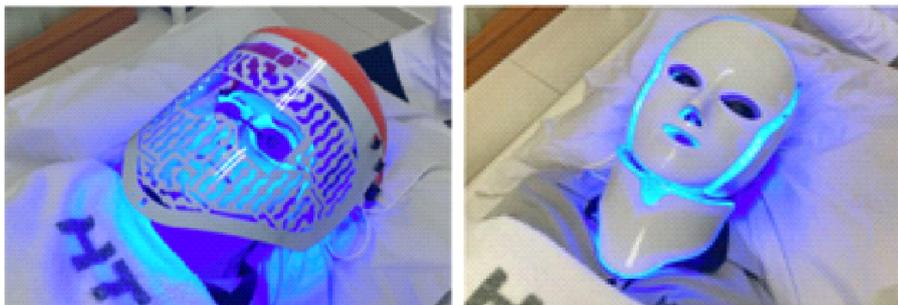
Agora caso a escolha seja o modelo face e pescoço, deve-se realizar a união da parte superior (face) com a inferior (pescoço) e ajustar o suporte elástico de apoio lateral da máscara de acordo com o diâmetro craniano do paciente, tracionando para direita ou para a esquerda.



- 5) Conectar a máscara no conector localizado na frente do equipamento. Automaticamente, o equipamento irá identificar o aplicador;
- 6) Selecionar o programa no equipamento. A máscara pode operar de forma contínua ou pulsada;
- 7) Determinar a dose ou o tempo de emissão no campo LED. O tempo ou a dose programada se ajustam automaticamente, após a alteração de um dos dois parâmetros;



- 8) Colocar a máscara sobre a face;
- 9) Pressionar o botão Iniciar;
- 10) A emissão do LED se iniciará imediatamente após pressionar a tecla Iniciar no painel do equipamento. Caso queira interromper a aplicação utilize a tecla Parar;



11) Este modo de aplicação consiste em aplicar certos níveis de energia de forma estacionária. Esse tipo de aplicação é realizada utilizando a forma direta de emissão. A quantidade de energia aplicada em toda área facial corresponde a energia selecionada no equipamento.

6.7 UTILIZAÇÃO DA PULSEIRA ILIB

Para realizar a montagem da pulseira ILIB siga as etapas indicadas nas imagens abaixo:



Primeiro posicione a cinta da maneira indicada na imagem.



Passe a cinta através das furações laterais posicionando o velcro no centro da peça.



Em seguida puxe a quantidade de cinta necessária para que consiga atravessar com o pulso.



Feche as laterias.

- Posicione a pulseira para a técnica Ilib Modificado, sobre a região do punho esquerdo, no trajeto da artéria radial. Ajuste a faixa da pulseira de modo que fique bem posicionada no punho do cliente.
- Encaixe o Cluster LED Azul + Laser Vermelho na pulseira e certifique-se que a pulseira está posicionada de forma correta, sobre o trajeto da artéria radial.
- Posicione o braço do cliente de forma que a pulseira se mantenha confortavelmente posicionada na região de tratamento.
- Selecione o protocolo ILIB no equipamento e acione o botão disparador do cluster para iniciar a terapia.
- Ao término do tempo programado retire cuidadosamente o cluster e a pulseira.
- A pulseira Ilib deve ser utilizada em conjunto com o Cluster Led Azul + Laser Vermelho.

7 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS

7.1 INDICAÇÕES GERAIS

- Acne;
- Acupuntura;
- Adiposidade Localizada;
- Alopecia;
- Analgesia;
- Atrofia vaginal;
- Celulite;
- Hidratação;
- ILIB transcutânea;
- Linfedema e Drenagem linfática;
- Melasma;
- Reabilitação Física;
- Rejuvenescimento;
- Reparo tecidual e intravaginal;
- Terapia Fotodinâmica.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

- Imunodeficiências;
- Doenças que piorem ou sejam desencadeadas pela exposição à luz;
- Período gestacional;
- Portadores de Marca-passo;
- Histórico de fotossensibilidade (dermatoses);
- Glaucoma;
- Sobre o globo ocular;
- Sobre glândulas;
- Neoplasias;
- Uso de ácidos sintetizados a partir da vitamina A (ácido retinóico, retinol A, vitanol A, retin, tretinina, isotretinina, etc) e/ou antibióticos com tetraciclina.



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

8 BIBLIOGRAFIA

ALVARES, Denise Brega; TABORDA, Valeria Brega Alvares; ALMA, Jeanete Moussa. Acne vulgar: avanços na técnica combinada de limpeza de pele associada ao peeling ultrassônico e a fotobioestimulação com leds. *Salusvita*, v. 31, n. 1, 2012.

ALSTER, Tina S.; WANITPHAKDEEDECHA, Rungsima. Improvement of Postfractional Laser Erythema with Light-Emitting Diode Photomodulation. *Dermatologic Surgery*, v. 35, n. 5, p. 813-815, 2009.

AQUINO, Antonio E. et al. Low-level laser therapy (LLLT) combined with swimming training improved the lipid profile in rats fed with high-fat diet. *Lasers in medical science*, v. 28, n. 5, p. 1271-1280, 2013.

AVRAM, Marc R. et al. The current role of laser/light sources in the treatment of male and female pattern hair loss. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, v. 9, n. 1, p. 27-28, 2007.

BAROLET, Daniel. Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. In: *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. Frontline Medical Communications, 2008. p. 227-238.

BOULOS, Patrick R. et al. In the Eye of the Beholder—Skin Rejuvenation Using a Light-Emitting Diode Photomodulation Device. *Dermatologic Surgery*, v. 35, n. 2, p. 229-239, 2009.

BUMAH, Violet V. et al. Optimization of the antimicrobial effect of blue light on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in vitro. *Lasers in surgery and medicine*, v. 47, n. 3, p. 266-272, 2015.

DE ARRUDA, Lúcia HF et al. Estudo clínico, prospectivo, aberto, randomizado e comparativo para avaliar a segurança e eficácia da luz azul versus peróxido de benzoíla 5% no tratamento da acne inflamatória graus II e III. *Anais brasileiros de dermatologia*, v. 84, n. 5, p. 463-468, 2009.

FERRARESI, Cleber et al. Time response of increases in ATP and muscle resistance to fatigue after low-level laser (light) therapy (LLLT) in mice. *Lasers in medical science*, v. 30, n. 4, p. 1259-1267, 2015.

JACKSON, Robert F.; ROCHE, Gregory C.; SHANKS, Steven C. A double-blind, placebo-controlled randomized trial evaluating the ability of low-level laser therapy

to improve the appearance of cellulite. *Lasers in surgery and medicine*, v. 45, n. 3, p. 141-147, 2013.

KWON, H. H. et al. The clinical and histological effect of home-use, combination blue–red LED phototherapy for mild-to-moderate acne vulgaris in Korean patients: a double-blind, randomized controlled trial. *British Journal of Dermatology*, v. 168, n. 5, p. 1088-1094, 2013.

MALDONADO, Thiago et al. Efeitos da terapia LED (Light-Emitting Diode) de baixa potência sobre o desempenho funcional de jovens atletas de futebol. 2013.

OPEL, Daniel R. et al. Light-emitting diodes: a brief review and clinical experience. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, v. 8, n. 6, p. 36, 2015.

PAOLILLO, Fernanda Rossi et al. Efeitos da iluminação-LED (850 nm) associada ao treinamento em esteira ergométrica em mulheres na pós-menopausa. 2011.

RIDNER, Sheila H. et al. A pilot randomized trial evaluating low-level laser therapy as an alternative treatment to manual lymphatic drainage for breast cancer-related lymphedema. In: *Oncology nursing forum*. NIH Public Access, 2013.

SÁ, Hoctavio Pereira et al. Estudo comparativo da ação do laser GaAlInP e do gerador de alta frequência no tratamento de feridas cutâneas em ratos: estudo experimental. *ConScientiae Saúde*, v. 9, n. 3, p. 300-366, 2010.

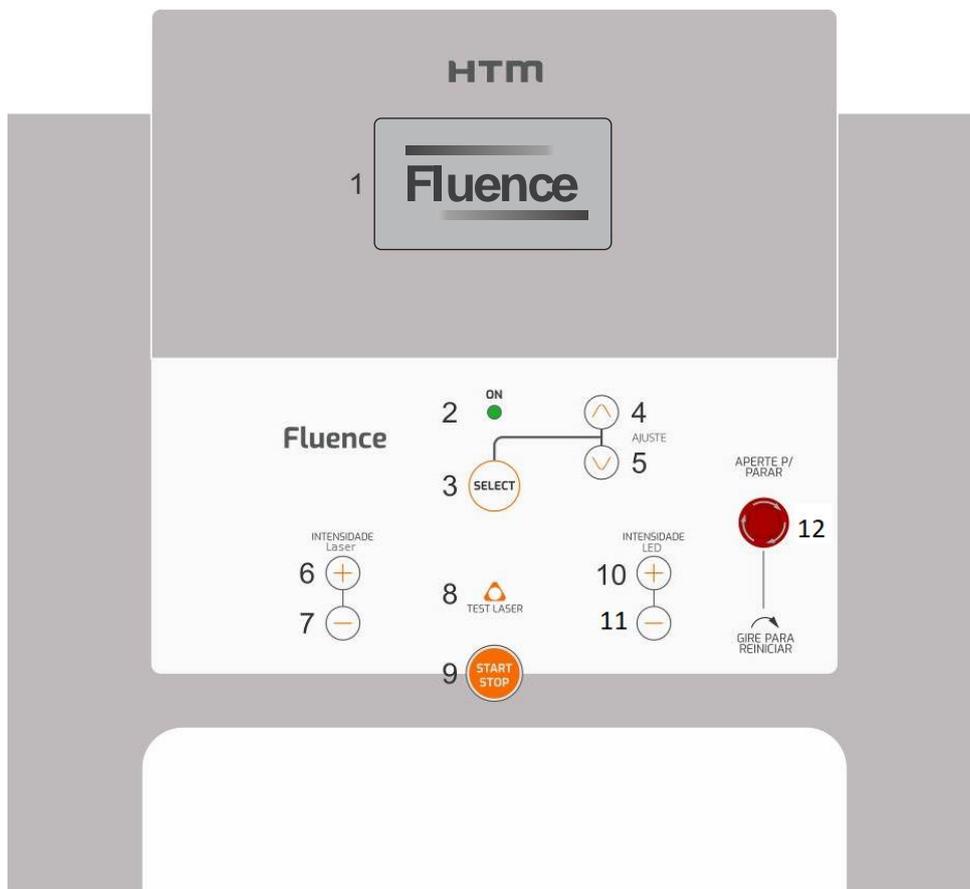
SOUZA, Linton Wallis Figueiredo; SOUZA, Simone Vilas Trancoso; BOTELHO, Ana Cristina de Carvalho. Endonyx toenail onychomycosis caused by *Trichophyton rubrum*: treatment with photodynamic therapy based on methylene blue dye. *Anais brasileiros de dermatologia*, v. 88, n. 6, p. 1019-1021, 2013.

