



Manual do Usuário

# Therapy ILIB

**PORT**

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a DMC® em acordo com a IN n° 4/ 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para *download* no endereço eletrônico [www.dmcgroup.com.br](http://www.dmcgroup.com.br), na página "Instruções de Uso".



**Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no Guia do Usuário e o n° do registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.**

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio para todo território nacional, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone 0800 942 8660 ou pelo endereço eletrônico [posvenda@dmcgroup.com.br](mailto:posvenda@dmcgroup.com.br)

O Therapy Ilib é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia, obedecendo às mais recentes normas de fabricação nacionais exigidas pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Therapy Ilib foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, biomédicos, fisioterapeutas, esteticistas de nível técnico e de graduação, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, acupunturistas, podólogos e fonoaudiólogos. O profissional deve estar qualificado para a aplicação das técnicas relacionadas ao produto. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO**

---

O Therapy Ilib possui a função de emitir luz laser vermelha.

## **FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO**

---

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

## **INDICAÇÕES**

---

O Therapy Ilib apresenta as seguintes indicações:

- Estímulo a síntese de colágeno, possibilitando o tratamento de marcas de expressão;
- Ação moduladora do processo inflamatório e bactericida no tratamento de acne;
- Estímulo a cicatrização de tecidos moles nos pós-operatórios cirúrgicos;
- Estímulo a cicatrização de queimaduras;
- Utilização na técnica Ilib (Intravascular Laser Irradiation of Blood);
- Auxilia no processo de cicatrização e reduz a dor em fissuras mamárias.

Nota: A DMC disponibiliza informações científicas sobre o assunto, conforme descrito no folheto que acompanha o produto.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

---

### **Laserterapia:**

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

**ILIB:**

Pacientes portadores de:

- Arritmias complexas e insuficiência cardíaca;
- Neoplasias hematológicas (tumores dos tecidos hematopoiéticos e linfóides);
- Glaucoma não controlado;
- Pacientes grávidas;
- Não aplicar o laser sobre tatuagens.

**Fototerapia estética:**

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

**CLASSIFICAÇÃO**

Norma/Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Equipamento Energizado Internamente e Parte Aplicada de Tipo B
MDD 93/42 (União Européia)	IIb
RDC 185/2001 (ANVISA)	III
IEC 60825-1	3R

**ESPECIFICAÇÕES**

Laser vermelho	Características
Comprimento de onda	660 nm $\pm$ 10 nm
Potência útil do emissor	100 mW $\pm$ 20%

**CARACTERÍSTICAS GERAIS**

Características	Especificações
Tensão de alimentação	100-240 V~
Corrente (entrada)	Corrente alternada
Corrente (saída)	Corrente contínua

Características	Especificações
Potência de entrada	25 VA
Modo de operação	Contínuo
Proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Incerteza do tempo (segundos)	± 4%
Incerteza da energia (Joules)	± 20,4%
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos	IP20
Modo de operação dos lasers	Operação contínua
Dimensão da peça de mão	21 cm (altura) x 3 cm (largura) x 5 cm (profundidade)
Dimensão do suporte da peça de mão	11 cm (altura) x 6 cm (largura) x 19 cm (profundidade)
Peso da peça de mão	0,18 kg
Peso do suporte da peça de mão	0,12 kg
Diâmetro útil das fibras ópticas	1000 µm cada fibra
Temperatura de Utilização	10 °C – 30 °C
Bateria	Li-íon 3,7V 18650 com circuito de proteção
Fabricado e testado de acordo com:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62034 e IEC 60685-1.
Versão do software	12

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

- Leia esse manual por completo antes de utilizar o equipamento.
- Cuidado – Utilização de controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa.
- Cuidado – Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partícula de tecido vivo.
- Considerando-se que o produto será utilizado por profissional qualificado, o treinamento adicional específico para a operação do equipamento não é necessário. Entretanto, recomenda-se a leitura completa do manual de instruções antes de utilizar o equipamento.
- Se o equipamento não for utilizado por algum tempo, a bateria deve ser removida.
- A troca da bateria por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em um perigo (tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão).
- A luz laser pode causar lesões oculares. Todas as pessoas presentes no local onde há emissão de luz laser devem proteger os olhos. Dois óculos verdes (para o operador e o assistente) e um protetor ocular (para o paciente) são fornecidos com o Therapy Ilib. Somente os óculos fornecidos pela DMC deverão ser utilizados com o equipamento.
- Nunca olhe diretamente para a luz laser emitida e principalmente não direcione a mesma sobre

qualquer pessoa, a não ser a que estiver sob tratamento.

