

LASERTERAPIA PORTATIL

AIRMED ILIB



BIOS  T

Revisão: NP01.3
Data: 05/06/23

AIRMED ILIB

PREFÁCIO

Este manual é usado para orientar os usuários a usar o equipamento de irradiação de laser intravascular (doravante referido como AIRMED ILIB). Este produto é usado principalmente na estética para auxiliar no tratamento de cicatrizes, manchas na pele e rugas.

ATENÇÃO!

1. Leia atentamente este manual antes de usar o AIRMED ILIB. Caso não entenda o conteúdo listado no manual, consulte o instalador do fabricante ou entre em contato com o fabricante de acordo com o número de telefone no manual;
2. Após desembalar o AIRMED ILIB, verifique cuidadosamente os acessórios que o acompanham conforme o conteúdo da lista de embalagem. Caso algum acessório esteja faltando, consulte o instalador ou entre em contato com o fabricante pelo telefone do manual;
3. Guarde este manual adequadamente para referência futura;
4. O usuário não tem permissão para desmontar, consertar ou modificar o AIRMED ILIB sem autorização. Se o equipamento estiver com defeito ou danificado e precisar substituir acessórios ou componentes principais, entre em contato com o fabricante para substituição oportuna ou fornecimento autorizado de informações de componentes-chave pela empresa.



ATENÇÃO!

O AIRMED ILIB é um produto laser classe 3R, incluindo lasers visíveis e invisíveis. **NÃO** olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

SUMÁRIO

PREFÁCIO

1. Conhecendo seu Produto	1
2. Instalação do Equipamento	3
3. Operação do Equipamento	6
4. Etapas do Tratamento	8
5. Indicações Gerais e Precauções	11
6. Contraindicações	12
7. Efeitos Adversos	13
8. Especificações do Equipamento	14
9. Limpeza e Desinfecção em Manutenção	15
10. Biocompatibilidade	17
11. Lista de Acessórios	18
12. Proteção Ambiental	19
13. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas	20
14. Instruções de Compatibilidade Eletromagnéticas	21
15. Assistência Técnica	23
	29

AIRMED ILIB

1. Conhecendo seu Produto

1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: AIRMED ILIB



1.2 APRESENTANDO O PRODUTO

O AIRMED ILIB consiste em um case principal com uma base de carregamento, dois aplicadores portáteis e um cabo de alimentação USB-C. O case principal permite o carregamento dos aplicadores por meio do contato de suas as interfaces de contato. Ele possui um design portátil e possibilita fixar no joelho, tornozelo, cotovelo, e outras áreas do corpo.

1.3 ESCOPO DE APLICAÇÃO

O AIRMED ILIB auxilia na melhora do aspecto da pele, na cicatrização e na modulação de processos inflamatórios.

1.4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A terapia com laser (luz) de baixa intensidade (abreviada como LLLT) ou fotobiomodulação está solidamente comprovada em suas diversas indicações. O LLLT foi descoberto em 1967 por Endre Mester na Semmelweis Medical University, na Hungria. LLLT é uma forma de fototerapia que desencadeia alterações bioquímicas nas células. Os fótons são absorvidos pelos fotorreceptores celulares, desencadeando alterações químicas e potenciais benefícios bioquímicos ao corpo humano. O LLLT tem sido usado no tratamento da dor há anos e é conhecido como terapia a laser frio, que usa laser contínuo de baixa frequência com comprimento de onda normalmente de 600 a 1000 nm para redução da dor e estimulação de reparo tecidual. Muitos estudos demonstraram efeitos analgésicos e anti-inflamatórios proporcionados pela fotobiomodulação em ensaios experimentais e clínicos (Dima R et al., 2018).

A fotobiomodulação se refere à aplicação de luz a um sistema biológico capaz de induzir um processo fotoquímico, principalmente nas mitocôndrias, com

AIRMED ILIB

estimulação da produção de energia em forma de adenosina trifosfato (ATP), o que pode aumentar o metabolismo celular e produzir efeitos como analgesia, regeneração de tecidos e cicatrização de feridas, redução de fadiga muscular, dentre outros. (ANDERS, 2019).