VINCK, Elke M. et al. Green light emitting diode irradiation enhances fibroblast growth impaired by high glucose level. *Photomedicine and Laser Therapy*, v. 23, n. 2, p. 167-171, 2005.

YEH, Naichia Gary; WU, Chia-Hao; CHENG, Ta Chih. Light-emitting diodes—their potential in biomedical applications. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, v. 14, n. 8, p. 2161-2166, 2010.

9 COMANDOS E INDICAÇÕES DA FAMÍLIA Fluence

9.1 PAINEL DO EQUIPAMENTO Fluence



9.1.1 Descrição dos Comandos e Indicações do Painel do Equipamento Fluence

Os números dos itens a seguir correspondem aos números indicados no painel acima.

1 - Display Gráfico

Responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação do Fluence;

2 - Led ON

Quando aceso, indica que o equipamento está ligado;

3 - Tecla Select

Responsável pela seleção dos parâmetros a serem definidos para aplicação do Fluence;

4 - Tecla Up do Parâmetro Selecionado

Responsável pelo acréscimo ao parâmetro selecionado;

5 - Tecla Down do Parâmetro Selecionado

Responsável pelo decréscimo ao parâmetro selecionado;

6 - Tecla Up da intensidade da radiação laser

Responsável pelo aumento da densidade energética laser da emissão **Fluence**;

7 - Tecla Down da intensidade da radiação laser

Responsável pela diminuição da densidade energética laser da emissão **Fluence**;

8 - Test Laser

Foto detector que, ao ser incidido por um feixe de LASER Infravermelho, emite um sinal sonoro (beep). Este detector é um dispositivo para verificar a emissão de LASER Infravermelho (invisível);

9 - Tecla START/STOP

Responsável pela inicialização da aplicação e pela interrupção da aplicação antes que a mesma se encerre pela dosimetria automática ou pelo tempo de aplicação.

10 - Tecla Up da intensidade da radiação óptica LED

Responsável pelo aumento da densidade energética led da emissão **Fluence**;

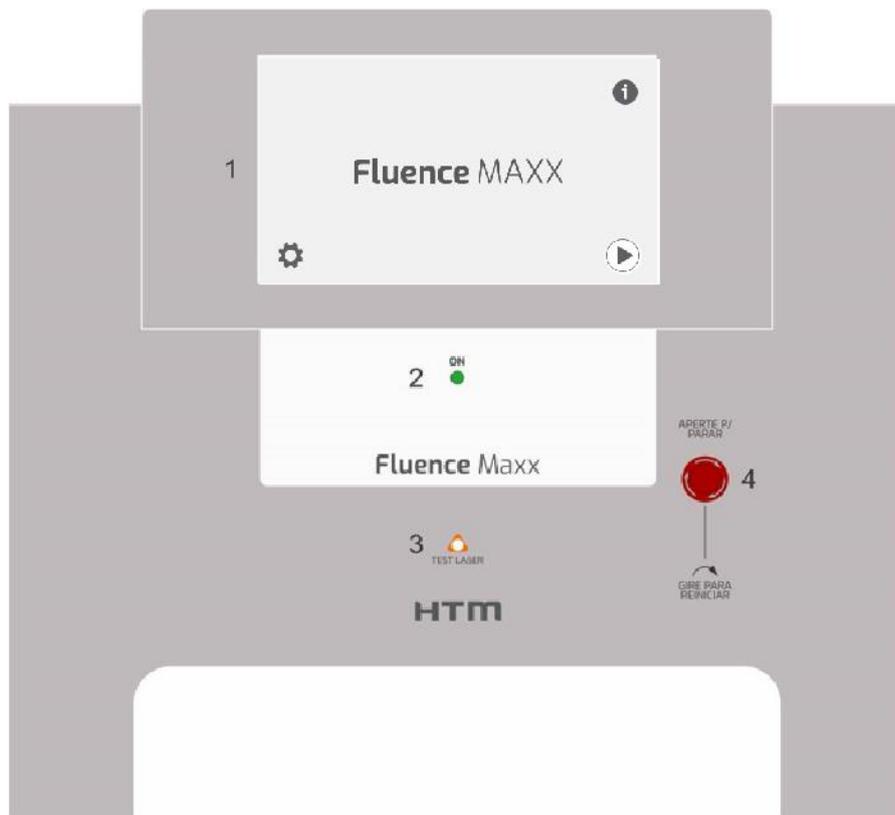
11 - Tecla Down da intensidade da radiação óptica LED

Responsável pela diminuição da densidade energética led da emissão **Fluence**;

12 - Botão de emergência

Responsável pela interrupção imediata da emissão Laser ou LED, em caso de emergência.

9.2 PAINEL DO EQUIPAMENTO Fluence MAXX



9.2.1 Descrição dos Comandos e Indicações do Painel do Equipamento Fluence MAXX

Os números dos itens a seguir correspondem aos números indicados no painel acima.

1 - Display de Cristal Líquido

Responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação do **Fluence MAXX**;

2 - Led ON

Quando aceso, indica que o equipamento está ligado;

3 - Test Laser

Foto detector que, ao ser incidido por um feixe de LASER Infravermelho, emite um sinal sonoro (beep). Este detector é um dispositivo para verificar a emissão de LASER Infravermelho (invisível);

4 - Botão de emergência

Responsável pela interrupção imediata da emissão Laser ou LED, em caso de emergência.

9.3 PARTE FRONTAL DA FAMÍLIA Fluence



9.3.1 Descrição das Entradas e Saídas da parte frontal da família Fluence

1 - LED/LASER OUT

Conector para conexão das Canetas Laser, Cluster Led, Cluster Combinado, Máscaras e Aplicador Fototerapia Íntima;

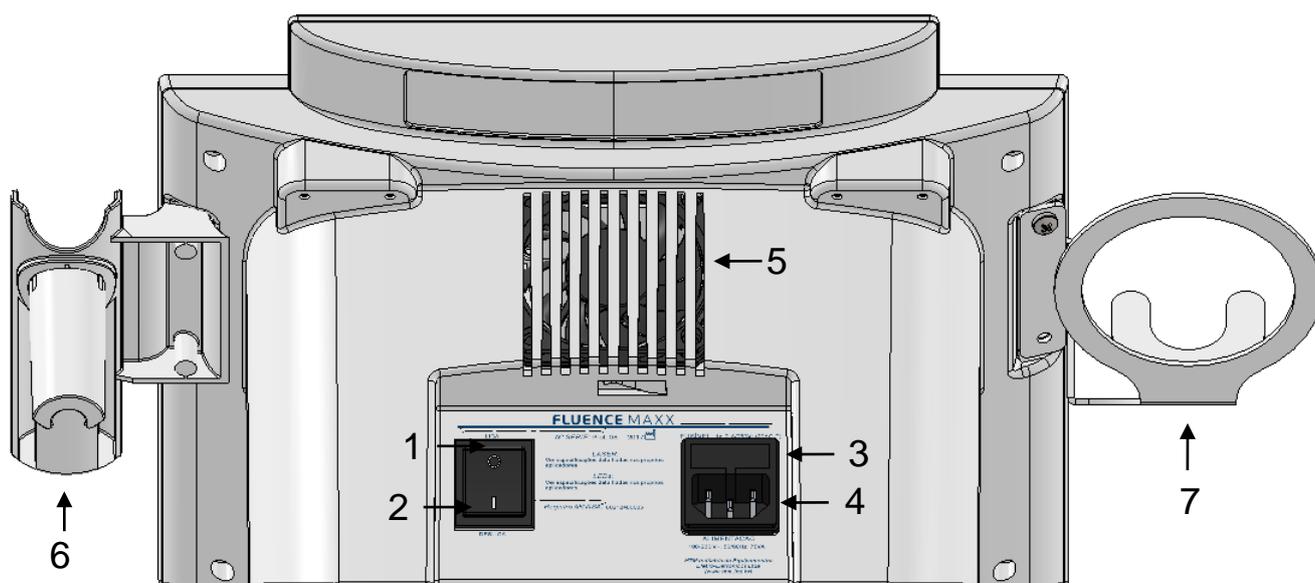
2 - OUT (Indicador de Laser Disponível)

Indicador (luminoso) de Laser Disponível;

3 - Conector de intertravamento remoto

Conector para conexão do sensor responsável pela função de intertravamento remoto.

9.4 PARTE POSTERIOR DA FAMÍLIA Fluence



9.4.1 Descrição dos Comandos e da Entrada da parte posterior da família Fluence

1 - Etiqueta de Especificação Técnica

Etiqueta com as especificações técnicas do equipamento. Etiqueta apresentada na figura apenas como referência;

2 - Chave Liga/Desliga

Chave que liga e desliga o equipamento;



O equipamento é separado eletricamente da rede elétrica (isolado da rede elétrica) através da chave liga/desliga, quando a mesma se encontra na posição DESLIGA.

3 - Porta Fusível

Fusível de proteção do equipamento;

4 - Entrada para o Cabo de Força

Conexão para encaixe do Cabo de Força no equipamento;

5 - Saída de Ar

Saída de ar para refrigeração do equipamento;

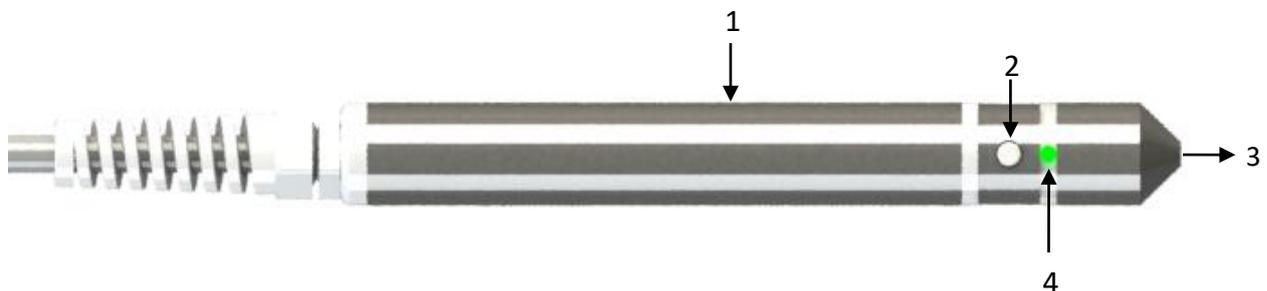
6 - Suporte para Aplicador Cluster LED e Caneta LASER

Suporte para descanso dos aplicadores e canetas durante ou após a operação do equipamento;

7 - Suporte para Aplicador Cluster Maxx (apenas para o Fluence MAXX)

Suporte para descanso dos aplicadores Cluster Maxx durante ou após a operação do equipamento.