- Superfícies brilhantes podem refletir a luz laser em direção aos olhos.
- Nunca irradie processos tumorais diretamente, o laser pode estimulá-los.
- Nunca irradie uma lesão sem diagnóstico.
- Somente profissionais habilitados devem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.
- Somente os componentes citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento.
- O equipamento não deve ser utilizado com cabo de alimentação ou fonte de alimentação que não sejam os fornecidos pela DMC, pois isso poderá acarretar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento.
- Para evitar o risco de choque elétrico o equipamento deve ser conectado apenas em tomadas de alimentação com aterramento.
- Não conecte o cabo de alimentação em tomadas de acesso difícil.
- Ao retirar o cabo de alimentação da tomada puxe sempre pelo plugue.
- Nenhuma modificação no equipamento é permitida.
- As entradas/saídas de ar para a ventilação do equipamento não devem ser obstruídas.
- Não aplique qualquer tipo de filme protetor na peça de mão de modo a evitar a obstrução da entrada/saída de ar para ventilação.
- Não instale o equipamento em local sujeito à luz solar direta, pó em excesso ou vibrações mecânicas.
- Há RISCO de fogo e/ou explosão quando a saída do laser for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um ambiente rico em oxigênio. A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso ( $N_2O$ ) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do equipamento ser utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.
- O usuário deverá ser exposto ao ruído do equipamento durante um período máximo de 8 horas por dia.
- Devido ao tamanho reduzido do equipamento, alguns itens de segurança não puderam ser inseridos, como: meio de proteção contra utilização não autorizada, chave de controle e parada de emergência do laser. Dessa forma, o usuário deverá manter o equipamento em local seguro e protegido.

## ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

---

### Alerta

Para segurança do operador, o equipamento emite um sinal sonoro enquanto o laser estiver ativo.

### Espaçador

Envio de um espaçador para ser inserido na ponta da fibra óptica, de modo a ter uma aplicação por contato, ou seja, o espaçador é uma parte aplicada do produto. Para realizar a substituição do espaçador basta puxar o que já foi utilizado, realizar a limpeza do equipamento e do novo espaçador, conforme item "Limpeza/Desinfecção", e inserir-lo na ponta da fibra óptica.

## Led Peça de Mão

Quando o led da peça de mão estiver piscando rápido, o laser está acionado.

### LISTA DE COMPONENTES

O Therapy ILIB é constituído pelas seguintes partes e acessórios:

#### PARTES:

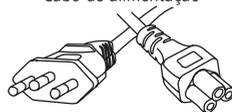
Peça de mão



Suporte da peça de mão



Cabo de alimentação



Espaçador



Fonte de alimentação

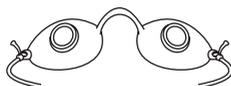


Bateria



#### ACESSÓRIOS:

1 Protetor ocular



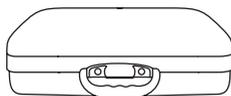
2 Óculos de proteção



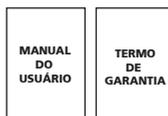
Pulseira para técnica ILIB



Maleta para transporte



Manual do usuário / Termo de garantia



Partes ou acessórios adicionais podem ser adquiridos na DMC através dos seguintes códigos:

Código	Descrição
010130131	Cabo de alimentação
010990317	Fonte de alimentação
050020001	Óculos de proteção
050020004	Protetor ocular para o paciente

110010371	Espaçador
010160008	Bateria
121040002	Pulseira para técnica ILIB

 Todos os acessórios e partes descritos acima são de uso exclusivo do equipamento Therapy ILIB.

