

ENDOPHOTON LITE

MANUAL DE OPERAÇÃO

LLT 2407



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

MAPT5X01_R01

ENDOPHOTON LITE

Empresa Certificada NBR ISO 13485 2016

**Autorização de Funcionamento da Empresa
no Ministério da Saúde nº1024523**

O Resultado Terapêutico é o Objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

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

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

QTD	Descrição	Código
01	Endophoton Lite LLT 2407	10002407
01	Manual Endophoton Lite LLT 2407	15000524
01	Termo de Garantia	15000100
01	Cabo USB	80020110
01	Óculos de Proteção Operador	60014277
01	Óculos de Proteção do Paciente	15000138
01	Cabo de Conexão Eletrodo Dispersivo	15000490
01	Eletrodo Bastão Endophoton	15000572
01	Cinta Elástica 60 cm	15000081
01	Gel	15000154
01	Suporte para Aplicação Estacionária	15000573

Recomendações:

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

Acessórios: Exclusivos(*)



Cabo USB(*)



Cabo Dispersivo(*)



Meio Condutor Gel
Registro ANVISA
nº 80122200001
ou
nº 10340440046



Óculos de Proteção Ocular Paciente(*)



Óculos de Proteção Ocular Operador(*)



Suporte para Aplicação Estacionária(*)



Cinta Elástica
60 cm(*)



Eletrodo Bastão
Endophoton(*)

Documentos Acompanhantes:



01 Termo de Garantia



01 Manual de Operações

Introdução	01
Precauções	06
Indicações	13
Contra-Indicações	14
Reações Adversas	15
Instalação	16
Descrição	18
Funcionamento	20
Simbologia	32
Solucionando Problemas	35
Manutenção	36
Descarte Final	38
Especificações Técnicas	40
Compatibilidade Eletromagnética	42

Informações Preliminares

O **ENDOPHOTON LITE** é um equipamento emissor de laser para bioestimulação fotônica de tecidos biológicos. Pode ser utilizado nas áreas de fisioterapia, medicina, odontologia e estética.

O **ENDOPHOTON LITE** foi projetado para atender as necessidades do profissional usuário. O aparelho atende às normas NBR IEC 60601-1 norma de segurança elétrica, NBR IEC 60601-1-2 compatibilidade eletromagnética, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime da vigilância sanitária). Quando operado de modo correto, garante a segurança para o paciente e operador.

Portanto, leia cuidadosamente este Manual de Operações antes de ligar seu equipamento.

É importante frisar que não se deve manusear nenhum equipamento sobre qual não se tenha perfeito domínio!

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento deve ser utilizado em ambiente clínico pelo profissional habilitado.

O profissional usuário é inteiramente responsável pela operação do equipamento e conduta clínica. É recomendado que o profissional verifique junto ao seu conselho de classe ou outro órgão regulador sobre a necessidade de fazer cursos de especialização.

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

Ambiente do Paciente

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

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

O aparelho **ENDOPHOTON LITE**, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas “Conteúdo da Embalagem e Acessórios”.

Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **ENDOPHOTON LITE** a geração e fornecimento de luz através do laser do aplicador.

Comercialização

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

Responsabilidade do Usuário

O operador do equipamento deve se familiarizar com as instruções de segurança e os procedimentos operacionais antes do uso.

Antes de iniciar qualquer tratamento, o operador deve realizar uma inspeção funcional de performance do equipamento visando localizar qualquer risco potencial ao paciente ou a terceiros. A KLD não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à saúde do operador/paciente ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto do equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos constantes no manual de operação, utilização por pessoas não qualificadas e/ou habilitadas ou modificações realizadas no equipamento, tentativas de reparo fora da rede autorizada, utilização de equipamento defeituoso e uso de partes ou acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

A intensidade luminosa emitida pelo equipamento poderá ser prejudicial e causar dano ou desconforto se exposto aos olhos do operador e paciente sem o devido **FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR** (Ex: óculos de proteção ocular do operador e do paciente).

USO OBRIGATÓRIO



Importante:

Não usar o filtro de Proteção Ocular poderá ser prejudicial ou causar danos aos olhos do operador ou paciente.

Importante:

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

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

Atenção:

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

Atenção:

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

Advertência:

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.

Treinamento do Operador

A intensidade luminosa emitida por este equipamento pode causar ferimentos sérios se usado de forma incorreta.

Durante todo o tratamento, ao utilizar o equipamento o operador deve mante-se ciente dos riscos, o modo seguro de sua utilização e os recursos de segurança.

- O equipamento **ENDOPHOTON LITE** exige conhecimento e cuidado especial durante sua utilização, só operadores que tenham recebido formação adequada e que estão familiarizados com os efeitos e riscos estão autorizados a usar o sistema.
- Em nenhuma circunstância, pessoal não treinado ou não qualificado têm permissão para operar o equipamento.
- Antes de utilizar o equipamento é necessário que o operador tenha lido e entendido este manual de operação.
- A segurança do paciente depende de um operador bem treinado e uma sala de treinamento adequado.
- O operador deve assistir e informar o paciente de todos os riscos inerentes à utilização deste equipamento.
- O sucesso do tratamento depende muito da experiência e do conhecimento do operador, das condições do paciente e os parâmetros programados.

Precauções

É importante que se tome cuidado ao manusear o equipamento, para garantir a segurança e evitar riscos a retina, siga estas orientações:

- O operador e o paciente devem utilizar protetores oculares específicos durante todos os procedimentos.
- Os óculos escuros fornecidos são fabricados especificamente para o comprimento de onda fornecido pelo equipamento.
- Nunca olhe diretamente para a abertura mesmo com os filtros de proteção ocular.
- Todo o pessoal (incluindo o paciente) que utilizam ou estão ao redor do dispositivo devem utilizar filtros de proteção ocular.
- A sala em que o tratamento é realizado deve ser claramente identificada.
- Não utilize o equipamento em um ambiente aberto ou exposto à luz solar ou em atmosfera potencialmente explosiva ou próximo a materiais combustíveis.
- Mantenha o aplicador em sua caixa quando não estiver em utilização.
- Mantenha o equipamento desligado quando não estiver em uso.