9.5 CANETA LASER



9.5.1 Descrição das partes que compõem a CANETA LASER

1 - Corpo da CANETA

Região da CANETA que deve ser empunhada durante o manuseio;

2 - Botão de Disparo LASER

Responsável pela liberação da emissão de RADIAÇÃO LASER;

3 - Abertura de LASER

Abertura pela qual o feixe de RADIAÇÃO LASER é emitido;

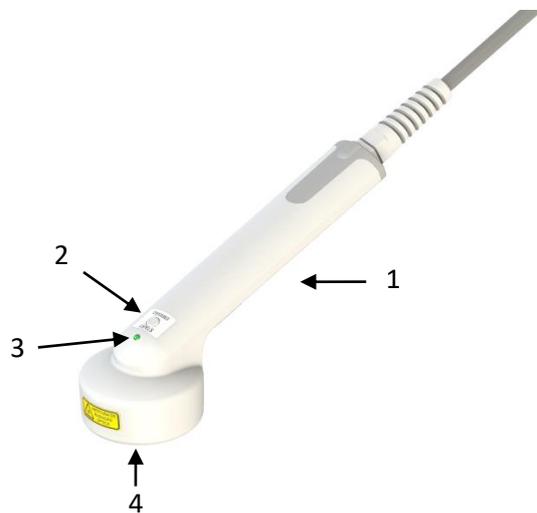
4 - Luz Indicadora de Emissão de LASER

Luz que acende durante a emissão de RADIAÇÃO ÓPTICA LASER, indicando a presença da mesma.



Não abra a Caneta LASER em hipótese alguma, pois, além de estar colocando em risco a sua segurança você pode danificar componentes caros e perder a garantia.

9.6 APLICADOR CLUSTER



9.6.1 Descrição das partes que compõem o APLICADOR CLUSTER

1 - Corpo do Aplicador

Região do aplicador que deve ser empunhado durante o manuseio;

2 - Botão de Disparo do Aplicador

Responsável pela liberação da emissão de RADIAÇÃO ÓPTICA LED e ou LASER;

3 - Luz Indicadora de Emissão de LED/LASER

Luz que acende durante a emissão de RADIAÇÃO ÓPTICA LED/LASER, indicando a presença da mesma;

4 - Saída do LED/LASER

Saída pela qual o feixe de RADIAÇÃO ÓPTICA LED e ou LASER é emitido.



Não abra o Cluster em hipótese alguma, pois, além de estar colocando em risco a sua segurança você pode danificar componentes caros e perder a

garantia.

9.7 APLICADOR CLUSTER MAXX



9.7.1 Descrição das partes que compõem o APLICADOR CLUSTER MAXX

1 - Corpo do Aplicador

Região do aplicador que deve ser empunhado durante o manuseio;

2 - Botão de Disparo do Aplicador

Responsável pela liberação da emissão de RADIAÇÃO ÓPTICA LED e ou LASER;

3 - Luz Indicadora de Emissão de LED/LASER

Luz que acende durante a emissão de RADIAÇÃO ÓPTICA LED/LASER, indicando a presença da mesma;

4 - Saída do LED/LASER

Saída pela qual o feixe de RADIAÇÃO ÓPTICA LED e ou LASER é emitido.



Não abra o Cluster em hipótese alguma, pois, além de estar colocando em risco a sua segurança você pode danificar componentes caros e perder a garantia.

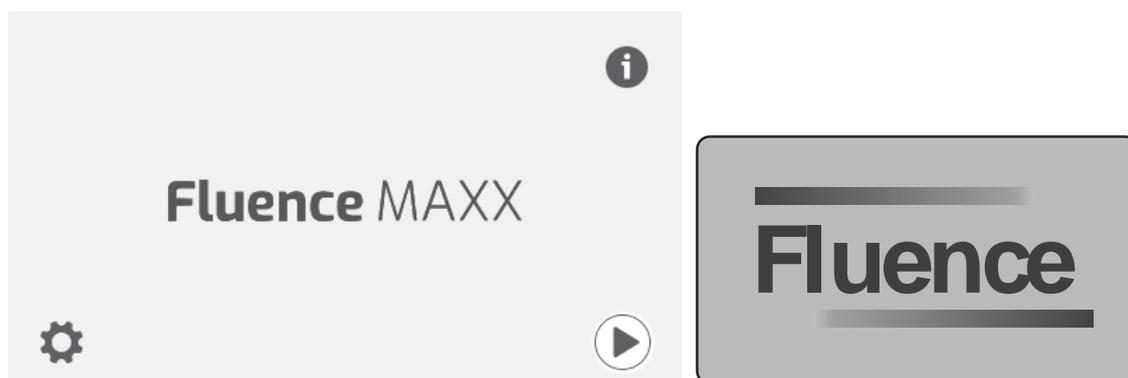
10 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO DA FAMÍLIA Fluence

Após ter instalado o equipamento conforme os tópicos indicados no item Instalação, e lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir serão descritas, passo a passo, as etapas de operação do equipamento **Fluence MAXX** e **Fluence**.

1) Ligando o Equipamento

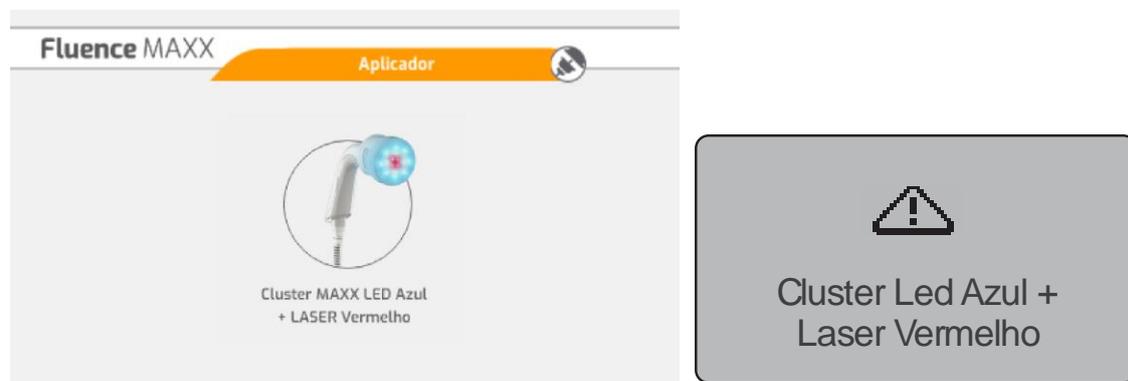
Ligue o equipamento através da chave liga-desliga localizada na parte posterior do equipamento. Imediatamente o LED ON acende e o Display Gráfico iniciará a exibição das telas de apresentação. A primeira tela apresentada é a tela inicial com a logomarca do aparelho.



Tela Principal (exemplo de tela do Fluence MAXX e Fluence)

2) Identificação das Canetas, Aplicadores e Máscaras

Conecte o aplicador desejado na parte frontal do equipamento, ao pressionar o botão avançar, o software irá identificar o aplicador e apresentará a tela correspondente ao aplicador conectado, tal como no exemplo abaixo:



Tela de reconhecimento do aplicador (exemplo de tela do **Fluence MAXX** e **Fluence**)
Caso nenhum aplicador esteja conectado a seguinte mensagem será exibida ao pressionar o botão avançar:



Tela quando nenhum aplicador está conectado (exemplo de tela do **Fluence MAXX** e **Fluence**)



NOTA!

O equipamento vem de fábrica bloqueado, para ter acesso o mesmo deve ser desbloqueado através do MASTER KEY CONTROL.

3) Configuração dos tratamentos

Aparelho **Fluence MAXX**:

Após conectar e identificar o aplicador desejado, o display irá abrir a tela de escolha de aplicação, nela aparecerão somente as opções compatíveis com o modelo de aplicador conectado.



Exemplo de opções de aplicação disponíveis para um modelo de aplicador

Para alguns modelos de aplicadores estará disponível a aba “Clique aqui para acessar mais opções” na parte inferior do display, nela é possível acessar a aplicação de veterinária.



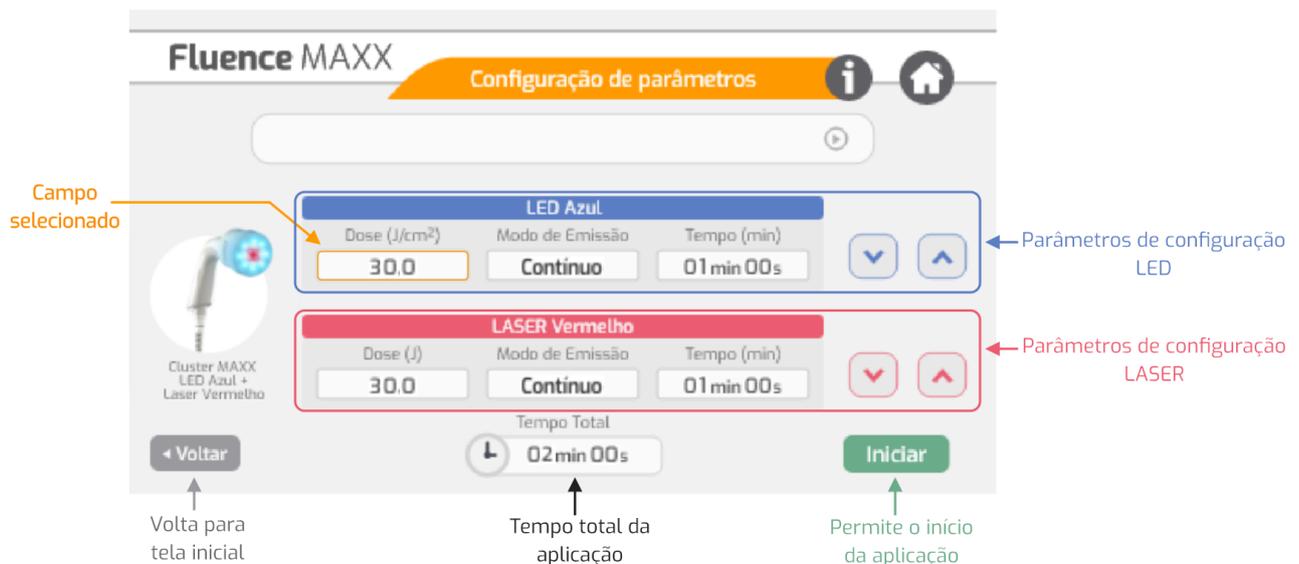
Tela de escolha da aplicação veterinária

Após a seleção de aplicação desejada as configurações do tratamento, com parâmetros pré-definidos serão apresentadas. Estes valores podem ser alterados livremente pelo usuário conforme necessidade.