## AVISOS LASER

### Aviso no suporte da peça de mão:

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

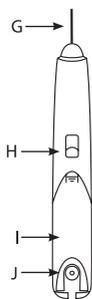
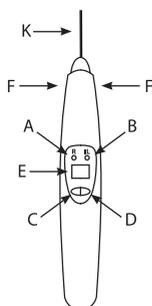


### Aviso na peça de mão:

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



## PEÇA DE MÃO



**A. LED azul:** Indica que a laserterapia está selecionada. Quando este led estiver piscando rápido, o laser está ativo e quando estiver devagar, a bateria está carregando.

**B. LED azul:** Indica que a técnica ILIB (IL) está selecionada. Quando este led estiver piscando rápido, o laser está ativo e quando estiver devagar, a bateria está carregando.

**C. Botão esquerdo:** Altera a seleção entre laserterapia e a técnica Ilib.

**D. Botão direito:** Altera a energia (Joules), quando a laserterapia estiver acionada.

**E. Display:** Indica a energia a ser aplicada em Joules e o tempo de aplicação em segundos

**F. Orifícios de ventilação:** Não podem ser obstruídos.



**G. Fibra óptica:** conduz o feixe laser.

**H. Botão de acionamento:** Aciona ou interrompe a emissão laser.

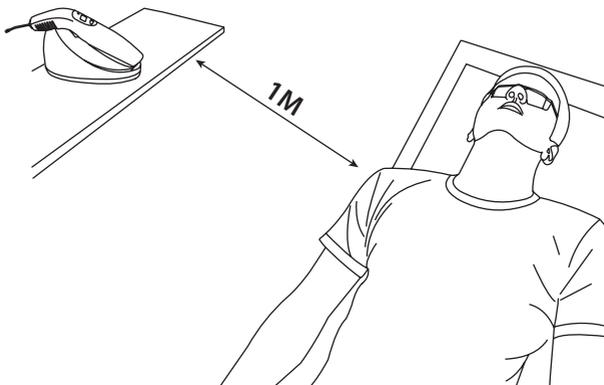
**I. Tapa do compartimento da bateria:** Segue ao lado imagem do componente destacável do equipamento, com referência ao Fabricante (DMC) e ao Modelo (Therapy IIIB).

**J. Conector para recarga da bateria:** Utilize essa conexão para recarregar a bateria.

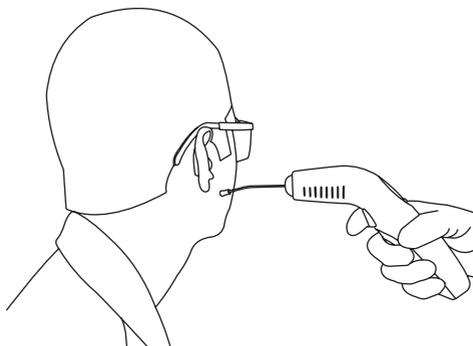
**K. Saída do laser/abertura.**

## POSIÇÃO EQUIPAMENTO/PACIENTE/OPERADOR

O equipamento deverá ser utilizado em clínicas médicas, odontológicas ou de fisioterapia. O mesmo deverá estar posicionado sobre uma bancada e conectado a uma tomada de alimentação, conforme a ilustração abaixo.



O espaçador inserido na peça de mão deve estar em contato com o paciente e o profissional deverá estar segurando a peça de mão, conforme imagem abaixo:

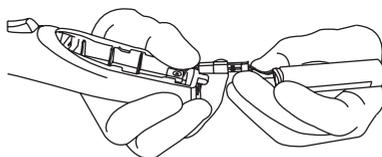
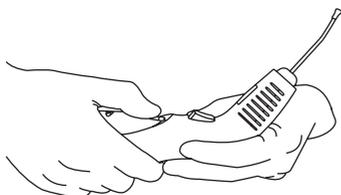


## INSTALAÇÃO

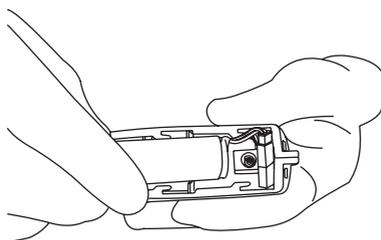
Para instalar a bateria na peça de mão siga os procedimentos abaixo:

Aperte a trava puxando a tampa para fora, para liberá-la da peça de mão, conforme a figura abaixo.

Conecte a bateria, conforme a figura abaixo.