Atenção:

O equipamento fora de uso deve ser protegido contra utilização não qualificada.

Atenção:

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

Atenção:

Para mais informações sobre literatura de apoio, entre em contato com o Setor de Pesquisa e Desenvolvimento.

DRON- Distancia de Risco Ocular Nominal

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

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

DRON - Distância de Risco Ocular Nominal 5 metros.

Filtro de proteção ocular paciente

Evitando Possíveis Exposições a Radiações Luminosas Prejudiciais:

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

Filtro de proteção ocular operador

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

Características

Filtro de proteção ocular

Comprimento de Onda: 660nm a 808nm

Atenuação mínima 95%



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

Segurança do Paciente

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

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

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

Nunca realize a manutenção do equipamento durante utilização com um paciente. Recomendamos que todos os serviços de manutenção sejam executados anualmente nas instalações KLD.

Atenção:

É de extrema importância inspecionar visualmente o equipamento, antes de iniciar uma sessão.

Atenção:

A ponteira deve estar sempre em contato com a pele do paciente.

Cuidado

“Cuidado – O uso de controles ou ajustes, bem como o desempenho de procedimentos além dos especificados desta Norma pode resultar em exposição PERIGOSA à radiação.”

O operador não pode tocar as partes referidas abaixo e o PACIENTE simultaneamente.

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

Cuidado com Gases Anestésicos e Inflamáveis

“Não é adequada e deve ser evitada a utilização do equipamento concomitantemente a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N_2O) e oxigênio.”

Não utilize o equipamento na presença de materiais combustíveis ou voláteis (álcool, acetona, etc.).

Nunca aplique sobre materiais ou objetos opacos, pois a luz emitida pode ser absorvida pelo objeto e convertida em calor e se o material for combustível (papel, algodão, tecidos, plásticos, etc.) corre o risco de se incendiar.

Alguns materiais, por exemplo o algodão, quando saturados com oxigênio, pode inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMENTO DE LUZ.

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

Não utilize o equipamento após a limpeza ou desinfecção até que o dispositivo esteja completamente seco.

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

Se for necessário limpar a pele antes do tratamento, lave com sabão.

Atenção:

Fumaça do laser pode conter partícula de tecido vivo.

Segurança do Usuário

- Nunca olhe diretamente para o equipamento quando ligado.
- O profissional deverá informar ao paciente o risco de lesão ocular ao olhar diretamente o aplicador emissor durante o tratamento.
- Informar todas as pessoas presentes da necessidade de tomar precauções contra radiação luminosa prejudicial.
- O operador/usuário e o paciente deverão utilizar FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR.
- O paciente deverá ser constantemente monitorado para que não olhe diretamente para o aplicador emissor, não abra os olhos ou retire o FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR durante o tratamento.
- Evite tocar a face emissora quando em funcionamento.

Perfil do Usuário

O usuário apto a trabalhar com esse equipamento deve ser profissional habilitado, ou seja, que possua formação acadêmica na área da saúde. São eles: fisioterapeuta, médico, esteticista, dentista, biomédico ou outro desde que possua formação acadêmica na área.

População Destinada de Pacientes

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos emissores de luz devem ser indivíduos saudáveis, sem doenças terminais ou limitantes, maiores de idade, que estejam na faixa etária de 18 a 80 anos e que apresentem queixas clínicas compatíveis com as indicações da técnica.

Partes do Corpo que Recebem Tratamento

Pode ser aplicada em regiões do corpo, face e couro cabeludo atingindo somente a camada epidérmica.

Biocompatibilidade

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

Condições de Utilização

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

- O profissional deve estar paramentado: calçar luvas, avental, máscara, touca e/ou outros EPI's.
- Atenção: É indispensável a utilização do filtro de proteção ocular para operador e paciente.
- Realizar a limpeza e assepsia do local de aplicação com solução própria para higienizar a pele.
- Posicionar o filtro de proteção ocular no paciente.
- Programar o equipamento de acordo com a indicação e deixar em modo de espera.
- Colocar filtro de proteção ocular do operador já paramentado.
- Caso seja necessário cancelar a aplicação pressione o botão OUT no painel do equipamento.
- Após aplicação o equipamento deve ser limpo e higienizado.

Atenção:

A KLD recomenda que o profissional habilitado verifique junto ao seu órgão de classe a necessidade de realizar cursos de aprimoramento e capacitação bem como a necessidade de ter um responsável técnico pela clínica e utilização dos equipamentos.

Atenção:

É excluída qualquer responsabilidade ou indenização para maiores danos diretos ou indiretos de qualquer tipo em relação às pessoas, coisas, animais, instalações com relação à impossibilidade de funcionamento do equipamento ou para o uso inadequado do mesmo sobre isso. Recomendamos que o cliente siga atentamente as instruções e advertências contidas no manual de operação. O cliente não será indenizado para a impossibilidade de usar o equipamento enquanto estiverem sendo reparados durante o período de garantia ou depois.

Indicações

- Algias
- Reparo tecidual
- Cicatrização
- Acne
- Alopecias

Importante:

Para maiores informações sobre métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada entre em contato com setor de treinamento.

Contra-Indicações

- Gravidez e Amamentação
- Neoplasias
- Globo ocular
- Pálpebras
- Pacientes que fazem uso de medicamento fotossensibilizante
- Fotossensibilidade cutânea

Importante:

**As contra-indicações não se esgotam.
Manter atenção quanto à avaliação de cada caso isoladamente!**

Atenção

É de extrema importancia para o sucesso de seu tratamento garantir que o equipamento esteja sempre em contato com a pele do paciente.

Reações Adversas

- Sensação leve de calor

Importante:

As reações descritas acima são eventuais e podem ocorrer no local durante ou logo após a aplicação do equipamento. Tais reações são transitórias e desaparecem de maneira espontânea, sem a necessidade de tratamento, desde que o equipamento seja utilizado corretamente.