Nota!

Como a operação das aplicações é muito similar será exemplificada apenas a operação do aplicador CLUSTER MAXX LED AZUL + LASER VERMELHO.

Para alterar um parâmetro do tratamento, primeiro selecione um dos campos pressionando-o: Dose, Modo de Emissão ou Tempo. O campo selecionado irá destacar com um contorno amarelo. Na sequência altere o valor através das teclas de ajustes (UP/DOWN). A figura abaixo exemplifica o que foi detalhado.



Tela de configurações do aplicador

NOTA: O tempo e a dose são parâmetros interdependentes, portanto, se ajustam automaticamente após a alteração de qualquer um deles.

Aparelho Fluence:

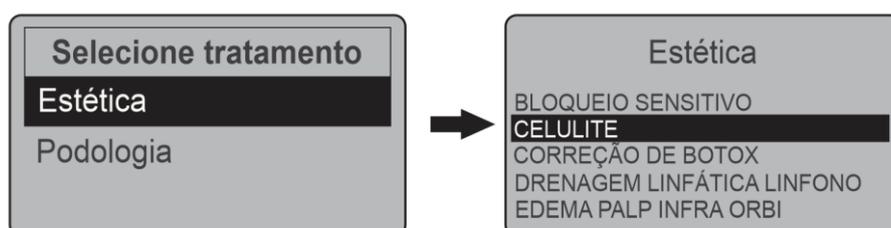
Após conectar e identificar o aplicador desejado, o display irá abrir a tela “Selecione tratamento” na qual traz as opções de tratamento de acordo com cada Aplicador ou Caneta, para escolher o tratamento pressione a tecla “UP” ou “DOWN” em seguida pressione a tecla “SELECT” para o tratamento desejado, após selecionar uma destas opções será mostrado uma lista de protocolos pré-definidos de aplicações de cada tratamento.

Nota!

Será carregado no Display os tratamentos e protocolos pré-definidos para cada Aplicador Cluster ou Caneta conectado.

Nota!

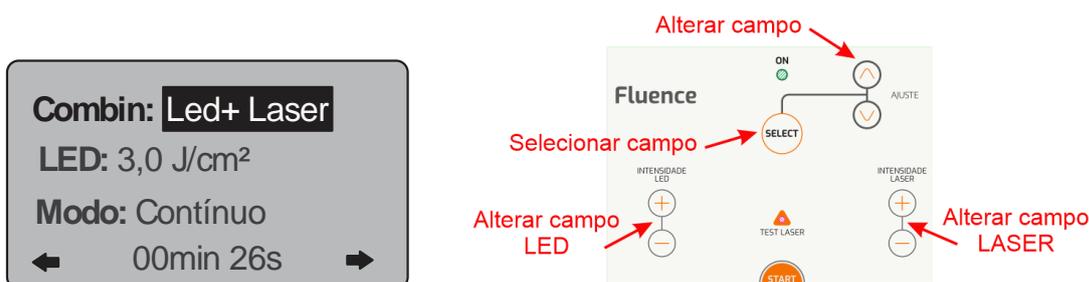
Como a operação das aplicações é muito similar será exemplificada apenas a operação do aplicador CLUSTER LED ÂMBAR + LASER INFRAVERMELHO.



Tela de seleção de tratamento do aplicador

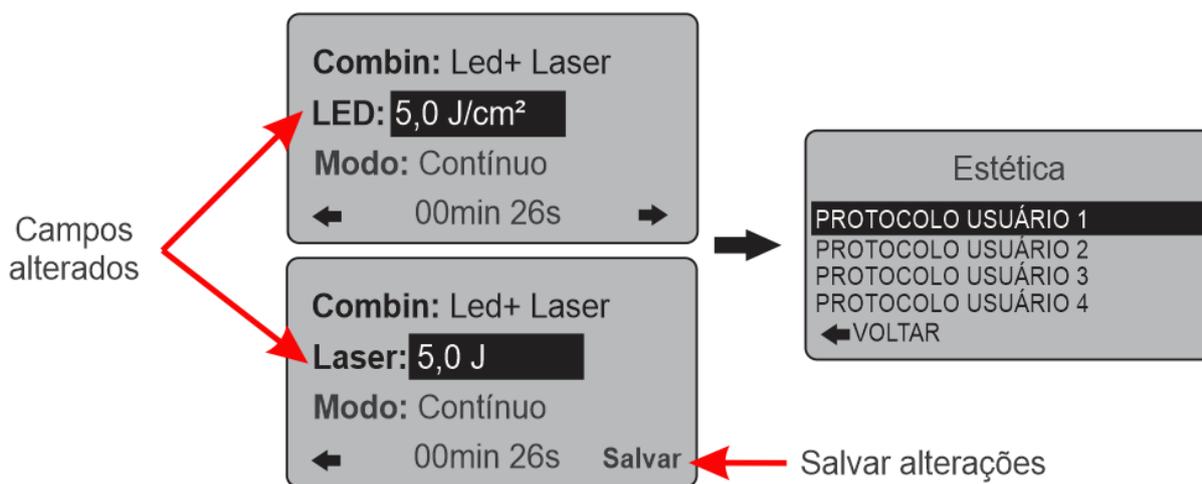
Após escolher umas das aplicações pressione a tecla “**SELECT**” o display irá abrir a tela de configurações do tratamento, a qual traz os parâmetros mínimos baseado no temporizador. Estes valores podem ser alterados livremente pelo usuário conforme necessidade.

Para alterar um parâmetro do tratamento, primeiro selecione um dos campos através da tecla “**SELECT**”: Combin, Led ou Laser e Modo, o campo selecionado irá destacar com um contorno preto. Na sequência altere o valor através das teclas de ajustes “**UP**” e “**DOWN**”. A figura abaixo exemplifica o que foi detalhado.



Tela de configurações do aplicador

Após alterar algum parâmetro aparecerá no canto inferior direito a opção “salvar”. Selecione a opção “salvar” e pressione a tecla “**UP**” ou “**DOWN**”. Através das teclas “**UP**” ou “**DOWN**” escolha uns dos “protocolos usuário” e pressione “**SELECT**”. O tratamento salvo estará disponível na tela de protocolos.



Tela de configurações do aplicador

4) Parâmetros

Aparelho Fluence MAXX:

Dose (J): Esse controle define a energia desejada nas aplicações.

Modo de Emissão: Esse controle determina o modo de emissão LASER/LED: Contínuo ou Pulsado. Sendo que, no modo PULSADO (LASER/LED), as opções de pulso variam de 1Hz até 5000Hz e no modo NOGIER (apenas CANETAS LASER) as opções de pulso variam de 1,14Hz até 18688Hz.

NOTA: A opção de modo Nogier é disponível apenas nos aplicadores tipo caneta laser 830-100mW e 830-200mW. Os demais aplicadores não possuem o modo Nogier.

Tempo de Aplicação (min): Esse controle determina o tempo de aplicação: 1 até 60 minutos.

Sensibilidade (Apenas Canetas Laser): Esse controle aumenta ou diminui o controle de sensibilidade da ponta toposcópica das Canetas Laser. Utiliza-se para detecção de pontos de acupuntura.

Para identificar os pontos de acupuntura, coloque a mão sobre a pele do paciente para criar um contato elétrico, segure a caneta noutra mão, pressione levemente a ponta toposcópica contra a área desejada, no corpo do paciente, e movimente a caneta pela região desejada, mas sem afastá-la da pele do paciente. A localização do ponto de acupuntura é interpretada quando o equipamento emitir um alarme sonoro (beep). Quando o equipamento emitir o sinal continuamente, por toda a região, sem a distinção dos pontos, é necessária a diminuição do parâmetro de sensibilidade (SB). Quando ocorrer o inverso e o equipamento não emitir nenhum sinal sonoro, mesmo sobre pontos de acupuntura conhecidos, é necessário o aumento do parâmetro sensibilidade (SB).



Parâmetro específico das canetas LASER

Tela de configurações da caneta

Modo de Vibração (Apenas Aplicador Fototerapia Íntima): Esse controle define vibração desejada nas aplicações.



Tela de configurações do aplicador íntimo

Aparelho Fluence:

Combinação: Esse controle define a combinação desejada nas aplicações “Led+Laser”, “Led” ou “Laser”.

LED / Laser / Fluência: Esse controle define a energia desejada nas aplicações.

Modo de Emissão: Esse controle determina o modo de emissão LASER/LED: Contínuo ou Pulsado. Sendo que, no modo PULSADO (LASER/LED), as opções de pulso variam de 1Hz até 5000Hz e no modo NOGIER (apenas CANETAS LASER) as opções de pulso variam de 1,14Hz até 18688Hz.

5) Iniciar tratamento

Aparelho Fluence MAXX:

Depois de definido o tratamento, primeiro pressione a tecla **[Iniciar]** do painel do equipamento. Para iniciar a aplicação pressione o botão “START” localizado nas canetas e clusters, com exceção das máscaras e aplicador fototerapia íntima que iniciam imediatamente ao pressionar o botão **[Iniciar]** no painel do equipamento. Caso deseje pausar o tratamento, pressione a tecla **[Pausar]**. Para retornar ao tratamento, pressione a tecla **[Seguir]**. Caso precise parar pressione a tecla **[Parar]**.



