

ILIB PULSE

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01

INTRODUÇÃO

O ILIB PULSE foi desenvolvido para utilização por profissionais de saúde e por usuários leigos em ambiente domiciliar, desde que sua operação seja realizada em conformidade com as instruções contidas neste Manual do Usuário, incluindo as orientações de uso, contraindicações, advertências e precauções aplicáveis.

Antes da primeira utilização, o usuário deve ler atentamente e compreender todas as informações fornecidas neste manual. O correto entendimento e cumprimento das instruções são essenciais para garantir a segurança do usuário, o desempenho adequado do produto e a obtenção dos benefícios pretendidos.

A utilização inadequada do ILIB PULSE, em desacordo com as recomendações do fabricante, poderá comprometer sua eficácia, ocasionar funcionamento incorreto do equipamento e resultar em riscos à saúde, desconforto ou lesões ao usuário.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O ILIB PULSE possui a função de emitir luz laser vermelha.

A técnica ILIB atua através da estimulação de cromóforos presentes na membrana celular e na mitocôndria. A produção de adenosina trifosfato (ATP) e a redução da geração de radicais livres geram como consequência a melhora do fluxo de elétrons através da cadeia respiratória.

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

O ILIB PULSE é um equipamento sem fio, com bateria recarregável. Caso a bateria esteja descarregada, o equipamento não deverá ser utilizado conectado ao carregador.

O equipamento deve ser acoplado no pulso para a aplicação do procedimento escolhido.

INDICAÇÕES DE USO

O equipamento deve ser utilizado para procedimentos de laserterapia sistêmica, ou seja, na técnica ILIB.

- Técnica ILIB (Intravascular Laser Irradiation of Blood).

Para laserterapia sistêmica nas seguintes indicações: regulação da pressão arterial, níveis de glicose, triglicerídeos, colesterol e analgesia.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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 (por exemplo: isotretinoína, ácido retinóico etc.);
- Não aplicar sobre tatuagens ou micropigmentações.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/ Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Equipamento Classe II e Parte Aplicada de Tipo BF
RDC 751/2022 (ANVISA)	II
IEC 60825-1	1C

ESPECIFICAÇÕES DO LASER

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~
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Potência de entrada	8 VA
Modo de operação	Contínuo
Modo de operação dos emissores laser	Operação contínua
Proteção quanto choque elétrico	Classe II, com parte aplicada tipo BF
Incerteza do tempo (segundos)	$\pm$ 4%
Incerteza da energia (Joules)	$\pm$ 20%
Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos	IP22
Dimensões do equipamento	30 mm (altura) x 50mm (diâmetro)
Dimensões da fonte de alimentação	82mm (altura) x 82mm (comprimento) x 34mm (largura)
Peso do equipamento	0,08 kg
Peso da fonte de alimentação	0,11 kg
Vida útil estimada	5 anos
Temperatura de Utilização	05° C - 35° C
Umidade de Utilização	30% - 75%
Pressão Atmosférica de Utilização	700 hPa – 1060 hPa
Temperatura de Transporte e Armazenamento	05° C - 35° C
Umidade de Transporte e Armazenamento	30% - 75%
Pressão Atmosférica de Transporte e Armazenamento	700 hPa – 1060 hPa
Tempo de aquecimento para uso a partir da mínima temperatura de transporte/ armazenamento	1 minuto, assumindo-se temperatura ambiente de 20 °C
Tempo de resfriamento para uso a partir da máxima temperatura de transporte/ armazenamento	10 minutos, assumindo-se temperatura ambiente de 20 °C
Condições ambientais de transporte e armazenamento entre utilizações	Temperatura 05° C - 35° C Umidade 30% - 75% Pressão Atmosférica 700 hPa – 1060 hPa
Acessórios	Pulseira para equipamento ILIB Pulse. Fabricante: Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda. Vida útil estimada: indeterminada. Cabo de recarga da bateria – Fabricante: Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda. Vida útil estimada: indeterminada.
Bateria	Vida útil estimada: 500 ciclos de carga/descarga
Fabricado e testado de acordo com:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-9 IEC 60601-1-11, IEC 62304, IEC 62366-1 e IEC 60825-1.
Versão do Software	ILIB_PULSE_1.0.s19 (versão 1.0)

SEGURANÇA – PRECAUÇÕES IMPORTANTES

- Leia este manual por completo antes de utilizar o equipamento;
- Cuidado – A utilização de procedimentos não especificados nesse manual pode resultar em exposição à radiação perigosa;
- Este equipamento destina-se ao uso por profissionais de saúde e usuários leigos, não requerendo treinamento especializado para sua operação. Entretanto, antes da utilização, o usuário deve ler atentamente este Manual do Usuário e familiarizar-se com todas as instruções de operação, contraindicações, advertências, precauções e informações de segurança aplicáveis. O uso em desacordo com as orientações do fabricante poderá comprometer o desempenho do equipamento e a segurança do usuário;
- Há risco de fogo e/ou explosão se a luz laser incidir sobre materiais inflamáveis, soluções ou gases ou em um meio rico em oxigênio. A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis tais como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo o algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivo 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;
- 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. A luz laser pode causar lesões oculares;
- Não utilize o equipamento conectado ao carregador da bateria, para se evitarem danos ao equipamento ou lesões ao paciente;
- 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;
- A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- Somente os componentes citados nesse manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento;
- Deve-se utilizar apenas a fonte de alimentação adquirida na HORTRON, de modo a evitar o aumento de emissões e/ou a diminuição da imunidade do equipamento;
- Não há limitação de idade para a laserterapia;
- Não conecte a fonte de alimentação em tomadas de acesso difícil;
- A HORTRON não assume qualquer responsabilidade se for utilizada uma fonte de alimentação diferente da especificada nesse manual;
- Nenhuma modificação no equipamento é permitida;

- O usuário deverá estar atento a montagem do sistema e modificações realizadas durante o tempo de serviço, pois estas devem estar de acordo com as normas de segurança;
- O usuário deverá ser exposto ao sinal sonoro do equipamento durante um período máximo de 8 horas por dia.

