

Therapy XT

Manual do Usuário

O Therapy XT 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 XT foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais das áreas médica, odontológica e de fisioterapia. 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 XT emite luz laser vermelha e infravermelha para as finalidades anti-inflamatórias, cicatrizantes e analgésicas.

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 XT apresenta as seguintes indicações nas respectivas áreas:

ODONTOLOGIA

- **Reparação de Tecido Mole (Laser Vermelho):** aftas e úlceras traumáticas, doenças sistêmicas com manifestação bucal, líquen plano, lúpus eritematoso, pênfigo vulgar, gengivite hiperplástica (diabética), queilite angular, gengivites, pós-operatório, disfunção da ATM.
- **Reparação de Tecido Ósseo (Laser Infravermelho):** ortodontia, implantologia, periodontia, exodontia, traumatologia, bioestimulação óssea.
- **Reparação de Tecido Dental (Laser Vermelho e Infravermelho):** hipersensibilidade pós-preparo cavitário, hipersensibilidade pós-raspagem, amelogenese imperfeita, hipersensibilidade dentinária.
- **Reparação Nervosa (Laser Infravermelho):** nevralgias, parestesias, paralisias, síndrome de dor.
- **Outras Aplicações (Laser Vermelho e Infravermelho):** alveolite, edema, xerostomia, pericoronarite, anestesia, glossite migratória benigna, herpes simples, herpes zoster.

MEDICINA EM GERAL

- **Feridas Crônicas (Laser Vermelho):** úlceras de membro inferior, úlceras venosas, úlceras arteriais, úlceras diabéticas, úlceras cutâneas de diferentes etiologias, úlceras estase venosa, feridas de pele.
- **Feridas Crônicas (Laser Infravermelho e Vermelho):** úlceras de decúbito.
- **Fraturas (Laser Vermelho):** fratura do fêmur, fratura cerrada do terço médio.
- **Regeneração (Laser Vermelho):** regeneração da cartilagem e osso, aumento de glóbulos brancos e leucócitos.
- **Inflamação (Laser Vermelho):** inflamação pulmonar.
- **Inflamação (Laser Vermelho e Infravermelho):** inflamação aguda, inflamação aguda e carragenina.

- **Outros (Laser Vermelho):** diabete micro-corrente vascular, pós-operatório cirúrgico e fissuras mamárias.
- **Outros (Laser Infravermelho):** Síndrome de Sjögren.

FISIOTERAPIA

- **Laser Vermelho:** dermatite de contato, queimaduras, úlcera de pressão, úlcera diabética, úlcera varicosa.
- **Laser Infravermelho:** articulação de mão, artrite, artrite reumatoide, biomodulação, cervicalgia, DMED Dor, DMED processos inflamatórios, epicondilite, faceite plantar, fibromialgia, gonartrose, lesão de manguito rotador, lesão muscular, lesões de cartilagem, lesões nervosas periféricas, lombalgia, osteoartrite, paralisia facial, parestesia, pós-cirúrgico, reparação nervosa, síndrome do túnel do carpo, síndrome dolorosa miofacial, tendinite do calcâneo, tendinite patelar, tendinopatias.

CONTRAINDICAÇÕES

Evite utilizar o equipamento em pacientes com as seguintes características:

- Grávidas.
- Indivíduos com episódio de câncer de pele na região irradiada.
- Portadores de glaucoma.
- Portadores de cataratas que não estiverem sob acompanhamento médico.

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 infravermelho	Características
Comprimento de onda	808 nm \pm 10 nm
Potência útil do emissor	100 mW \pm 20%

Laser vermelho	Características
Comprimento de onda	660 nm \pm 10 nm

Laser vermelho	Características
Potência útil do emissor	100 mW \pm 20%

Laser vermelho (Laser Mira)	Características
Comprimento de Onda	660 nm \pm 10 nm
Potência útil do emissor	0,5 mW - 2,5 mW

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Características	Especificações
Tensão de alimentação	100-240 V~
Corrente (entrada)	Corrente alternada
Corrente (saída)	Corrente contínua
Potência de entrada	25 VA
Modo de operação	Contínuo
Proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Incerteza do tempo (segundos)	\pm 4%
Incerteza da energia (Joules)	\pm 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	600 μ m 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	11

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. Três óculos verdes (para o operador, o assistente e o paciente) são fornecidos com o Therapy XT. 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 processos infecciosos diretamente, o laser pode exacerbá-los.
- Nunca irradie uma lesão sem diagnóstico.
- Não irradie o feixe sobre o ventre de mulheres com menos de três meses de gestação.
- 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 sol-

ventes 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

Feixe de Mira

O equipamento utiliza um feixe de mira de baixa intensidade. Este laser é visível e destinado à indicação do ponto antecipado de impacto do laser infravermelho.