Conexão à Rede Elétrica

O **ENDOPHOTON LITE** contém uma bateria interna e recarregável com tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB.

- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.



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

Instruções para a Utilização

Interferência Eletromagnética

Aparelhos de **Diatermia**, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo.

Nota: Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento Eletromédico.

Minimizando os Riscos de Interferências Eletromagnéticas

1. Coloque seu aparelho o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.
2. Operação a curta distância (por exemplo, 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade.

Instalação/Conservação

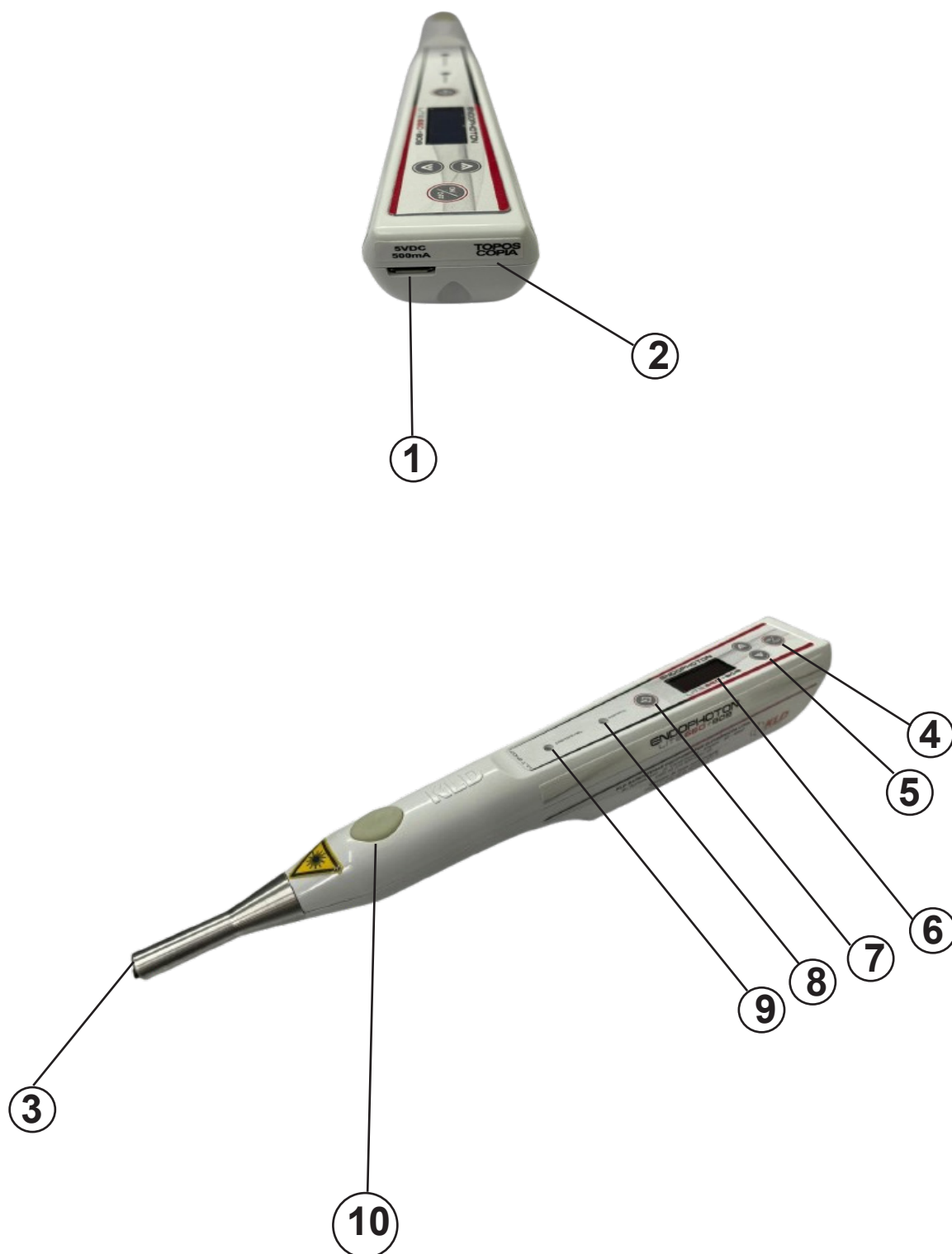
A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

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

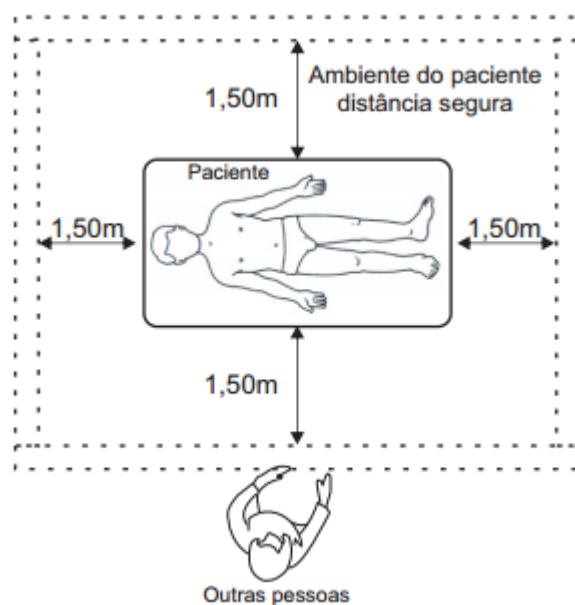
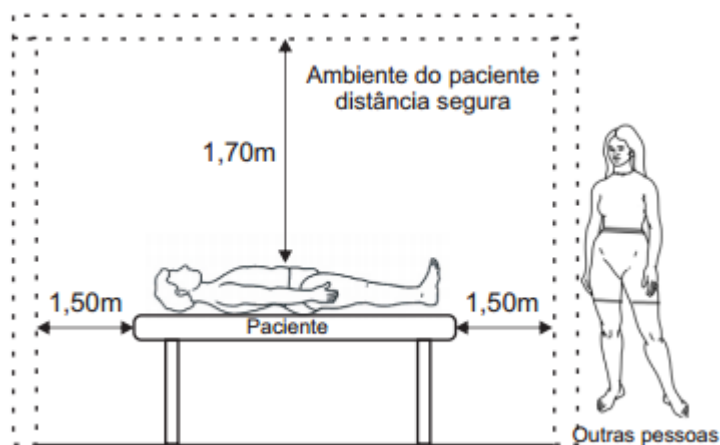
Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