Tela em processo de tratamento

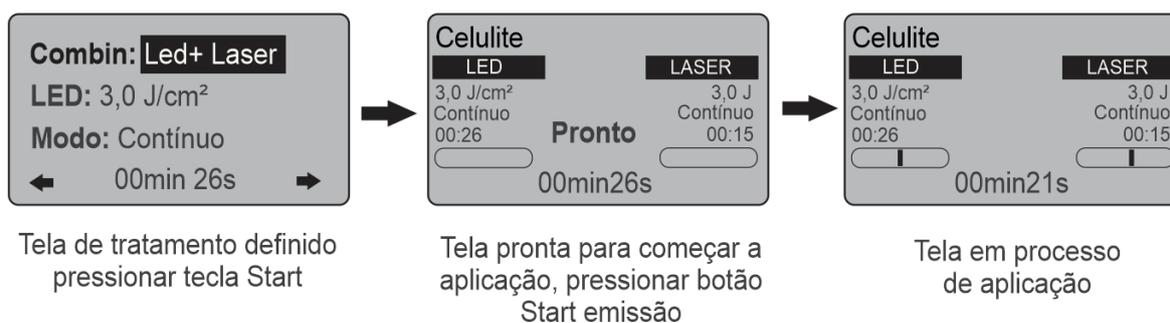
NOTA!

- ☑ A função Pausar somente será habilitada após o disparo através do botão “Start” localizado nas canetas e clusters;
- ☑ Nas Canetas LASER 658nm, 830nm, 904nm e nos Clusters, após o disparo, a Luz Indicadora de Emissão LASER/LED, localizada nas canetas e nos clusters, acende também, indicando a emissão óptica;
- ☑ Ao menos, uma vez por dia, realize o Test Laser, disparando o LASER em direção ao ponto indicado no painel do equipamento como Test Laser. Ao realizar esta operação um sinal sonoro (beep) soará indicando que o LASER está sendo emitido.

Aparelho Fluence:

Depois de definido o tratamento, primeiro pressione a tecla “**START**” do painel do equipamento. Para iniciar a aplicação pressione o botão “Start” localizado nas canetas e clusters. Caso precise parar a aplicação pressione tecla “**STOP**” do painel.

Caso deseje pausar o tratamento, pressione o botão “Start”. Para retornar ao tratamento, pressione a tecla novamente o botão “Start”.



NOTA!

Para ambos modelos de equipamentos e recomendado que antes do acionamento do comando START (Fluence) ou Iniciar (Fluence Maxx) o aplicador esteja posicionado sobre a região a ser tratada.

6) Sinal Sonoro

O equipamento emite sinais sonoros (beep) nas seguintes ocasiões:

- Ao ligar o equipamento;
- Ao inserir a senha;
- Ao conectar o aplicador ou interlock conector;
- No Test Laser;
- Ao usar a função de sensibilidade das canetas lasers;
- Ao pressionar os botões e teclas do equipamento e aplicadores.

Durante tratamento o equipamento emite sinais sonoros (beeps) de acordo com os seguintes tempos:

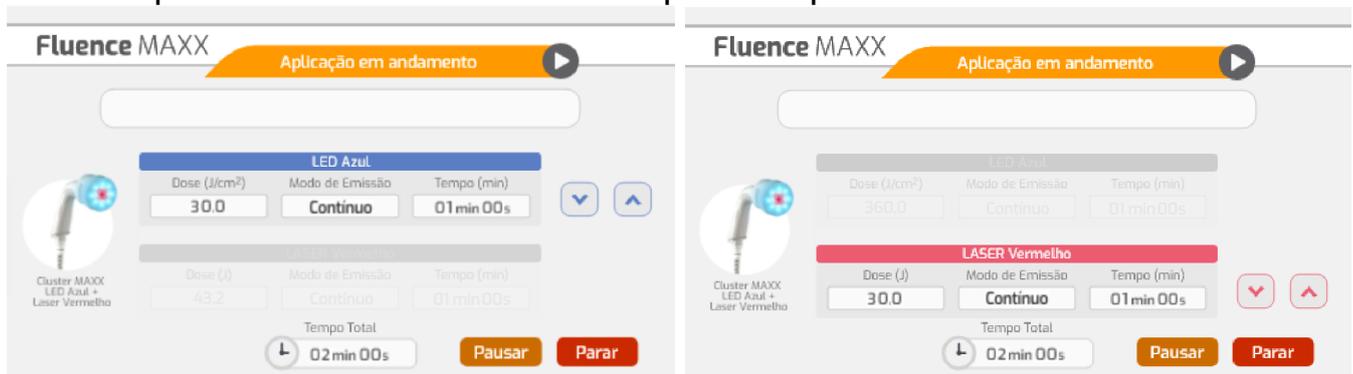
- De 00 à 05 segundos: 1 beep a cada segundo;
- De 05 à 60 segundos: beep em intervalos de 10 em 10 segundos;
- De 1 min à 5 min: 1 beep a cada minuto;
- De 5 min à 60min: beep em intervalos de 5 em 5 minutos.

O beep inicial possui um período maior que os outros beeps.

Ao fim do tratamento, o equipamento emite 3 beeps seguidos.

7) Encerramento da aplicação

Os tratamentos combinados podem ser configurados com tempos de aplicação diferentes, desta forma um deles poderá finalizar antes do outro. Para o **Fluence MAXX** quando isso acontecer os parâmetros do tratamento que finalizou se tornam cinza e impossibilitam o acesso aos campos em questão.



Tela em processo de aplicação Fluence MAXX



Tela em processo de aplicação Fluence

Depois que os dois tratamentos forem finalizados, a aplicação é interrompida e retorna para tela inicial de configuração.



Telas com aplicação finalizada (exemplo Fluence MAXX e Fluence)

Ao final da aplicação ocorrerá um aviso sonoro, e o equipamento retornará para a tela de configuração de parâmetros do aplicador conectado.

Pressione a chave liga/desligada, localizada na parte traseira do equipamento, para a posição **desliga**, para desligar o equipamento.

Caso o operador deseje encerrar a aplicação antes que o tempo finalize, o mesmo deverá pressionar o botão STOP, e em seguida, desligar o equipamento através da chave liga/desliga, posicionando-a na posição **desliga**.

Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento, bem como de seus aplicadores, conforme as orientações contidas nas instruções de uso desse manual.

ATENÇÃO!



Operador e Paciente devem utilizar óculos de proteção toda vez que

iniciar o tratamento.



A utilização de controles ou execução de outros procedimentos não aqui especificados podem resultar em exposição de radiação prejudicial.



Em caso de queda de energia, o operador deve desligar o equipamento através da chave liga/desliga, remover o aplicador do paciente, remover o cabo de alimentação da fonte de energia e aguardar o reestabelecimento do energia.

11 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

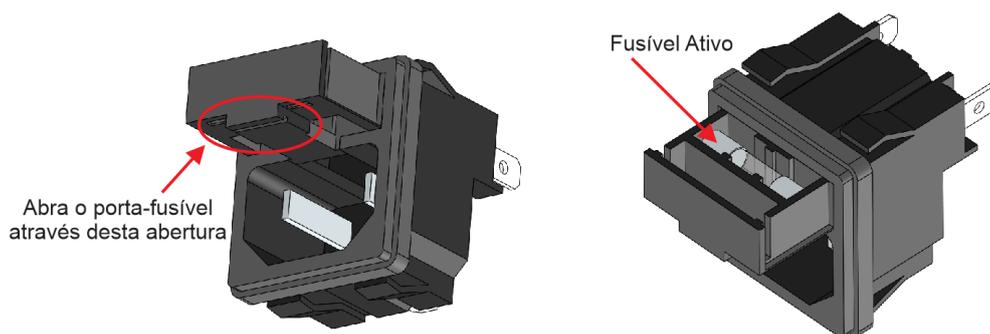
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

- Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- Abra o porta-fusível com auxílio de uma chave de fenda;
- Substitua o fusível queimado por um novo;
- Coloque a tampa do porta-fusível novamente no equipamento;
- Ligue o equipamento e verifique sua operação.

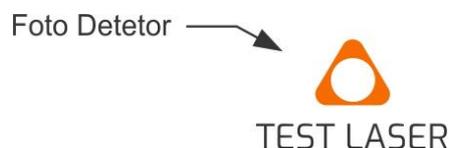


11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

11.2.1 VERIFICAÇÃO DO FEIXE LASER

Para verificar se o LASER infravermelho está emitindo, direcione a saída do feixe no Test Laser e verifique a emissão de um sinal sonoro (beep).

Este detector é uma maneira de certificar-se que o equipamento está emitindo LASER, quando estiver realizando a aplicação com LASER infravermelho (830nm e 904nm) ou LED infravermelho (850nm).



ATENÇÃO!

 Operador, Paciente, pessoal de serviço, ou qualquer outra pessoa deve utilizar os óculos de proteção toda vez que iniciar o tratamento, ou quando o equipamento estiver em operação.



ÓCULOS DE PROTEÇÃO
DO OPERADOR



ÓCULOS DE PROTEÇÃO
DO PACIENTE

NOTA!

 Deve-se realizar a verificação do feixe do LASER todas as vezes que for utilizar o aparelho.

Esta verificação permite apenas verificar a presença ou não do feixe de LASER. Quanto à intensidade correta, faz-se necessário uma avaliação de fábrica mais detalhada. Esta avaliação deve ser realizada anualmente.

11.2.2 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

O usuário deve inspecionar diariamente o cabo das canetas laser, dos aplicadores, das máscaras, o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

11.2.3 ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR E PACIENTE

O usuário deve inspecionar, diariamente, os óculos de proteção verificando a presença de trincos ou partes lascadas na lente. Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição do mesmo.

11.2.4 LIMPEZA DO GABINETE

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.



A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMENTO A LASER. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do EQUIPAMENTO A LASER ser utilizado. Deve-se também prestar atenção para o perigo da ignição de gases endógenos.



O equipamento não é indicado para ambiente rico em oxigênio.

11.2.5 LIMPEZA DA CANETA LASER

Limpe a caneta laser com pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento da mesma.

11.2.6 LIMPEZA DOS APLICADORES CLUSTER

Limpe os aplicadores com pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento da mesma.

11.2.7 LIMPEZA DO APLICADOR FOTOTERAPIA ÍNTIMA

Limpe os aplicadores com pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento da mesma.

11.2.8 LIMPEZA DAS MÁSCARAS LED'S

Limpe os aplicadores com pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento da mesma.

11.2.9 LIMPEZA DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR E PACIENTE

Limpe a lente dos óculos de proteção sempre que necessário, lave com água e sabão com cuidado para não riscar a mesma.

11.2.10 LIMPEZA DA PULSEIRA ILIB

Limpe com um pano ou lenço de papel, limpo e seco.

11.2.11 CALIBRAÇÃO

O equipamento, as CANETAS LASER, APLICADORES E MÁSCARAS devem ser calibrados pelo menos a cada 12 meses.