Como o feixe de mira passa pelo mesmo sistema de entrega que o feixe de trabalho, este oferece uma boa maneira de verificar a integridade do sistema de entrega. Se o feixe de mira não estiver presente na extremidade distal do sistema de entrega, se sua intensidade estiver reduzida ou se este parecer difuso, essa é uma possível indicação de que o sistema de entrega está danificado ou não está funcionando corretamente.

Alarmes

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 inserí-lo na ponta da fibra óptica.

Led Peça de Mão

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

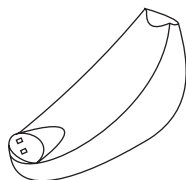
LISTA DE COMPONENTES

O Therapy XT é constituído pelas seguintes partes e acessórios:

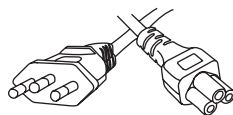
PARTES:



Peça de Mão



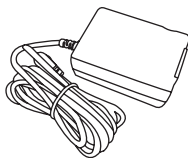
Suporte da peça de mão



Cabo de alimentação

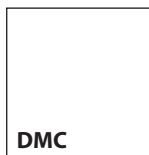


Espaçador

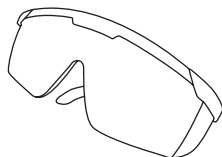


Fonte de alimentação

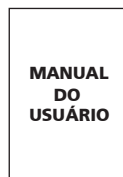
ACESSÓRIOS:



Mídia eletrônica



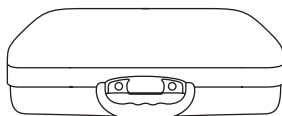
3 Óculos de proteção



Manual do usuário



Termo de garantia



Maleta para transporte

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

- Cabo de alimentação: 010130131
- Fonte de alimentação: 010990317
- Óculos de proteção: 050020001
- Bateria: 110030182
- Espaçador: 110030078. O espaçador possui uma embalagem individual com o código do produto, com o símbolo de proibido reutilizar e com a informação do fabricante, ou seja, DMC Importação e Exportação de Equipamentos Ltda, conforme abaixo:

ESPAÇADOR FAMÍLIA THERAPY

CÓDIGO  

 DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jd. Alvorada - São Carlos/SP | CEP 13562-030 | www.dmcgroup.com.br

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

AVISOS LASER

Aviso no suporte da peça de mão:

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

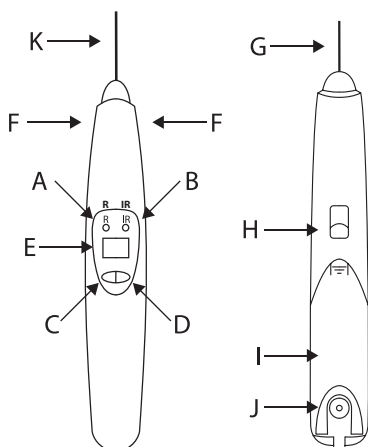


Aviso na peça de mão:

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



PEÇA DE MÃO



(A) LED azul: Indica que o laser vermelho (R) está selecionado. Quando este led estiver piscando rápido, o laser está ativo e quando estiver devagar, a bateria está carregando.

(B) LED azul: Indica que o laser infravermelho (IR) está selecionado. Quando este led estiver piscando rápido, o laser está ativo e quando estiver devagar, a bateria está carregando.

(C) Botão esquerdo: Seleciona o laser vermelho ou infravermelho.

(D) Botão direito: Seleciona a energia, em Joules.

(E) Display: Indica a dose 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.

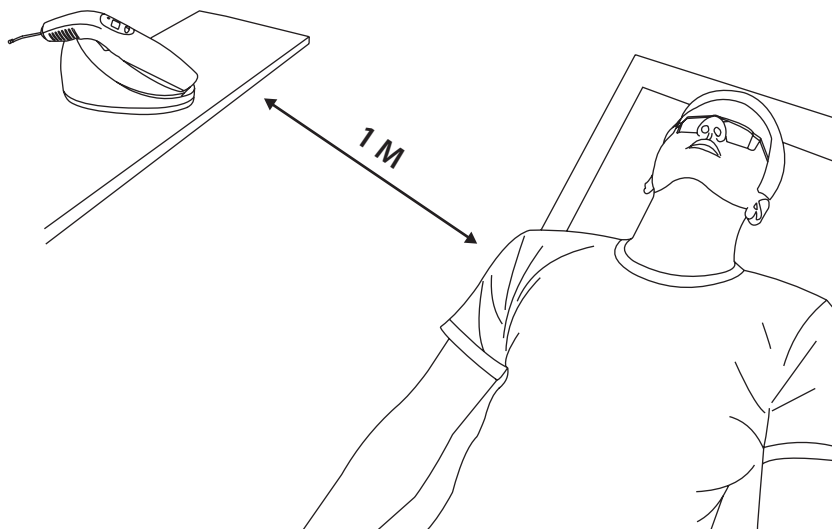
(I) Tampa do compartimento da bateria: Segue ao lado a imagem do componente destacável do equipamento, com referência ao Fabricante (DMC) e ao Modelo (Therapy XT).