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

Aviso: “ O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”

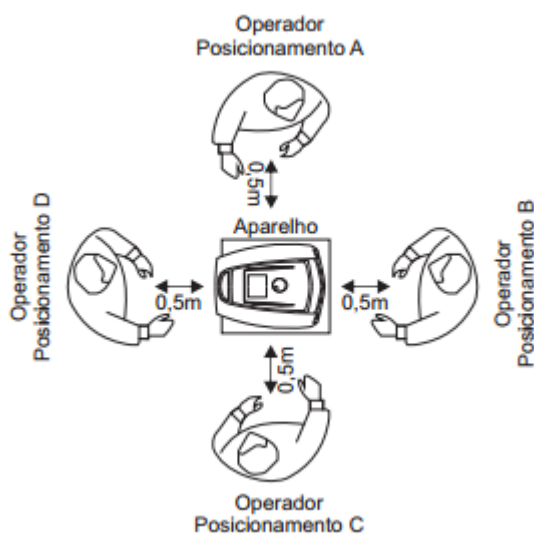
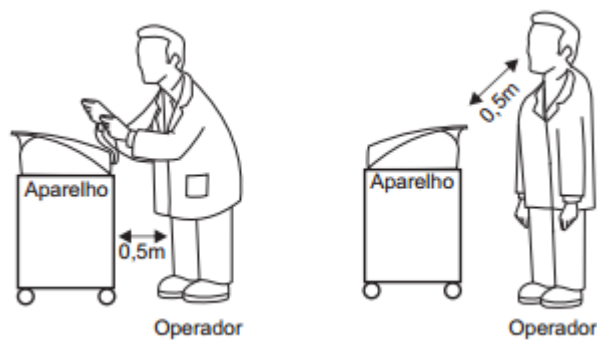


- ① **Conexão**
- ② **Toposcopia**
- ③ **Abertura do Laser**
- ④ **Tecla ON / OFF**
- ⑤ **Tecla Set + e Set -**
- ⑥ **Display**
- ⑦ **Tecla Enter**
- ⑧ **Espera**
- ⑨ **Disponível**
- ⑩ **Tecla Out**



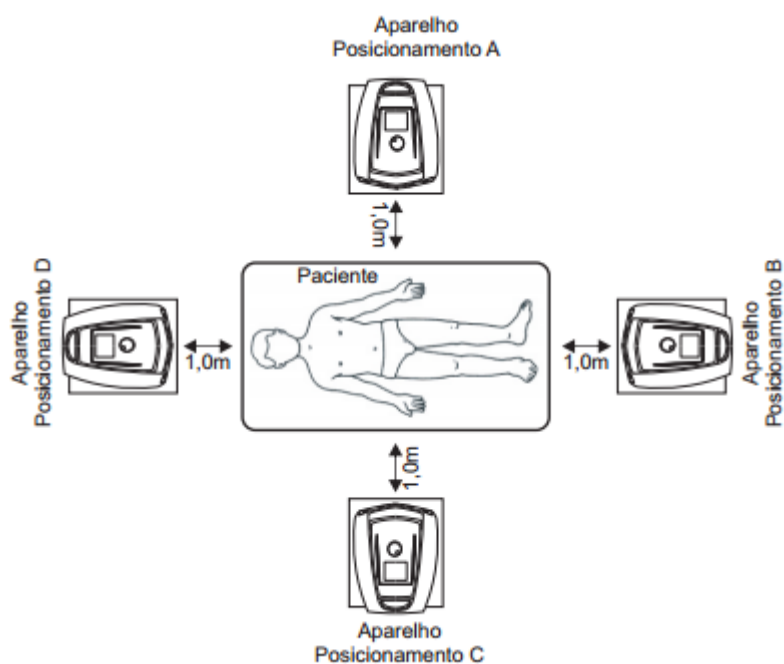
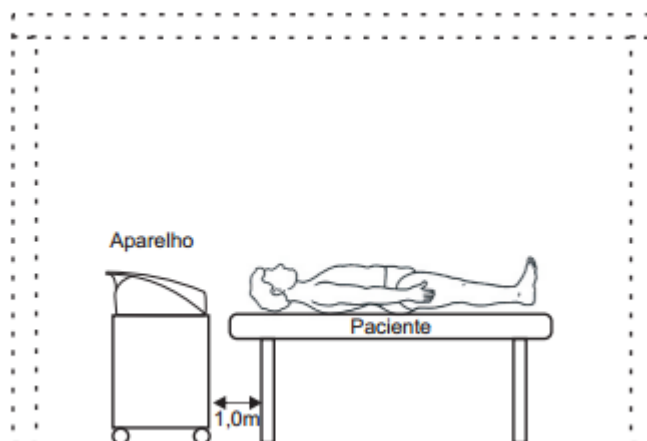
Ambiente do paciente e distância segura

Outras pessoas que não sejam o operador deverão respeitar estes limites de distâncias.