A calibração é realizada somente pela HTM ELETRÔNICA para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas do feixe de laser, duração de pulso e saída da radiação laser após a fabricação desde que o equipamento, as CANETAS LASER, OS APLICADORES e MÁSCARAS sejam submetidos à calibração periódica definida.

11.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contate a HTM Eletrônica que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento está apresentando.



ATENÇÃO!

A HTM indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento, bem como seus aplicadores a cada 12 meses. Caso o equipamento, ou aplicador sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.

A manutenção do equipamento e seus acessórios devem ser realizados por profissionais capacitados das áreas de elétrica e/ou eletrônica.

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos.

11.4 MEIO AMBIENTE



Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.



Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.

12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA FAMÍLIA **Fluence**

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Equipamento: | Fluence Fluence MAXX |
| Origem: | HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA |
| Nome técnico e função: | Equipamento para Laserterapia |
| Versão de software: | Fluence MAXX 1.0 Fluence 2.0 |
| Tensão AC de Alimentação: | 100-230V~ ±10% |
| Frequência da Tensão de Alimentação: | 50/60Hz ±10% |
| Potência de Entrada: | 75VA ±10% |
| Fusível de Proteção (20 x 5mm) 20AG-T: Tipo/Capacidade de ruptura: | 1A / 250V~ Ação Retardada/35@250VAC |
| Modo de Emissão: | Contínuo / Pulsado |
| Frequência de Modo Pulsado: | 1 a 5000Hz ±10% |
| Frequência de Modo Nogier: | 1,14 a 18688Hz ±10% |
| Temporizador: | 1 min a 60 min ±5% |
| Sensibilidade: | 0 a 99% |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Sistema de fornecimento de Feixes Laser: | DIODO LASER |
| Dimensões: | Fluence MAXX L410xP288xA188mm Fluence L332xP242xA188mm |
| Peso do Equipamento (sem acessórios): | Fluence MAXX 1,46 Kg Fluence 1,32 Kg |
| Temperatura de operação: | 10°C a 26°C |
| Pressão atmosférica de operação: | 70 kPa a 106 kPa |
| Temperatura de Armazenamento e transporte: | -20°C a 60°C |
| Pressão atmosférica de armazenamento e transporte: | 50 kPa a 106 kPa |
| Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento, transporte e operação: | 10 a 60% |
| Embalagem para Transporte: | Utilizar a Original |

12.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

| | |
|----------------------|-----------------------------------------|
| Função: | Óculos de proteção para laser classe 3B |
| Comprimento de onda: | 470nm a 904nm |
| Atenuação*: | >90% |

*Para emissão direta perpendicular às lentes

ÓCULOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

| | |
|----------------------|-----------------------------------------|
| Função: | Óculos de proteção para laser classe 3B |
| Comprimento de onda: | 470nm a 904nm |

Atenuação*: >95%

*Para emissão direta perpendicular às lentes



NOTA!

Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento.

12.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DAS CANETAS LASER

12.3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 904nm – 25W

| | |
|--------------------------------------------|----------------------------|
| Comprimento de Onda (λ): | 904nm \pm 10% |
| Potência de Pico do LASER: | 25W \pm 20% |
| Potência Média do LASER: | 13mW \pm 20% |
| Espectro Eletromagnético: | Infravermelho (Invisível) |
| Área do Feixe Direto: | 6,9mm ² |
| Divergência do Feixe: | 8,5 ^o \pm 10% |
| Modo de Emissão: | Pulsado |
| Ajuste de Dose: | 0J à 45J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 5kHz \pm 10% |
| Tempo de Duração do Pulso: | 100ns \pm 10% |
| Peso da CANETA LASER: | 0,210Kg |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 3,55 m |

12.3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 904nm – 75W

| | |
|--------------------------------------------|---------------------------|
| Comprimento de Onda (λ): | 904nm \pm 10% |
| Potência de Pico do LASER: | 75W \pm 20% |
| Potência Média do LASER: | 38mW \pm 20% |
| Espectro Eletromagnético: | Infravermelho (Invisível) |
| Área do Feixe Direto: | 6,9mm ² |
| Divergência do Feixe: | 10 ^o \pm 10% |
| Modo de Emissão: | Pulsado |
| Ajuste de Dose: | 0J à 45J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 5kHz \pm 10% |
| Tempo de Duração do Pulso: | 100ns \pm 10% |
| Peso da CANETA LASER: | 0,210Kg |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 5,28 m |

12.3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 658nm – 100mW

| | |
|------------------------------------|----------------------------|
| Comprimento de Onda (λ): | 658nm \pm 10% |
| Potência Média do LASER: | 100mW \pm 20% |
| Espectro Eletromagnético: | Vermelho (Visível) |
| Área do Feixe Direto: | 12,566mm ² |
| Divergência do Feixe: | 8,5 ^o \pm 10% |

| | |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J à 45J |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J à 45J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso da CANETA LASER: | 0,210Kg |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 0,031 m |

12.3.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 658nm – 180mW

| | |
|------------------------------------|-----------------------|
| Comprimento de Onda (λ): | 658nm ±10% |
| Potência Média do LASER: | 180mW±20% |
| Espectro Eletromagnético: | Vermelho (Visível) |
| Área do Feixe Direto: | 12,566mm ² |
| Divergência do Feixe: | 8°±10% |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |

| | |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J à 45J |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J à 45J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso da CANETA LASER: | 0,210Kg |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 0,054 m |

12.3.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 830nm – 100mW

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Comprimento de Onda (λ): | 830nm ±10% |
| Potência Média do LASER: | 100mW±20% |
| Espectro Eletromagnético: | Infravermelho (invisível) |
| Área do Feixe Direto: | 12,566mm ² |
| Divergência do Feixe: | 10°±10% |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J à 45J |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J à 45J |

| | |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Nogier: | 0J à 45J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Frequência de Repetição dos Pulsos (Nogier): | 1,14 a 18688Hz±10% (1,14/2,28/4,56/ 9,12/18,24/36,48/ 73/146/292/584/ 1168/2336/4672/ 9344/18688) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso da CANETA LASER: | 0,210Kg |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 0,035 m |

12.3.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA CANETA LASER 830nm – 200mW

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Comprimento de Onda (λ): | 830nm ±10% |
| Potência Média do LASER: | 200mW±20% |
| Espectro Eletromagnético: | Infravermelho (invisível) |
| Área do Feixe Direto: | 12,566mm ² |
| Divergência do Feixe: | 12°±10% |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |

| | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J à 45J |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J à 45J |
| Ajuste de Dose modo Nogier: | 0J à 45J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Frequência de Repetição dos Pulsos (Nogier): | 1,14 a 18688Hz±10% (1,14/2,28/4,56/ 9,12/18,24/36,48/ 73/146/292/584/ 1168/2336/4672/ 9344/18688) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso da CANETA LASER: | 0,210Kg |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 0,049 m |

12.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS APLICADORES CLUSTER

12.4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED AZUL E CLUSTER LED AZUL LINEAR

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 470nm ±10% |
| Potência do LED (total): | 3000mW ±10% |

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Azul (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |

12.4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED VERMELHO

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 660nm ±10% |
| Potência do LED (total): | 3000mW ±10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Vermelho (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
|--------------------------------------|---------|

| | |
|----------------------------|---------|
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |
|----------------------------|---------|

12.4.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED ÂMBAR

| | |
|-----------------------------|------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 590nm ±10% |
|-----------------------------|------------|

| | |
|--------------------------|-------------|
| Potência do LED (total): | 3000mW ±10% |
|--------------------------|-------------|

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Âmbar (Visível) |
|----------------------------------|-----------------|

| | |
|-------------------------|------------------|
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
|-------------------------|------------------|

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
|-------------------------------|------------------------------------------|

| | |
|------------------------------|------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
|------------------------------|------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
|--------------------------------------|---------|

| | |
|----------------------------|---------|
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |
|----------------------------|---------|

12.4.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED VERDE

| | |
|-----------------------------|------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 530nm ±10% |
|-----------------------------|------------|

| | |
|--------------------------|-------------|
| Potência do LED (total): | 3000mW ±10% |
|--------------------------|-------------|

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Verde (Visível) |
|----------------------------------|-----------------|

| | |
|-------------------------|------------------|
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
|-------------------------|------------------|

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
|-------------------------------|------------------------------------------|

| | |
|------------------------------|------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
|------------------------------|------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
|--------------------------------------|---------|

| | |
|----------------------------|---------|
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |
|----------------------------|---------|

12.4.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED INFRAVERMELHO

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 850nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 3000mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Infravermelho (Invisível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |

12.4.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED VERMELHO + LED INFRAVERMELHO

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Comprimento de Onda do LED Vermelho: | 660nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 1500mW \pm 10% |

| | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Vermelho (Visível) |
| Comprimento de Onda do LED Infravermelho: | 850nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 1500mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Infravermelho (Invisível) |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo LED Vermelho: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado LED Vermelho: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Contínuo LED Infravermelho: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado LED Infravermelho: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |

12.4.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED ÂMBAR + LED INFRAVERMELHO

| | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED âmbar: | 590nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 1500mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Âmbar (Visível) |
| Comprimento de Onda do LED Infravermelho: | 850nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 1500mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Infravermelho (Invisível) |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo LED Âmbar: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo pulsado LED Âmbar: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Contínuo LED Infravermelho: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo pulsado LED Infravermelho: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |

Peso do Aplicador Cluster: 0,245kg

12.4.8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED ÂMBAR + LASER INFRAVERMELHO

Comprimento de Onda do LED âmbar: 590nm \pm 10%

Potência do LED (total): 1500mW \pm 10%

Espectro Eletromagnético do LED: Âmbar (Visível)

Comprimento de Onda do LASER Infravermelho: 830nm \pm 10%

Potência do LASER: 200mW \pm 10%

DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): 0,049 m

Espectro Eletromagnético do LASER: Infravermelho (Invisível)