Posicione o conector da bateria no compartimento conforme a figura abaixo.



Reinstale a tampa do compartimento da bateria.

Antes de ligar o equipamento pela primeira vez é necessário carregar a bateria.

Há duas maneiras de carregar a bateria: conectando a fonte de alimentação diretamente à peça de mão ou ao suporte com a peça de mão.

Conecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação em uma tomada com aterramento.

A recarga completa da bateria leva aproximadamente 3 horas e é indicada no display pelo código "CC" e pelo led azul piscando lentamente na peça de mão.

## INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o equipamento verifique o estado da peça de mão e dos cabos da fonte de alimentação. Os cabos não devem estar quebrados, torcidos, amassados, com as capas externas de proteção cortadas ou com os condutores internos expostos. A carcaça plástica da peça de mão não deve estar quebrada. A fibra óptica não deve estar danificada.

## UTILIZAÇÃO

---

Pressione qualquer botão para ligar o equipamento. Para desligá-lo, pressione simultaneamente os botões esquerdo e direito até desligar (o código "dE" é exibido no display). Após 90 segundos de inatividade, o equipamento desliga-se automaticamente para economizar bateria.

Pressione o botão esquerdo da peça de mão para selecionar a técnica Ilib (IL) ou laserterapia (R). Se a laserterapia for selecionada, o usuário deve escolher a energia a ser irradiada, por meio do botão direito. Os valores são indicados no display. O tempo de irradiação é ajustado automaticamente em função da energia selecionada e exibido no display, em segundos, em contagem regressiva ao pressionar o botão de acionamento.

Caso a opção selecionada tenha sido a técnica Ilib, o usuário deve apenas pressionar o botão de acionamento para que ocorra a emissão do laser. O tempo de irradiação é ilustrado no display.

Se desejar interromper a emissão laser, basta soltar o botão de acionamento. Para retomar a emissão laser partindo do ponto de interrupção, pressione o botão de acionamento ou pressione o botão direito para iniciar um novo ciclo de aplicação. Ao término do ciclo de aplicação, o contador de tempo é reiniciado automaticamente para o último valor selecionado e o emissor é desligado.

O código "Cb" no display indica o final da carga da bateria, necessitando ser recarregada. A bateria pode ser recarregada com a peça de mão sobre o suporte com a fonte de alimentação conectada ao mesmo ou com a fonte de alimentação conectada diretamente à peça de mão.

A recarga completa da bateria leva aproximadamente 3 horas e é indicada por um dos LED's azuis piscando enquanto incompleta e pelo display quando completa (código "CC").

Ao pressionar os botões esquerdo e direito simultaneamente, será exibido no display o nível de carga da bateria. O nível é indicado pelo código "b" seguido de um número de 1 a 9 (ex. "b5"), sendo que "b1" indica carga mínima e "b9", carga completa, desde que o carregador não esteja conectado.

Quando não estiver sendo utilizada, mantenha a peça de mão no suporte para evitar quedas e carregar a bateria.

 O equipamento estará sempre no modo disponível, ou seja, ao pressionar o botão de acionamento o laser será emitido.

## PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

---

Para desligar o equipamento pressione simultaneamente os botões esquerdo e direito até desligar. Caso contrário, após 90 segundos de inatividade o equipamento desliga-se automaticamente, para economizar bateria.

## SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

---

A capacidade da bateria de armazenar carga diminui com o tempo. Quando a autonomia da bateria estiver muito reduzida será necessário substituí-la. Siga o procedimento de substituição abaixo:

1. Aperte a trava da tampa do compartimento da bateria e puxe para fora da peça de mão.
2. Remova a bateria do compartimento e solte o conector.
3. Conecte a nova bateria, posicionando corretamente o conector no compartimento.
4. Insira a bateria no compartimento e reinstale a tampa.

O procedimento está ilustrado no item "INSTALAÇÃO".

 Novas baterias devem ser adquiridas exclusivamente na DMC.

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

## ISOLAÇÃO DA REDE

---

Em caso de emergência ou para a limpeza do equipamento, o cabo de alimentação deve ser removido da tomada de alimentação elétrica.