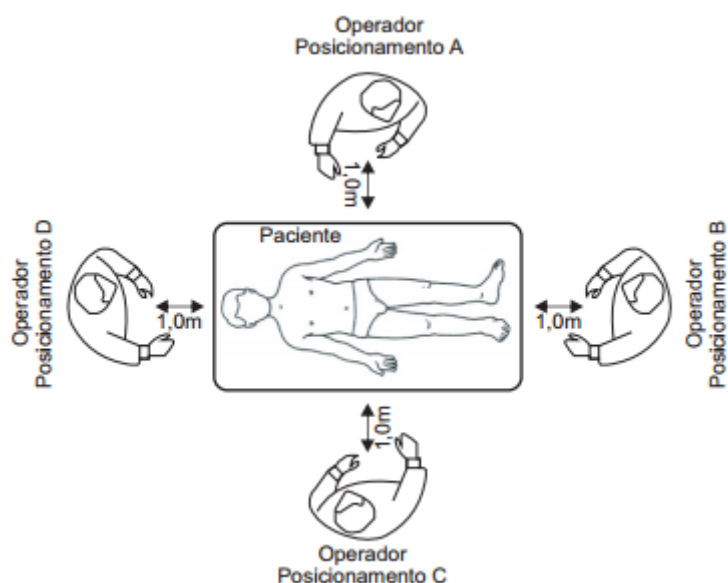
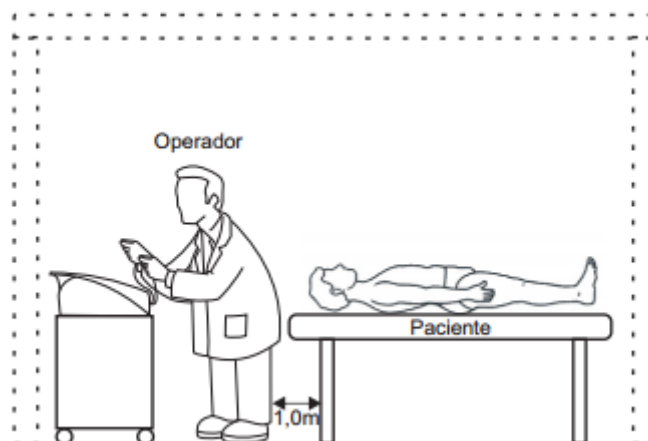
Distância máxima segura entre o operador e o equipamento

Que permite operar o equipamento corretamente, bem como ler suas características e informações descritas nas etiquetas e adesivos do equipamento.



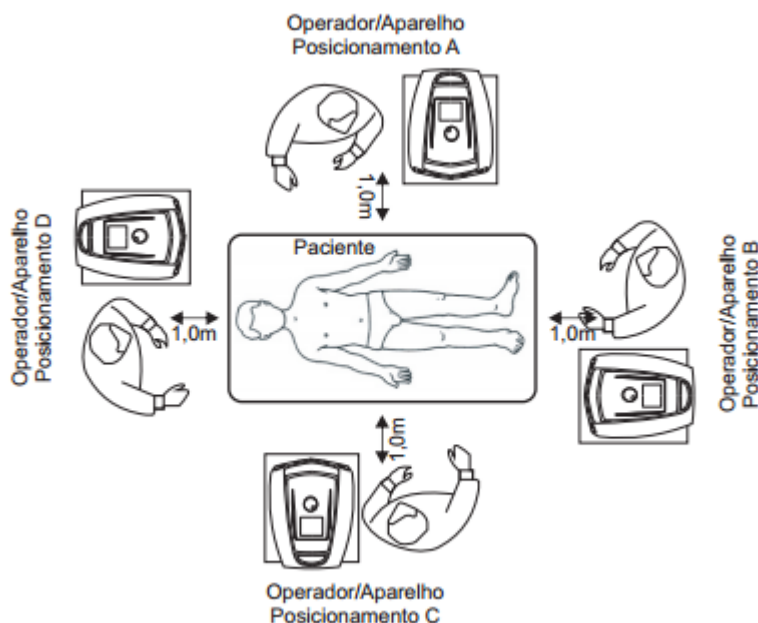
Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente

Que permite a colocação correta das Probes para a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador e o paciente

Que permite a colocação correta dos acessórios, manipulação do paciente, manuseio e a operação dos comandos do aparelho durante a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador/equipamento e o paciente

Que permite a colocação correta dos acessórios, manuseio, operação dos comandos do aparelho durante a aplicação, e possíveis posicionamentos nas partes aplicáveis.

Ninguém mais além do operador deve tocar o paciente, o equipamento e seus acessórios durante a aplicação. Veja a maneira correta e descrição do aparelho e suas conexões de acessórios nas páginas funcionamento.

Colocando o Aparelho em Funcionamento

Recomendamos que o equipamento receba uma recarga antes de ser usado pela primeira vez. Sempre verifique o nível de bateria do equipamento que é recarregável com tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB.

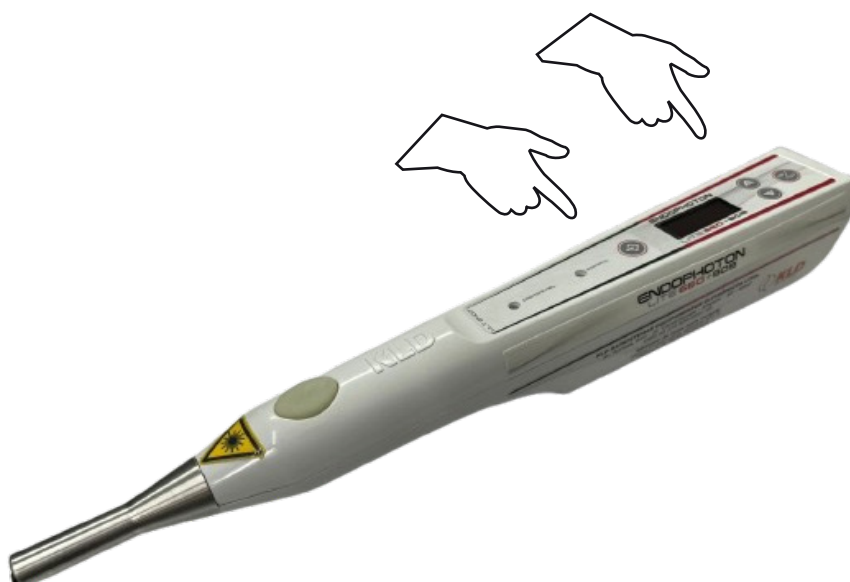


Aviso: Nunca substitua o cabo. Em caso de manutenção entrar em contato com a assistência da empresa KLD

1 Conexão

Inicializar o equipamento através da tecla (ON).