15 PRINCÍPIO DE TRATAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

A fotobiomodulação se refere à aplicação de luz a um sistema biológico capaz de induzir um processo fotoquímico, principalmente nas mitocôndrias, com estimulação da produção de energia em forma de adenosina trifosfato (ATP), o que pode aumentar o metabolismo celular e produzir efeitos como analgesia, regeneração de tecidos e cicatrização de feridas, redução de fadiga muscular, dentre outros. (ANDERS, 2019).

As alterações fisiológicas induzidas pela LLLT red laser (laser vermelho) ocorrem devido aos mecanismos fotoquímicos da terapia a laser, nos quais os cromóforos absorvem luz e causam alterações bioquímicas em níveis imunológicos e metabólicos. O complexo proteico transmembrana citocromo c oxidase (Cox) é o principal componente responsável pela absorção de fótons, o que leva a estados eletronicamente excitados no nível celular e reações de transferência de elétrons mais rápidas. O aumento do transporte de elétrons leva potencialmente ao aumento da produção de ATP nos tecidos irradiados durante a LLLT. A LLLT aplica luz a um sistema biológico para promover a regeneração dos tecidos, reduzir a inflamação e aliviar a dor (Panhóca VH et al., 2023).

A Terapia intravascular de Irradiação de Sangue a Laser (ILIB) é uma técnica desenvolvida na Rússia em 1970. Seu mecanismo de ação baseia-se na utilização do laser como fonte de tratamento para doenças autoimunes e crônicas (diabetes, estresse oxidativo, problemas musculoesqueléticos, distúrbio do sono, dano cerebral traumático, doenças cardíacas, asma, tuberculose, bronquite etc. Esta técnica não invasiva é aplicada na artéria radial e utiliza um laser de baixa potência. Através deste mecanismo de ação é possível promover analgesia e aliviar dores associadas a doenças sistêmicas (Schapochnik A et al., 2023).

16 OPERADOR PREVISTO

Somente deve-se operar o AIRMED ILIB indivíduos que consigam ler o manual do usuário ou sejam capazes de operar de forma independente após serem instruídas por outros.

17 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

A aplicação pode ser realizada diariamente, com uma ou duas sessões de 10 minutos de duração cada por região aplicada.

AIRMED ILIB

1.8 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO



FIGURA 1. APLICADOR AIRMED ILIB



FIGURA 2. CASE DE CARREGAMENTO DO AIRMED ILIB



FIGURA 3. SUPORTE DE FIXAÇÃO DO AIRMED ILIB



FIGURA 4. PULSEIRA ELÁSTICA DO AIRMED ILIB

2. Instalação do Equipamento

2.1 INSTALAÇÃO NOS SUPORTES DE FIXAÇÃO

Para fazer a instalação do equipamento, basta colocar os aplicadores AIRMED ILIB no suporte de fixação, para isto, posicione os aplicadores abaixo do suporte e em seguida acople eles até que estejam fixos no suporte, conforme a figura a seguir:



FIGURA 5. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE FIXAÇÃO DUPLO (ESQUERDA) E INDIVIDUAL (DIREITA) DO AIRMED ILIB

Nota: É possível também fazer o ajuste da distância entre os dois lados do suporte através da regulagem nas suas duas alças.

2.2 ACOPLAMENTO DA PULSEIRA ELÁSTICA

Após feita a instalação do equipamento no suporte de fixação, acople a pulseira elástica passando ela pela estrutura localizada na lateral do encaixe do suporte de fixação, depois disso, basta regular e colar a pulseira elástica para que fixe o suporte de fixação de maneira firme e em completo contato com a pele no local de tratamento, conforme o exemplo a seguir:



FIGURA 6. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DA PULSEIRA ELÁSTICA DO AIRMED ILIB NO SUPORTE DE FIXAÇÃO DUPLO E APLICAÇÃO NO PULSO