(J) Conector para recarga da bateria: Utilize essa conexão para recarregar a bateria e utilizar o equipamento ao mesmo tempo.

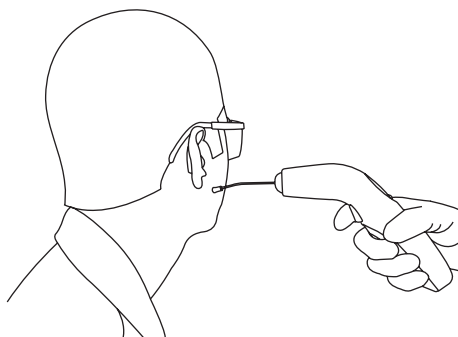
(K) Saída do laser / abertura.

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:



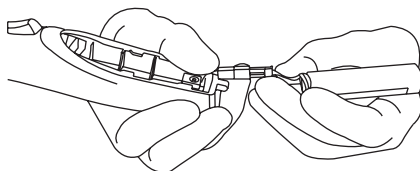
INSTALAÇÃO

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

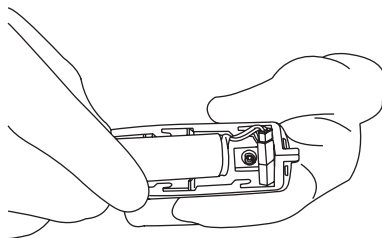
Aperte a trava puxando a tampa para fora, para liberá-la da peça de mão, conforme a figura abaixo.



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.

Selecione o emissor laser pressionando o botão esquerdo na peça de mão. Selecione a energia irradiada, pelo respectivo emissor laser, pressionando o botão direito na peça de mão. 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 se pressionar o botão de acionamento.

Para acionar o emissor laser pressione o botão de acionamento. Caso o usuário deseje 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 XT 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/desinfetado, 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/desinfetados 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/desinfetado 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"> • Verifique se a bateria está bem conectada. • Verifique se a tomada está energizada. • Recarregue a bateria. • Contate a DMC.
A carga da bateria esgota-se rapidamente	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Remova o espaçador da fibra óptica e verifique se há acúmulo de resíduos na face de emissão. Limpe com algodão umedecido em álcool 70%.

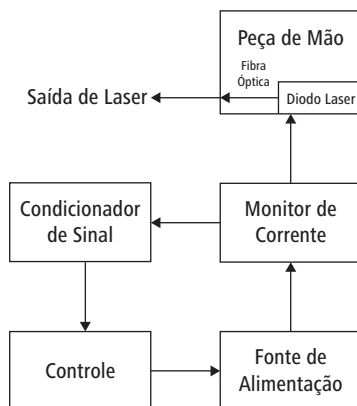
DESCARTE

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 XT contém lítio e não deve ser descartada no lixo comum.

SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O equipamento possui um diodo laser vermelho e um diodo laser infravermelho. Duas fibras ópticas conduzem a luz laser emitida por cada emissor. A potência óptica emitida é controlada através da corrente elétrica nos diodos laser.



CÁLCULO DA DIVERGÊNCIA DO FEIXE

Norma Aplicada: 60825-1:2014 / Subcláusula 3.13

A divergência do feixe para a fibra de 600µm é de 0,45 rad ± 0,03 rad.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 3)]		
O Therapy XT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Therapy XT deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1 Conforme	O Therapy XT 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 XT 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.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todo Therapy XT – [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 6)]			
O Therapy XT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Therapy XT deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
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 XT exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Therapy XT 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.
Nota: 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 XT, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Therapy XT 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 XT, 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 ^a , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>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.</p> <p>^aAs 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 XT é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Therapy XT 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 XT.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

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.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Therapy XT.			
O Therapy XT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Therapy XT pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Therapy XT, 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.			
Nota 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: 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.



Data de Fabricação.



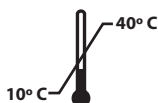
Fabricado por.



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.



Não tombar.



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.



Fabricado por:
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
Nº Reg. ANVISA: 80030810157
Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. CREA 0601706815
Nome Técnico: Sistema a laser para terapia

Assistência Técnica:
DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Fone: (16) 2107-2323 - Fax (16) 2107-2320

21-MAN-171 Revisão: 02 Data de Revisão: 01/11/2016