Selecionar o modo através da tecla (SET + SET -) e pressione a tecla (ENTER).



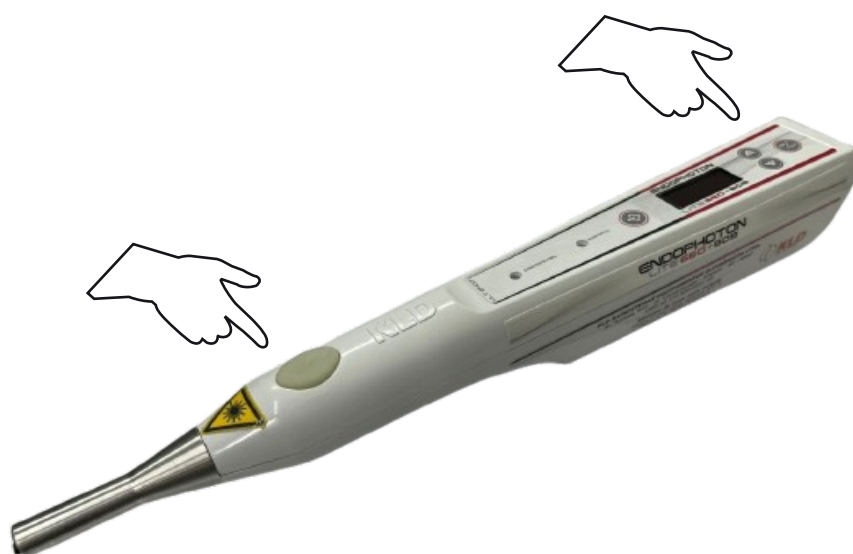
ATENÇÃO

Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

- 2** Assim que programado o led acesso indica que o equipamento encontra-se em modo de (ESPERA).
Após precionar a tecla (OUT) outro led acesso indica que o equipamento encontra-se (DISPONÍVEL).



- 3** Caso deseje interromper a aplicação utilize a tecla (OUT). Para desligar o equipamento mantenha tecla (OFF) pressionada



Nota: O equipamento não permite a utilização durante o carregamento da bateria

Atenção:

Caso o equipamento não ligue ou emita uma mensagem de DEFEITO em sua tela. Desligue o equipamento, ligue e programe novamente o equipamento. Caso a mensagem de DEFEITO persista, desligue o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada da empresa KLD.

(19) 97418-3324 ou (19) 38179711

Utilização do Suporte para Aplicação Estacionária

O suporte para aplicação estacionária tem o objetivo de auxiliar o profissional operador em aplicações longas, permitindo que o aparelho fique posicionado sob supervisão durante a emissão luminosa.

Demonstração

Coloque a caneta ENDOPHOTON LITE no suporte para aplicação estacionária e posicione sobre a área de tratamento.

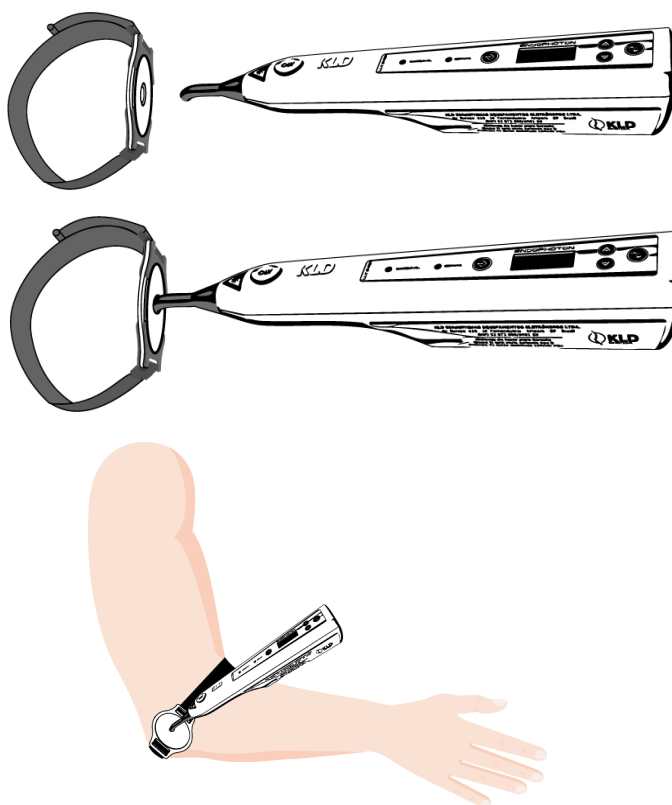
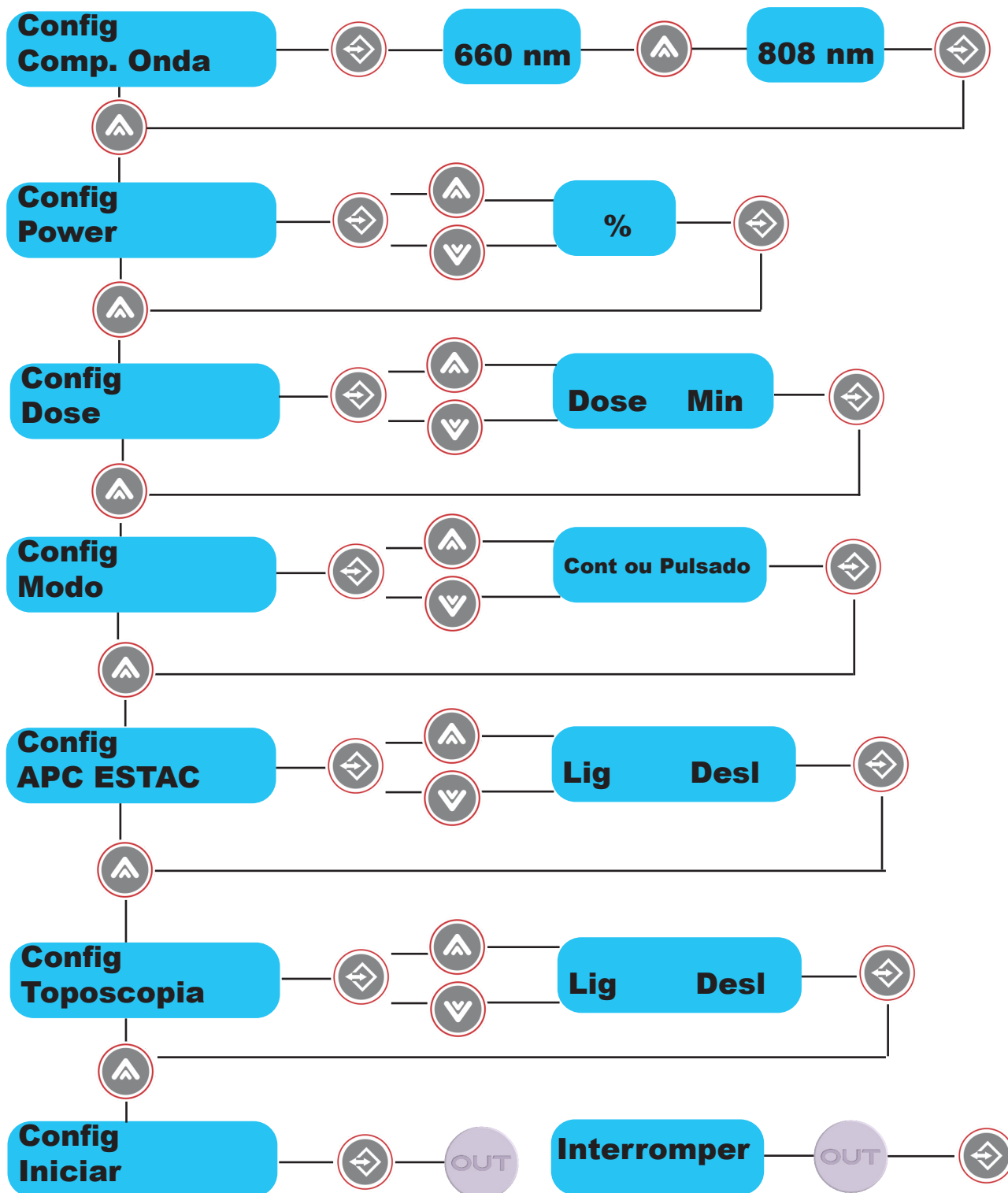