AIRMED ILIB



FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ACOPLAMENTO DA PULSEIRA ELÁSTICA DO AIRMED ILIB NO SUPORTE DE FIXAÇÃO INDIVIDUAL (OPCIONAL) E APLICAÇÃO NO PULSO

2.4 CARREGANDO O AIRMED ILIB

Para carregar o AIRMED ILIB, basta colocar um ou ambos aplicadores dentro do case de carregamento acoplando as suas portas de carregamento aos do case, e conectar o cabo USB-C a uma fonte apropriada e depois à rede elétrica, conforme a figura a seguir:



FIGURA 7. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE CARREGAMENTO DO AIRMED ILIB

O case de carregamento possui um LED de indicação em cada um dos campos de carregamento, indicando o status do respectivo aplicador conectado.

Nota 1: o LED acenderá levemente vermelho para indicar que o case está conectado à rede de alimentação, mas não há um aplicador acoplado ao seu respectivo campo de carregamento;

Nota 2: o LED acenderá vermelho para indicar que o case está conectado à rede de alimentação e o aplicador acoplado ao seu respectivo campo de carregamento está sendo carregado;

Nota 3: o LED acenderá verde para indicar que o case está conectado à rede de alimentação e o aplicador acoplado ao seu respectivo campo de carregamento está com a carga completa;

Nota 4: ao carregar o AIRMED ILIB pela primeira vez, cada aplicador pode levar cerca de 3 horas para ser totalmente carregado;

Nota 5: recomenda-se guardar os aplicadores de volta no case de carregamento sempre, ao terminar de usá-los, para melhor manter a performance da bateria.

3. Operação do Equipamento

⚠️ ATENÇÃO!

Antes de iniciar a máquina, remova o adesivo colado na saída de laser do equipamento.

3.1 INICIANDO A MÁQUINA

Para ligar o AIRMED ILIB, basta pressionar o botão ON/OFF localizado na parte superior do aplicador e a luz indicadora acenderá, conforme a figura a seguir:



FIGURA 8. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE INICIAÇÃO DO AIRMED ILIB

3.2 MODO SKIN TOUCH

Após ligar o AIRMED ILIB, ele iniciará automaticamente no modo *Skin Touch*, emitindo laser (estado ativo) apenas quando a pele estiver em contato com a saída de laser do equipamento, conforme a figura a seguir:



FIGURA 9. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE OPERAÇÃO DO AIRMED ILIB NO MODO SKIN TOUCH

Nota 1; a luz indicadora no botão ON/OFF alterna de verde (estado standby) para azul (estado ativo) seguida de três leve vibrações quando a emissão de laser está ativa.

Nota 2: a luz indicadora no botão ON/OFF alterna de azul (estado ativo) para verde (estado standby) seguida de uma leve vibração, interrompendo a emissão de laser quando a pele não estiver em contato com a saída de laser.

AIRMED ILIB

Nota 3: o AIRMED ILIB desligará automaticamente após 10 minutos de uso (estado ativo) ou 1 minuto em espera (estado standby), com a luz indicadora desligando seguido de cinco leve vibrações.

⚠️ ATENÇÃO!

Para DESLIGAR o AIRMED ILIB manualmente, basta pressionar o botão ON/OFF a qualquer momento.

⚠️ ATENÇÃO!

NÃO olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

3.3 MODO ALWAYS ON

Além do modo *Skin Touch*, é possível também alternar para o modo *Always On*, onde a emissão do laser ocorre de maneira contínua, sem a necessidade da pele estar em contato com a saída do laser do equipamento, basta, após ligar o AIRMED ILIB, apertar e manter pressionado o botão ON/OFF por 5 segundos seguidos que o modo de tratamento mudará para para *Always On*, conforme a figura a seguir:



FIGURA 10. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE OPERAÇÃO DO AIRMED ILIB NO MODO ALWAYS ON

Nota 1: a luz indicadora no botão ON/OFF alterna de verde para azul seguida de três leve vibrações quando a emissão de laser está ativa.

Nota 2: o AIRMED ILIB desligará automaticamente após 10 minutos de uso (estado ativo), com a luz indicadora desligando seguido de cinco leve vibrações.