## LIMPEZA/DESINFECÇÃO

---

- Antes de ser limpo/desinfectado, o equipamento deverá ser desconectado da tomada de alimentação, para evitar o risco de choque elétrico;
- A peça de mão e seu suporte devem ser limpos/desinfectados com um pano macio umedecido em álcool 70%;
- Os óculos de proteção podem ser lavados com água morna e detergente neutro.

 O ESPAÇADOR É DE USO ÚNICO. Portanto, este deve ser limpo/desinfectado com álcool 70% antes da utilização e em seguida, descartado. Novos espaçadores devem ser adquiridos na DMC Equipamentos.

 Não lave ou deixe escorrer líquidos na peça de mão ou no seu suporte.

 O equipamento, suas partes e acessórios não são esterilizáveis. Qualquer método de esterilização danificará os mesmos implicando no cancelamento da garantia.

 A limpeza/desinfecção da peça de mão e seu suporte poderá ser realizada múltiplas vezes, não afetando a superfície de acabamento dos mesmos.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser calibrado anualmente pelo fabricante. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança do funcionamento do equipamento se a calibração não for realizada.

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, reparações, calibrações, etc. devem ser realizados somente pelo fabricante. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizadas para pessoas não qualificadas pelo fabricante.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência técnica for realizado por pessoal técnico não autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança do funcionamento do equipamento.

 Antes de utilizar o equipamento verifique o estado da peça de mão e dos cabos da fonte de alimentação. Os cabos não devem estar quebrados, torcidos, amassados, com as capas externas de proteção cortadas ou com os condutores internos expostos. A carcaça plástica da peça de mão não deve estar quebrada. A fibra óptica não deve estar danificada.

 Não tente desmontar a peça de mão ou seu suporte. Em caso de problemas de funcionamento do equipamento entre em contato com a assistência técnica da DMC.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve ser estocado em ambiente livre de poeira, sem exposição direta à luz solar e distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

O equipamento deve ser armazenado, transportado e utilizado nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: +10°C a +40°C.
- Umidade: 30% a 75%.
- Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

 Evite choques mecânicos, golpes e vibrações no equipamento.

## PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema	Possível solução
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se a bateria está bem conectada.</li> <li>- Verifique se a tomada está energizada.</li> <li>- Recarregue a bateria.</li> <li>- Contate a DMC.</li> </ul>

Problema	Possível solução
A carga da bateria esgota-se rapidamente	- Verifique o nível de carga da bateria (vide item "UTILIZAÇÃO") e recarregue a mesma. Caso o nível de carga não se altere com o carregamento, contate a DMC.
Emissão do laser aparentemente fraca	- Remova o espaçador da fibra óptica e verifique se há acúmulo de resíduos na face de emissão. Limpe com algodão umedecido em álcool 70%.

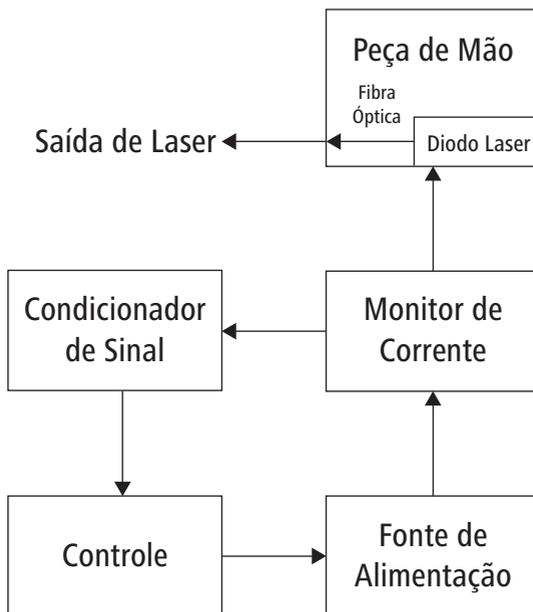
## DESCARTE

Ao término da vida útil do equipamento e de seus componentes, estes poderão causar contaminação ambiental ou serem utilizados indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

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

## SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O equipamento possui um diodo laser vermelho. Uma fibra óptica conduz a luz laser emitida. A potência óptica emitida é controlada através da corrente elétrica no diodo laser.