Ilustração de aplicação em cotovelo – Epicondilite

Nesta imagem, demonstramos uma das possibilidades de uso do equipamento com o acessório suporte para aplicação estacionária, aplicado na região do cotovelo para tratamento de epicondilite. A mesma tecnologia pode ser utilizada em diversas outras áreas do corpo, conforme a necessidade clínica.

Visal Geral do Software: SOFT5X03_R00



Nota: Versão de software pode sofrer alterações ao longo do tempo.

Partes Aplicadas



Meio Condutor Gel
Registro ANVISA
n° 80122200001
ou
n° 10340440046



Suporte para Aplicação Estacionária



Cinta
Elástica
60 cm



Eletrodo Bastão
Endophoton(*)

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação



Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo B



Siga as Instruções para a Utilização.



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.



Não Sentar

IP00

Proteção contra material particulado e penetração nociva de água.



Advertência de radiação a laser



Tecla Enter



Tecla Set + / Set -

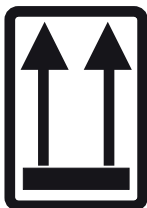


Tecla ON / OFF



Tecla OUT

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



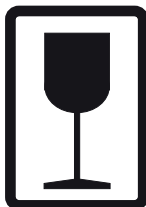
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



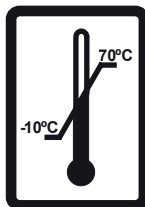
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



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



Indica os limites de umidade relativa de transporte e armazenagem



País de origem e Fabricação do equipamento.



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



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Classe II

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

Equipamento do Tipo B

É um equipamento do tipo B

Equipamento Tipo B

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

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

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

O Equipamento não Liga

- Conecte o equipamento a uma saída com tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB e verifique o nível de bateria.
- Utilize somente o cabo original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança.
- Evite enrolar o cabo de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- Caso tenha executado essas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O equipamento não emite dose

- Verifique se foi pressionada a tecla **OUT**
- No caso de queda do equipamento, procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico ou componentes internos, mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento do equipamento e comprometendo o resultado do tratamento.

Mensagem emitida

- Caso o equipamento emita uma mensagem de bateria descarregada, carregar a bateria.



Assistencia Técnica KLD:

(19) 97418-3324 (19) 3817-9711

(at@kld.com.br)

Manutenção Feita pelo Usuário

Aparelho

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

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

Limpeza

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

Atenção:

Limpeza sempre deve ser feita com o cabo de alimentação desligado.

Assistência Técnica dos Equipamentos

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

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

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

Garantia

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

Fornecimento

O manual está disponível no adesivo do seu equipamento ou no site da empresa, no campo download.