⚠️ ATENÇÃO!

Para DESLIGAR o AIRMED ILIB manualmente, basta pressionar o botão ON/OFF a qualquer momento.

⚠️ ATENÇÃO!

O modo *Always On* é recomendado APENAS quando a superfície da pele é irregular, comprometendo a detecção do sensor de contato.

AIRMED ILIB



ATENÇÃO!

NÃO olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.

3.4 DESLIGANDO A MÁQUINA

Para desligar o AIRMED ILIB, basta pressionar o botão ON/OFF a qualquer momento, o desligamento será confirmado quando a luz indicadora apagar seguido de uma leve vibração.

4. Etapas do Tratamento

41 OPERAÇÕES NO DISPOSITIVO

41.1 Preparação antes do procedimento

Certifique-se de que a pele da área onde será realizado o tratamento esteja limpa, seca e livre de loções, óleos ou outras substâncias que possam interferir no processo de colocação do dispositivo.

41.2 Ajuste do modo de operação

Após instalar e ligar o AIRMED ILIB (Cap. 2), selecione o modo de operação conforme o Cap. 3 (modo *Skin Touch* ou *Always On*) de acordo com a necessidade e inicie o tratamento.

41.3 Durante o tratamento

Siga as instruções do Cap. 2 para posicionar adequadamente o AIRMED ILIB na pele sobre a área-alvo ou de acordo com orientações de um profissional.

Se algum desconforto ou efeito adverso ocorrer, pare a sessão e consulte um profissional.

41.4 Desligando o dispositivo

Após o término de uma sessão (10 minutos), o aparelho apresentará uma vibração mais longa e desligará automaticamente, caso interrompa o tratamento antes de completar os 10 minutos, desligue o aparelho pressionando o botão ON/OFF (indicado na Figura 1), e por fim, retorne o aparelho à sua posição original no case de carregamento para limpeza diária.

42 ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

Após desligar o AIRMED ILIB, os dois aplicadores devem ser armazenados dentro do case de carregamento.



ATENÇÃO!

Mantenha FORA do alcance de crianças.



ATENÇÃO!

NÃO coloque os aplicadores no case de carregamento antes de desliga-los, isto pode danificar a bateria.

5. Indicações Gerais e Precauções

- Controle de dor: o AIRMED ILIB pode ser usado para ajudar no controle da dor aguda e crônica, incluindo dor musculoesquelética (como dor nas costas, dor no pescoço e dor nas articulações), dor neuropática (como neuropatia e fibromialgia) e dor pós-operatória;
- Cicatrização de feridas: o AIRMED ILIB apresenta potencial em acelerar a cicatrização de feridas, incluindo feridas agudas e crônicas, como úlceras diabéticas, úlceras de pressão e feridas cirúrgicas;
- Condições inflamatórias: o tratamento com AIRMED ILIB atinge efeitos anti-inflamatórios e pode ser usado em condições como artrite, tendinite e bursite;
- Reabilitação e medicina esportiva: o AIRMED ILIB pode ser usado em fisioterapia e medicina esportiva para auxiliar na recuperação muscular, reduzir a inflamação e controlar a dor em atletas e indivíduos em reabilitação;
- O AIRMED ILIB ajuda a promover o metabolismo, ativar a circulação sanguínea, aliviar dores, melhorar sono e apoiar processos de cura do corpo;
- Recomenda-se guardar os aplicadores de volta no case de carregamento sempre desligando-os antes, ao terminar de usá-los, para melhor manter a performance da bateria;
- Recomenda-se ingerir água (cerca de 150 mL) durante o tratamento para acelerar o metabolismo;
- Recomenda-se usar o AIRMED ILIB em um estado estático, mantendo um bom contato entre a pele e a saída de luz;
- Recomenda-se, após sessões de 10 minutos, descansar por 10 minutos para evitar o estímulo excessivo da mesma região em um curto intervalo de tempo;
- Mantenha a saída de laser sempre limpo sem resíduos que comprometam a qualidade da luz emitida.



ATENÇÃO!