## CÁLCULO DA DIVERGÊNCIA DO FEIXE

Norma Aplicada: 60825-1:2014 / Subcláusula 3.13

A divergência do feixe para a fibra de 1000  $\mu\text{m}$  é de  $0,52 \text{ rad} \pm 0,03 \text{ rad}$ .

## PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 3]</b>		
O Therapy ILIB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Therapy ILIB deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretriz</b>
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1 Conforme	O Therapy ILIB utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe "A"	O Therapy ILIB é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 201 – 60601-1-2, 2007.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todo Therapy ILIB – [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 6)]</b>			
O Therapy ILIB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Therapy ILIB deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio da ABNT NBR IEC60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético – Diretriz</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha (s) a terra ± 1 kV linha (s) a linha	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser 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% $U_t$ (>95% de queda de tensão em $U_t$ ) por 0,5 ciclos  40% $U_t$ (60% de queda de tensão em $U_t$ ) por 5 ciclos  70% $U_t$ (30% de queda de tensão em $U_t$ ) por 25 ciclos.  <5% $U_t$ (>95% de queda de tensão em $U_t$ ) por 5 segundos	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Therapy ILIB exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Therapy ILIB seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
<b>Nota:</b> $U_t$ é a tensão de alimentação c. a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 – 60601-1-2, 2007.

**Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Equipamento que não é de SUPORTE À VIDA - [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8]**

O Therapy ILIB, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Therapy ILIB deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Therapy ILIB, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada $D = 10,10 \text{ m}$  $D = 10,10 \text{ m}$ (80 MHz até 800 MHz)  $D = 20,20 \text{ m}$ (800 MHz até 2,5 GHz)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	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 estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local <sup>a</sup> , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência <sup>b</sup> . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  

**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.

<sup>a</sup>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Therapy ILIB é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Therapy ILIB 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 Therapy ILIB.

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

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 – 60601-1-2, 2007.

<b>Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Therapy ILIB.</b>			
O Therapy ILIB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Therapy ILIB pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Therapy ILIB, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.			
<b>Nota 1:</b> Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			
<b>Nota 2:</b> Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 206 - 60601-1-2, 2007.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS



Radiação Laser.



Atenção.



Uso Único.



Consultar o manual do usuário.



Símbolo geral de advertência.



Evite a exposição da radiação laser diretamente nos olhos.



Parte Aplicado Tipo B.



Identifica as conexões positivas e negativas (a polaridade) de uma fonte de alimentação de corrente contínua ou as conexões positiva e negativa de uma peça de mão do equipamento, o qual será conectada a fonte de alimentação de corrente contínua.



Corrente contínua.



Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra a penetração d'água.



Não tombar.



Data de Fabricação.



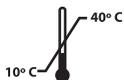
Fabricado por.



Corrente Alternada.



Número de Série.



Limites de temperatura.



Limites de umidade.



Frágil.



Indica a posição do transporte.



Não deverá ser exposta à luz solar.



Proteja contra radiação.



Manter seco.



Empilhamento máximo.

## **GARANTIA**

---

- A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela DMC são garantidos por 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.
- B. A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.
- C. A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos elétricos, físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.
- D. No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, a mesma só será estendida aos componentes substituídos.
- E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.
- F. A DMC não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.
- G. A responsabilidade da DMC com relação ao uso do equipamento e suas consequências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:

- As operações de montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas por ele;
- A instalação elétrica do ambiente em questão estiver em concordância com as exigências apropriadas;
- O Equipamento for utilizado de acordo com as instruções.

 **DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.**

Rua Sebastião de Moraes, 831 | Jardim Alvorada | São Carlos/SP  
CEP 13562-030 | CNPJ 02.827.605/0001-86

ANVISA: 80030810156

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. CREA 0601706815

Nome Técnico: Sistema a laser de múltiplo uso em estética







Para maiores informações sobre nossa tecnologia e como utilizá-la, visite o site:

[www.nupen.com.br](http://www.nupen.com.br)



**Serviço de Atendimento  
ao Cliente**

0800 942 8660 (Brasil)



**Assistência Técnica**  
**DMC IMP. E EXP. DE EQUIP. LTDA.**  
Fone +55 (16) 2107-2323

[www.dmcgroup.com.br](http://www.dmcgroup.com.br)