Descarte Final

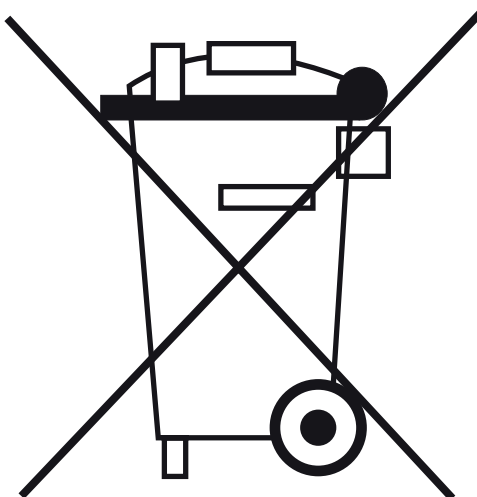
A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto à secretaria do meio ambiente do estado de São Paulo, bem como para o atendimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), onde temos o compromisso em receber os equipamentos ao término de sua utilização e descarte final,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

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

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

Sr. Usuário

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



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

Características Técnicas

Fabricante

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Nome Técnico - Sistema de Laser para Terapia

Nome Comercial - Endophoton Lite

Modelo Comercial - LLT 2407

ENDOPHOTON LITE

Alimentação	Bateria Interna recarregável de Ion de Lítio, com 3,6 Volts, modelo 18650.
-------------	--

Carregador Compatível	Tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB.
-----------------------	--

Dimensões	34,0 x 212,0 x 40,0 LxPxAl mm
-----------	-------------------------------

Peso Líquido	0,138 Kg
--------------	----------

Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
-------------------------	-------------

Temperatura para Transporte	-10°C a 70°C
-----------------------------	--------------

Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C
----------------------------	--------------

Faixa de Umidade relativa de Transporte, Armazenamento ou Trabalho	0% a 90% (não condensante)
--	----------------------------

Pressão Atmosférica [mmHg]	0,7-1 Atm
----------------------------	-----------

Classe de segurança	Classe II e energizado internamente.
---------------------	--------------------------------------

Grau de prot. contra choque elétrico	Parte Aplicada de Tipo B
--------------------------------------	--------------------------

Grau de proteção contra penetração nociva de água	IP00
---	------

Método de desinfecção: manutenção	vide manual
-----------------------------------	-----------------------------

Efeitos Fisiológicos	vide manual
----------------------	-----------------------------

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

Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica, inflamável com ar ou Oxigênio Nitroso.	Não Adequado.
--	----------------------

PRODUTO LASER CLASSE 1

Diodo Laser 660nm, CW, 150mW máx.
Diodo Laser 808nm, CW, 150mW máx.
IEC 60825-1:2014

Radiação de Laser Visível

Conexão de Saída: 2

Potência: 150 mW

Comprimento de onda: 660 nm +/- 20%

Frequência de Disparos: 2Hz/5Hz/10Hz/16Hz/20Hz/40Hz/48Hz/73Hz/80 Hz

Modo de Operação: Contínuo / Pulsado

Divergência do Feixe: 244 mrad

Largura de Pulso: 500ms/200ms/100ms/62,5ms/50ms/25ms/21ms/14ms/12,5ms

Variação Potencial no Comprimento de Onda: +/- 20%

Duração do Pulso: @2Hz 250 ms / @5Hz 100ms / @10Hz 50ms / @16Hz 31,25ms
@20Hz 25ms / @40Hz 12,5ms / @48Hz 10,5ms / @73Hz 7ms / @80Hz 6,25ms

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

Evite Exposição ao Feixe
Produto Laser Classe 1
IEC 60825-1:2014

Radiação de Laser Visível

Conexão de Saída: 2

Potência: 150 mW

Comprimento de onda: 808 nm +/- 20%

Frequência de Disparos: 2Hz/5Hz/10Hz/16Hz/20Hz/40Hz/48Hz/73Hz/80 Hz

Modo de Operação: Contínuo / Pulsado

Divergência do Feixe: 410 mrad

Largura de Pulso: 500ms/200ms/100ms/62,5ms/50ms/25ms/21ms/14ms/12,5ms

Variação Potencial no Comprimento de Onda: +/- 20%

Duração do Pulso: @2Hz 250 ms / @5Hz 100ms / @10Hz 50ms / @16Hz 31,25ms
@20Hz 25ms / @40Hz 12,5ms / @48Hz 10,5ms / @73Hz 7ms / @80Hz 6,25ms

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

Evite Exposição ao Feixe
Produto Laser Classe 1
IEC 60825-1:2014

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

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

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaios de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético-Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitório elétricos rápidos/ Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-5	± 2kV nas linhas de Alimentação	± 2kV nas linhas de Alimentação	N/A	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV Linha(s) a Linha(s)	± 1kV Linha(s) a Linha(s)	N/A	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	± 2kV Linha(s) a Terra	± 2kV Linha(s) a Terra	N/A	
	< 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	N/A	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Endophoton Lite exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o Endophoton Lite seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 1 ciclos.	N/A	
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de Tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos.	70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos.	N/A	
	< 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	N/A	
Campos Magnéticos na frequência de Alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência de Alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

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

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético- Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	N/A N/A	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Endophoton Lite incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 1,3 \sqrt{P_p}$ 800 MHz até 2,7 GHz onde “ p ” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, “ d ” é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^c , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

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

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

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

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

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

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

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de Pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Fm ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de Pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas
- b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%
- c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso

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

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada " d " em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor, onde " P " é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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



Informações Adicionais

Fabricante/Distribuidor

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico

Eng. Marcelo Azevedo Braga

CREA-SP

Nº 5061439220

Nº de Registro do Produto

Registro na ANVISA sob o nº10245239026

Nº de série: _____

Data de Fabricação

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

Sistema de Formação do Número de Série dos Aparelhos Fabricados pela KLD. Número de série encontrado no termo de garantia e ou na etiqueta de identificação do equipamento.

AA B C D E FF

- ↓
Nº sequencial de aparelhos produzidos no dia: de 00 à 99
- Dia da semana de Segunda à sexta-feira: A-E
- Dígito (letra) do ano de fabricação: Ex: Ano 2000 = A
- Mês de fabricação de janeiro à dezembro: A - L
- Nº da semana no mês: de 1 à 5
- Identificação do aparelho/acessório/aplicador



KLD Biosistemas Equipamentos Eletronicos Ltda.

PABX: (19) 3817.9711

Internet <http://www.kld.com.br>

E-mail kld@kld.com.br

CNPJ 52.072.600/0001-69

**Av. Europa 610 - Jardim Camanducaia - 13905-100 -
Amparo - SP**

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