O AIRMED ILIB é um produto laser classe 3R, incluindo lasers visíveis e invisíveis. NÃO olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser nem o direcione para outras pessoas durante o uso.



ATENÇÃO!

NÃO desmonte o AIRMED ILIB para evitar o risco de exposição ao laser.



ATENÇÃO!

Mantenha este produto FORA do alcance de crianças para evitar riscos de ingestão ou exposição acidental ao laser.

6. Contraindicações

O laser **NÃO** deve ser utilizado para irradiação de:

- olhos;
- feto ou útero em pacientes grávidas;
- crianças menores de 2 anos;
- linhas epifísiais em crianças;
- áreas com hemorragias;
- áreas infectadas;
- área com hipoestesia ao calor;
- glândula tireóide, glândulas endócrinas e testículos;
- nervos vagos;
- hemofílicos;
- lesões malignas
- cardiopatas
- sobre áreas com tumor maligno ou carcinoma primário conhecido ou metástase secundária, a menos que o paciente esteja em quimioterapia, quando a LLLT pode ser usada para reduzir efeitos colaterais, como mucosite. Contudo, a LLLT pode ser considerada em doentes terminais com cancer para alívio paliativo.
- epiléticos: estar ciente de que a luz vermelha de baixa frequência (<30 Hz) pode desencadear uma convulsão em pacientes epiléticos fotossensíveis (Cotler HB et al, 2015);
- área sob tratamento dermatológico que estejam utilizando substâncias fotossensíveis ou em pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora;
- sobre tatuagens ou micropigmentações;
- alterações nos fatores de coagulação, glaucoma e pré-cirúrgico;
- neoplasia na região de tratamento;
- lesões clínicas sem diagnóstico;

NÃO utilize o equipamento próximo ao fogo ou na água;

NÃO utilize o suporte de fixação no pescoço.



ATENÇÃO!

Atenção deve ser redobrada para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso, pois estes podem sofrer interferências causadas pelo laser. Se sentir alterações, pare **IMEDIATAMENTE** o uso e consulte seu médico;

7. Efeitos Adversos

A Terapia com Laser de Baixa Intensidade (LLLT, na sigla em inglês) é geralmente considerada segura quando utilizada corretamente e/ou administrada por profissionais de saúde qualificados. No entanto, assim como qualquer intervenção médica, pode haver efeitos adversos potenciais associados ao tratamento com LLLT. Alguns possíveis efeitos adversos do tratamento com LLLT podem incluir:

1. Coceira ou irritação leve no local do tratamento;
2. Eritema;
3. Acne;
4. Dor de cabeça;
5. Interferência com outros dispositivos médicos: Os dispositivos de LLLT podem emitir radiação eletromagnética que poderia interferir na função de outros dispositivos médicos, como marcapassos, implantes ou equipamentos de monitoramento eletrônico. Precauções devem ser tomadas para evitar possíveis interferências e garantir o uso seguro dos dispositivos de LLLT em pacientes com tais dispositivos médicos.

É importante observar que os efeitos adversos do tratamento com LLLT são raros e geralmente leves, e a maioria dos pacientes tolera bem o LLLT. No entanto, é essencial seguir protocolos apropriados, diretrizes e instruções do fabricante para uso, e consultar um profissional de saúde qualificado para avaliação adequada, planejamento do tratamento e monitoramento durante o tratamento com LLLT.

Ao avaliar a LLLT, deve-se considerar não apenas a eficácia dos dispositivos a laser, mas também a segurança de seu uso. A maioria dos indivíduos nos estudos relatou apenas efeitos colaterais leves, comumente incluindo prurido, dor de cabeça, acne, sensibilidade no couro cabeludo e eritema. Nenhum estudo relatou quaisquer eventos adversos graves que levaram à interrupção ou descontinuação do tratamento, e a maioria dos efeitos colaterais acima mencionados foram resolvidos em 2 semanas (Avci P et al., 2014).

8. Especificações do Equipamento

8.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento, as especificações técnicas declaradas neste manual do usuário.