Modo de Emissão: Contínuo/Pulsado

Ajuste de Dose modo Contínuo para LED: 0J/cm² à 35J/cm²

Ajuste de Dose modo Pulsado para LED: 0J/cm² à 35J/cm²

Ajuste de Dose modo Contínuo para Laser: 0J à 35J

Ajuste de Dose modo Pulsado para Laser: 0J à 35J

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |

12.4.9 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER LED AZUL + LASER VERMELHO

| | |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED azul: | 470nm ±10% |
| Potência do LED (total): | 1500mW ±10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Azul (Visível) |
| Comprimento de Onda do LASER Vermelho: | 658nm ±10% |
| Potência do LASER: | 180mW ±10% |
| DNPO (DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR): | 0,054 m |
| Espectro Eletromagnético do LASER: | Vermelho (Visível) |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo para LED: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |

| | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Pulsado para LED: | 0J/cm ² à 35J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Contínuo para Laser: | 0J à 35J |
| Ajuste de Dose modo Pulsado para Laser: | 0J à 35J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,245kg |

12.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS APLICADORES CLUSTER MAXX

12.5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED AZUL

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 470nm ±10% |
| Potência do LED (total): | 8000mW ±10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Azul (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
|--------------------------------------|---------|

| | |
|----------------------------|---------|
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,420kg |
|----------------------------|---------|

12.5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED VERMELHO

| | |
|-----------------------------|------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 660nm ±10% |
|-----------------------------|------------|

| | |
|--------------------------|-------------|
| Potência do LED (total): | 8000mW ±10% |
|--------------------------|-------------|

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Vermelho (Visível) |
|----------------------------------|--------------------|

| | |
|-------------------------|------------------|
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
|-------------------------|------------------|

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
|-------------------------------|------------------------------------------|

| | |
|------------------------------|------------------------------------------|
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
|------------------------------|------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Índice de modulação dos Pulsos (Hz): 50%±10%

Peso do Aplicador Cluster: 0,420kg

12.5.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED VERDE

Comprimento de Onda do LED: 530nm ±10%

Potência do LED (total): 8000mW ±10%

Espectro Eletromagnético do LED: Verde (Visível)

Modo de Emissão do LED: Contínuo/Pulsado

Ajuste de Dose modo Contínuo: 0J/cm² à 50J/cm²

Ajuste de Dose modo Pulsado: 0J/cm² à 50J/cm²

Frequência de Repetição dos Pulsos: 1 a 5KHz±10%
(1/5/10/16/20/30/40/
48/50/80/100/150/
200/250/300/350/
400/450/500/600/
700/800/900/1000/
1500/2000/2500/
3000/3500/4000/
4500/5000)

Índice de modulação dos Pulsos (Hz): 50%±10%

Peso do Aplicador Cluster: 0,420kg

12.5.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED VIOLETA

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED azul: | 470nm \pm 10% |
| Potência do LED azul (total): | 5000mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Azul (Visível) |
| Comprimento de Onda do LED Vermelho: | 660nm \pm 10% |
| Potência do LED vermelho (total): | 3000mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Vermelho (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,420kg |

12.5.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED ÂMBAR

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED âmbar: | 590nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 8000mW \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Âmbar (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,420kg |

12.5.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED INFRAVERMELHO

| | |
|-------------------------------------------|------------------|
| Comprimento de Onda do LED infravermelho: | 850nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 8000mW \pm 10% |

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Infravermelho (Invisível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,420kg |

12.5.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED AZUL + LASER VERMELHO

| | |
|----------------------------------------|----------------|
| Comprimento de Onda do LED Azul: | 470nm ±10% |
| Potência do LED (total): | 6000mW ±10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Azul (Visível) |
| Comprimento de Onda do LASER Vermelho: | 658nm ±10% |
| Potência do LASER (total): | 720mW ±10% |

DNPO (Distância Nominal de Perigo Ocular) 0,054 m

Espectro Eletromagnético do LASER: Vermelho (visível)

Modo de Emissão: Contínuo/Pulsado

Ajuste de Dose modo Contínuo para LED: 0J/cm² à 50J/cm²

Ajuste de Dose modo Pulsado para LED: 0J/cm² à 50J/cm²

Ajuste de Dose modo Contínuo para Laser: 0J à 200J

Ajuste de Dose modo Pulsado para Laser: 0J à 200J

Frequência de Repetição dos Pulsos: 1 a 5KHz±10%
(1/5/10/16/20/30/40/
48/50/80/100/150/
200/250/300/350/
400/450/500/600/
700/800/900/1000/
1500/2000/2500/
3000/3500/4000/
4500/5000)

Índice de modulação dos Pulsos (Hz): 50%±10%

Peso do Aplicador Cluster: 0,420kg

12.5.8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CLUSTER MAXX LED ÂMBAR + LASER INFRAVERMELHO

Comprimento de Onda do LED âmbar: 590nm ±10%

Potência do LED (total): 6000mW ±10%

| | |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Âmbar (Visível) |
| Comprimento de Onda do LASER Infravermelho: | 830nm \pm 10% |
| Potência do LASER (total): | 800mW \pm 10% |
| DNPO (Distância Nominal de Perigo Ocular) | 0,049 m |
| Espectro Eletromagnético do LASER: | Infravermelho (Invisível) |
| Modo de Emissão: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo para LED: | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado para LED | 0J/cm ² à 50J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Contínuo para Laser: | 0J à 200J |
| Ajuste de Dose modo Pulsado para Laser: | 0J à 200J |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |
| Peso do Aplicador Cluster: | 0,420kg |

12.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS APLICADOR FOTOTERAPIA ÍNTIMA

| | |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 660nm \pm 10% |
| Potência do LED (total): | 4W (max) \pm 10% |
| Espectro Eletromagnético do LED: | Vermelho (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 200J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 200J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz \pm 10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50% \pm 10% |
| Peso do Aplicador Fototerapia Íntima: | 0,172kg |

12.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÁSCARA FOTERAPIA LED FACIAL

| | |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comprimento de Onda do LED: | 470nm \pm 10% 530nm \pm 10% 530nm \pm 10% + 660nm \pm 10% 660nm \pm 10% 470nm \pm 10% + 660nm \pm 10% 850nm \pm 10% |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Potência do LED (total): 10W (max) $\pm 10\%$

Espectro Eletromagnético do LED: Azul (Visível)
Verde (Visível)
Verde + Vermelho (Visível)
Vermelho (Visível)
Azul + Vermelho (Visível)

Modo de Emissão do LED: Contínuo/Pulsado

Ajuste de Dose modo Contínuo: 0J/cm² à 100J/cm²

Ajuste de Dose modo Pulsado: 0J/cm² à 100J/cm²

Frequência de Repetição dos Pulsos: 1 a 5KHz $\pm 10\%$
(1/5/10/16/20/30/40/
48/50/80/100/150/
200/250/300/350/
400/450/500/600/
700/800/900/1000/
1500/2000/2500/
3000/3500/4000/
4500/5000)

Índice de modulação dos Pulsos (Hz): 50% $\pm 10\%$

Peso da Máscara LED: 0,275kg

12.8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÁSCARA FOTOTERAPIA LED FACIAL + PESCOÇO

Comprimento de Onda do LED: 470nm $\pm 10\%$
530nm $\pm 10\%$
530nm $\pm 10\%$ + 660nm $\pm 10\%$
660nm $\pm 10\%$
470nm $\pm 10\%$ + 660nm $\pm 10\%$

Potência do LED (total): 30W (max) $\pm 10\%$

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectro Eletromagnético do LED: | Azul (Visível) Verde (Visível) Verde + Vermelho (Visível) Vermelho (Visível) Azul + Vermelho (Visível) |
| Modo de Emissão do LED: | Contínuo/Pulsado |
| Ajuste de Dose modo Contínuo: | 0J/cm ² à 100J/cm ² |
| Ajuste de Dose modo Pulsado: | 0J/cm ² à 100J/cm ² |
| Frequência de Repetição dos Pulsos: | 1 a 5KHz±10% (1/5/10/16/20/30/40/ 48/50/80/100/150/ 200/250/300/350/ 400/450/500/600/ 700/800/900/1000/ 1500/2000/2500/ 3000/3500/4000/ 4500/5000) |
| Índice de modulação dos Pulsos (Hz): | 50%±10% |
| Peso do Máscara LED: | 0,628kg |

12.9 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA A FAMÍLIA Fluence

| Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>O Fluence é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Fluence garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p> | | |
| <p>Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11</p> | <p>Grupo 1</p> | <p>O Fluence utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.</p> |
| <p>Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11</p> | <p>Classe A</p> | <p>O Fluence é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</p> |
| <p>Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2</p> | <p>Classe A</p> | |
| <p>Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3</p> | <p>Conforme</p> | |

12.10 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA A FAMÍLIA Fluence

| Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Fluence é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Fluence 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. |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV por contato ±8kV pelo ar | ±6kV por contato ±8kV pelo ar | Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%. |
| Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 | ±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída | ±2kV nas linhas de alimentação | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | ±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra | ±1kV linha(s) a linha(s) | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela 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 | < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos. | < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos. | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Fluence exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Fluence seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico. |

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **Fluence** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **Fluence** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético Diretrizes. |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz até 80MHz | 3 Vrms | <p>Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Fluence 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> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz até 800MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz até 2,5GHz}$ <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada através de uma inspeção eletromagnética do campo^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz até 2,5GHz | 3 V/m | |

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz aplicam 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 intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio 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 **Fluence** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Fluence** 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 **Fluence**.

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

12.11 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Fluence

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o Fluence

O **Fluence** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **Fluence** deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **Fluence** 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) | | |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| | 150kHz até 80MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ | 80MHz até 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ | 800MHz até 2,5GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a 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 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

12.12 FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DA FAMÍLIA Fluence

O funcionamento dos equipamentos da família **Fluence** pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

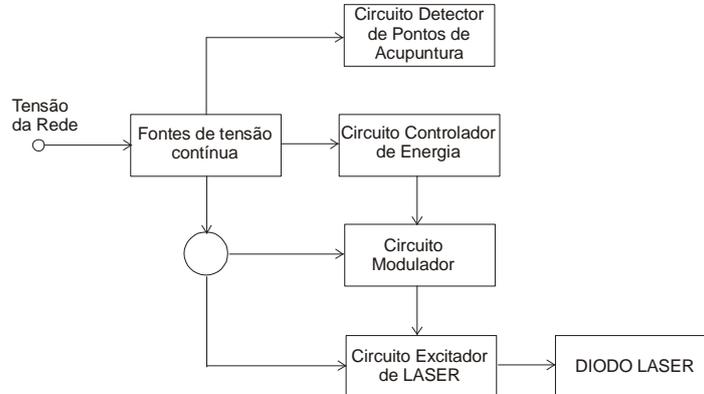


Diagrama em Blocos Fluence

12.13 CLASSIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DA FAMÍLIA Fluence QUANTO AS NORMAS NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-22

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento classe II;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte aplicada tipo BF;



Máxima temperatura atingida pelas partes aplicadas em contato com o paciente é de 43°C para tempos superiores a 10 minutos.