8.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 5 ~ 45°C;

Umidade relativa: ≤85%;

Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa;

Condições de alimentação: 5 V/1 A⁻⁻⁻;

Mobilidade: Equipamento portátil.

Partes ou tecidos do corpo ao qual é aplicado ou interage: articulações humanas ou tecido muscular;

População destinada de pacientes: indivíduos maiores de 12 anos de idade;

Ambiente de operação interior ou ao ar livre: não use na água ou perto do fogo.

8.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C;

Umidade relativa: ≤85%;

Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa.

8.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	AIRMED ILIB
Fontes de luz	LD808 nm 240 mW
	LD680 nm 100 mW
	LED vermelho 130 mW
Classe do laser	Laser 3R
Frequência	1199 Hz, frequência B2 Bahr
Área de irradiação	2,83 cm ²
Energia irradiada	204 J
Bateria	DC 3,7 V Lí-ion 1000 mAh
Porta de carregamento (aplicador)	Sucção magnética

AIRMED ILIB

Porta de carregamento (case de carregamento)	USB-C
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Partes aplicadas	Aplicador
Software	Versão 0513
Proteção elétrica	Tipo B
	Energizado internamente
Peso Líquido	Aplicador: 42 g
	Case de carregamento: 69 g
Dimensões (CxLxA)	Aplicador: 58 mm x 26 mm x 26 mm
	Case de carregamento: 72 mm x 67,5 mm x 36,5 mm
	Caixa/embalagem: 230 mm x 190 mm x 100 mm

9. Limpeza, Desinfecção e Manutenção

- Não limpe o equipamento quando conectado ao carregador para evitar o risco de choque elétrico;
- Utilize um pano macio umedecido em uma solução de água morna e detergente neutro para limpar o equipamento;
- O suporte de fixação e pulseira elástica do AIRMED ILIB e os cabos devem ser limpos com um pano macio ou algodão umedecido em álcool 70%;
- A desinfecção dos itens deve ser feita com álcool 70%;
- Em caso de emergência ou para a limpeza do AIRMED ILIB e/ou case de carregamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada de alimentação elétrica e certifique-se de que ele se encontra desligado.

ATENÇÃO!

Não lave ou deixe escorrer líquidos no AIRMED ILIB e/ou case de carregamento.

10. *Biocompatibilidade*

Os materiais utilizados na construção dos aplicadores (plástico) são inertes e não apresentam reações alérgicas na grande maioria das pessoas. Porém, é importante a instrução ao cliente em comunicar caso sinta algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura durante o procedimento.

11. Lista de Acessórios

Item	Quantidade	Imagem
Aplicador AIRMED ILIB	2	
Case de carregamento	1	
Suporte de fixação	1	
Pulseira elástica	1	
Cabo USB-C	1	
Suporte de fixação individual	Opcional	
Manual de instruções	1	

12. Proteção Ambiental

Ao término da vida útil do AIRMED ILIB e de seus componentes, estes poderão causar contaminação ambiental ou ser utilizados indevidamente. O descarte do equipamento deverá ser feito conforme determina a legislação local para minimizar o impacto ambiental.

O AIRMED ILIB não deve ser descartado diretamente no meio ambiente, pois alguns materiais utilizados na sua composição possuem substâncias químicas prejudiciais ao mesmo. Para o descarte buscar empresas que trabalham com coleta seletiva para executar o procedimento de reciclagem.



ATENÇÃO!

A bateria do AIRMED ILIB contém lítio e não deve ser descartada no lixo comum.

13. Avisos e Descrições das Simbologias Utilizadas

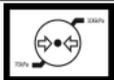
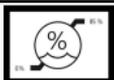
13.1 AVISOS GERAIS

- **NENHUMA** modificação neste equipamento é permitida;
- **NÃO** modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- O equipamento deve ser **DESCONECTADO** da rede elétrica antes de se efetuar qualquer procedimento de limpeza;
- Equipamento para uso **INTERNO** longe e fora da água ou fogo;
- Equipamento para uso **EXTERNO** (ao ar livre) longe e fora da água ou fogo;
- **NÃO** deve ser usado em chuveiros, banheiras ou pias.

13.2 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

Símbolo	Descrição
	Radiação laser
	NÃO olhe diretamente para a superfície da abertura de emissão do laser
	Atenção! - Aviso de segurança
	Consultar manual do usuário
	Parte aplicada tipo B
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Proibido descartar em lixo comum

AIRMED ILIB

	Data de fabricação
	Dados do fabricante
	Número de série do equipamento
	Limites de pressão para armazenamento e transporte (70 kPa a 106 kPa)
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-20°C a 60°C)
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (0% a 85%)
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Empilhamento Máximo - empilhamento máximo de 10 embalagens idênticas
	Frágil
	Teme umidade - embalagem não deve ser molhada
	Proteger do Sol e luz

14. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento AIRMED ILIB requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e operado de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas abaixo.

Equipamentos de comunicação de rádio frequência móveis e portáteis podem afetar o uso do equipamento eletromédico. Ao usar o dispositivo normalmente, é recomendável ficar longe de dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis ou mantê-los desligados.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O AIRMED ILIB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O AIRMED ILIB utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	O AIRMED ILIB é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece energia para edifícios usados para fins domésticos
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

AIRMED ILIB

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O AIRMED ILIB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV ar	± 8 kV contato $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação	± 2 kV nas linhas de alimentação	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser aquela típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha-terra ± 1 kV linha-terra	$\pm 0,5$ kV linha-terra ± 1 kV linha-terra	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser aquela típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclo (> 10% de queda na UT) 0% UT por 1 ciclo (100% de queda na UT) 30% UT por 30 ciclos (70% de queda na UT) 0% UT por 300 ciclos (100% de queda na UT)	0% UT por 0,5 ciclo (> 10% de queda na UT) 0% UT por 1 ciclo (100% de queda na UT) 30% UT por 30 ciclos (70% de queda na UT) 0% UT por 300 ciclos (100% de queda na UT)	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do AIRMED ILIB exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o AIRMED ILIB seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

AIRMED ILIB

Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

AIRMED ILIB

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O AIRMED ILIB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Condução de RF	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Condução de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz bandas ISM: 6,765 MHz ~ 6,795 MHz 13,553 MHz ~ 13,567 MHz 26,957 MHz ~ 27,283 MHz 40,66 MHz ~ 40,70 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação sem fio de RF não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada Distância d recomendada: d = 1,2 para 150 kHz ~ 80 MHz d = 1,2 para 80 MHz ~ 800 MHz d = 2,3 para 800 MHz ~ 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima 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).
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/m	As intensidades de campo do transmissor de RF fixo, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético [a], devem ser menores que o nível de conformidade [b] em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Nota 1: Em 80MHz e 800MHz, é usada a fórmula para a banda 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.

[a]: As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local onde o equipamento está localizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas complementares, como reorientar ou reposicionar o equipamento.

[b]: Em toda a faixa de frequência de 150 kHz ~ 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

AIRMED ILIB

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o AIRMED ILIB

O AIRMED ILIB destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do AIRMED ILIB pode auxiliar na prevenção de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o AIRMED ILIB conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

15. Assistência Técnica

A BIOSET recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica.

Para envio do equipamento para a assistência técnica, entrar em contato pelo número de telefone ou através do site abaixo:

SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br

As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante ou BIOSET / BIOSET – cliente ou representante).

TERMO DE GARANTIA

1. O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 24 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido para terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o equipamento no ato da entrega;

2. O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site www.bioset.com.br;

3. A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE:

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário;
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário;
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação a redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal;
- Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação;
- Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora;

4. A garantia legal não cobre: transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete), despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis;

5. Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET;

6. O ATENDIMENTO NO PERÍODO DA GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTA TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento

Nº de série

Etiqueta com Nome e Nº de série

BIOSET

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP

Av. 55, 1212 - Jardim Kennedy - Rio Claro - SP

CEP: 13501-540

SAC: (19) 3534-3693 - www.bioset.com.br

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Indústria Brasileira