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado:

Equipamento comum IP00 - (equipamento fechado sem proteção contra material particulado e penetração de água);

4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

5) De acordo com o modo de operação:

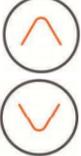
Equipamento para operação contínua.

6) De acordo com a Potência e o Comprimento de Onda:

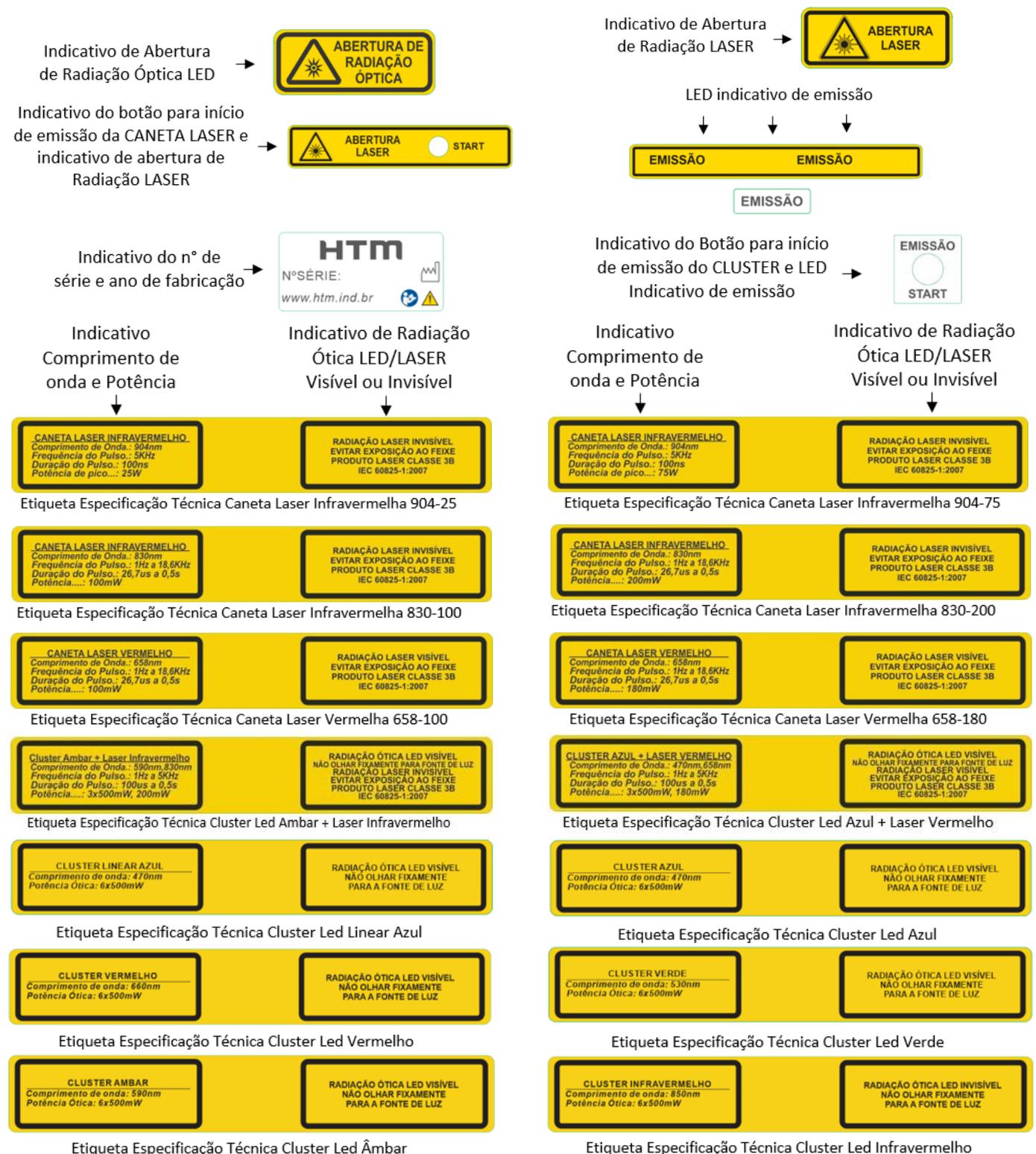
Equipamento Classe 3B.

12.14 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NOS EQUIPAMENTOS

| Símbolo | Descrição |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Símbolo geral de advertência |
|  | PARTE APLICADA TIPO BF |
|  | EQUIPAMENTO DE CLASSE II |
| 0 | Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases |
| I | Ligado (com alimentação elétrica) |
|  | Corrente Alternada |
|  | Consultar Documentos Acompanhantes |
|  | Data de fabricação |
|  | Test Laser |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tecla de seleção |
|  | Tecla para incremento e decremento dos parâmetros e navegação no display |
|  | Tecla para iniciar/interromper a aplicação |
|  | Tecla para incremento e decremento da intensidade dos canais |
| <p>APERTE P/ PARAR</p>  <p>GIRE PARA REINICIAR</p> | Botão de emergência para interromper a emissão de laser e/ou led instantaneamente. |
|  | Cuidado Radiação LASER |
|  | Cuidado radiação LED |
| <p>IP00</p> | Proteção nociva de material particulado ou água |

12.15 DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES UTILIZADAS NAS CANETAS, APLICADORES E MÁSCARAS



| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER VERMELHO+INFRAVERMELHO Comprimento de onda: 660nm, 850nm Potência Ótica: 3x500mW, 3x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL RADIAÇÃO ÓTICA LED INVISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Vermelho + Infravermelho

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER VERMELHO MAXX Comprimento de Onda: 660nm Potência Ótica: 16x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Vermelho Maxx

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER VERDE MAXX Comprimento de Onda: 530nm Potência Ótica: 16x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Verde Maxx

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER VIOLETA MAXX Comprimento de Onda: 470nm+660nm Potência Ótica: 10x500mW+6x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Violeta Maxx

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cluster Âmbar + Laser Infraverm. Maxx Comprimento de Onda: 590nm, 830nm Frequência do Pulso: 1Hz a 5KHz Duração do Pulso: 100us a 0,5s Potência.....: 12x500mW, 4x200mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA FONTE DE LUZ RADIAÇÃO LASER INVISÍVEL EVITAR EXPOSIÇÃO AO FEIXE PRODUTO LASER CLASSE 3B IEC 60825-1:2007 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Âmbar + Laser Infravermelho Maxx

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| MASCARA FOTOTERAPIA FACE+PESCOÇO Comprimento de Onda: Potência Ótica Vermelho: 625nm Vermelho: 153x78mW Verde: 525nm Verde: 153x90mW Azul: 470nm Azul: 152x90mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Mascara Fototerapia Face+Pescoço

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| APLICADOR FOTOTERAPIA INTIMA Comprimento de Onda: 660nm Potência Ótica: 4W (max) | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Aplicador Fototerapia Intima

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER AMBAR+INFRAVERMELHO Comprimento de onda: 590nm, 850nm Potência Ótica: 3x500mW, 3x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL RADIAÇÃO ÓTICA LED INVISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Âmbar + Infravermelho

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER AZUL MAXX Comprimento de Onda: 470nm Potência Ótica: 16x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Azul Maxx

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER AMBAR MAXX Comprimento de Onda: 590nm Potência Ótica: 16x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Âmbar Maxx

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| CLUSTER INFRAVERMELHO MAXX Comprimento de Onda: 850nm Potência Ótica: 16x500mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED INVISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Infravermelho Maxx

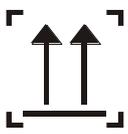
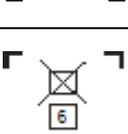
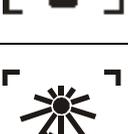
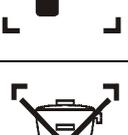
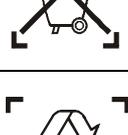
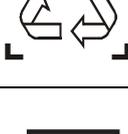
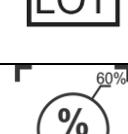
| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cluster Azul + Laser Vermelho Maxx Comprimento de Onda: 470nm, 650nm Frequência do Pulso: 1Hz a 5KHz Duração do Pulso: 100us a 0,5s Potência.....: 12x500mW, 4x180mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA FONTE DE LUZ RADIAÇÃO LASER VISÍVEL EVITAR EXPOSIÇÃO AO FEIXE PRODUTO LASER CLASSE 3B IEC 60825-1:2007 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Cluster Led Azul + Laser Vermelho Maxx

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| MASCARA FOTOTERAPIA FACIAL Comprimento de Onda: Potência Ótica Vermelho: 625nm Vermelho: 153x78mW Verde: 525nm Verde: 153x90mW Azul: 470nm Azul: 153x90mW | RADIAÇÃO ÓTICA LED VISÍVEL NÃO OLHAR FIXAMENTE PARA A FONTE DE LUZ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Etiqueta Especificação Técnica Mascara Fototerapia Facial

12.16 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

| Símbolo | Descrição |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Este lado para cima |
|  | Frágil |
|  | Limite de Temperatura |
|  | Proteja contra a chuva |
|  | Empilhamento Máximo 6 caixas |
|  | Mantenha Afastado da Luz Solar |
|  | Não descartar em Lixo Doméstico |
|  | Embalagem Reciclável |
|  | Código do Lote |
|  | Limite de Umidade |

12.17 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda. pode disponibilizar, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do Equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

12.18 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Equipamento **Fluence** e **Fluence MAXX** têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, bem como foram ensaiados externamente, garantindo assim sua biocompatibilidade.

13 CERTIFICADO DE GARANTIA

13.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento, canetas, cluster e aplicadores devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento for retirado ou alterado;
- O equipamento sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;
- O lacre do equipamento estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;
- Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Transporte do equipamento para conserto (**com autorização prévia da HTM**). Não envie o acessório sem antes contatar a HTM Eletrônica;

Defeitos de fabricação do aparelho e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

Defeitos de fabricação do aparelho.

A garantia adicional não cobre:

Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

Transporte do equipamento para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, corpo da caneta amassada, corpo do cluster e aplicadores trincados e etc.;

Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas);

Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;

Cabo de alimentação, cabos dos clusters, canetas e aplicadores ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;

Quaisquer danos que sejam causados em decorrência de mau uso ou não seguimento das instruções descritas no manual de instruções em relação a utilização, manutenção e limpeza.

NOTA!

A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;

Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;

A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.