ITENS DE SEGURANÇA

- ✓ Sinal sonoro: Para a segurança do operador, o equipamento emite um sinal sonoro intermitente a cada 60 segundos enquanto houver emissão de luz laser.
- ✓ Sensor óptico: A emissão de luz laser somente ocorrerá quando o equipamento estiver posicionado sobre a superfície alvo.

COMPONENTES

O ILIB PULSE é constituído pelas seguintes partes e acessórios:

- O produto é composto pelo equipamento ILIB Pulse com pulseira acompanhado do cabo USB;
- Acessórios: pulseira avulsa e fonte de alimentação;
- Manual.

AVISOS LASER

Símbolo de segurança no carregador.



A etiqueta abaixo ilustra o alerta de radiação laser, classe 1C, conforme IEC 60825-1:2014.



Alerta de radiação Laser conforme IEC 20825-1 :2014, presente no equipamento.

EQUIPAMENTO

MODO PACIENTE:

- A. Neste modo, deve-se selecionar o tempo desejado, pressionando o primeiro botão. Há 7 tempos pré-definidos (5, 10, 15, 20, 25, 30 e 60 minutos), conforme imagem abaixo.

Na figura 01 demonstramos como selecionar o tempo desejado.



Figura – 01

- B. Agora, deve-se selecionar a potência desejada, pressionando o último botão. Há 3 potências pré-definidas (50mW, 75mW e 100mW), conforme imagem abaixo. Na figura 2 demonstramos como selecionar a potência desejada.



Figura – 02

- C. Antes de iniciar a aplicação, pode-se ativar o sinal sonoro e sensor do bracelete. Para acessar essas configurações pressione o primeiro botão por aproximadamente 3 segundos até aparecer MENU.



Figura – 03

- D. Na configuração MENU do seu ILIB PULSE o sensor de pulso possui 4 possibilidades (DESL, BAIXA, MÉDIA e ALTA). Através do botão central você deve selecionar a sensibilidade ideal. Veja na figura 4 abaixo.



Figura - 04

- E. Agora pode-se selecionar a configuração do sinal sonoro do equipamento através das teclas laterais SOBE e DESCE, conforme figura 05. Para essa configuração temos cinco possibilidades (DESL, 25%, 50%, 75% e MAX) que alteraremos através da tecla central. Veja na figura 06 abaixo.



Figura - 05



Figura - 06

- F. Após realizar a configuração dos parâmetros acima, deve-se “salvar” as configurações pressionando o primeiro botão por aproximadamente 3 segundos. Após salvar, o equipamento vai voltar para a tela principal, conforme a figura 07 abaixo.



Figura - 07

Seu ILIB PULSE está pronto para uso.

Para iniciar o procedimento, deve-se pressionar o botão do meio, conforme a figura 10 abaixo.



Figura - 08

POSIÇÃO DO EQUIPAMENTO NO PACIENTE

O operador deve posicionar o equipamento ILIB PULSE, preferencialmente no pulso esquerdo, em contato com o paciente como ilustrado na figura 09 abaixo:



Figura – 09

TÉRMINO DA UTILIZAÇÃO

O equipamento desliga-se automaticamente após 90 segundos de inatividade.

LIMPEZA E DESINFECCÃO

O ILIB PULSE e sua pulseira devem ser limpos e desinfetados antes do uso, de acordo com os seguintes procedimentos:

LIMPEZA

- ✓ Limpeza do ILIB PULSE: utilizar um pano macio com solução de água morna e detergente neutro.
- ✓ Limpeza da pulseira e cabo de recarga de bateria: utilizar um pano macio ou algodão com álcool 70° INPM.

DESINFECCÃO

- ✓ A desinfecção de todos os itens deve ser feita com álcool 70° INPM;
- ✓ Não limpar o equipamento se conectado ao carregador da bateria, para evitar risco de choque elétrico;
- ✓ Não lavar ou molhar o equipamento para evitar danos ao mesmo;
- ✓ A limpeza do equipamento e acessórios não afetam suas superfícies de acabamento ou o funcionamento dos mesmos;
- ✓ Tanto o equipamento quanto as partes e acessórios não podem ser esterilizados, com risco de serem danificados pela autorização, o que implicará o cancelamento da garantia.

ISOLAÇÃO DA REDE

Em caso de emergência ou para a limpeza do equipamento e/ou da fonte de alimentação, desconecte a fonte de alimentação da tomada de alimentação elétrica.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- ✓ Recomenda-se a calibração no mínimo a cada dois anos pela HORTRON;
- ✓ A HORTRON 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 pela HORTRON.



Antes de utilizar o equipamento, recomenda-se a inspeção do cabo da fonte de alimentação. Ele não deve estar quebrado, torcido, amassado, com a capa externa de proteção cortada ou com os condutores internos expostos.



O equipamento possui bateria de lítio em sua composição, devendo a mesma ser substituída apenas pela assistência técnica da HORTRON. A substituição por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em perigo, tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão.

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 e transportado nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: +5° C a +35° C.
- Umidade: 30% a 75%.
- Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema	Possível solução
Sem emissão de luz laser	- Desligue o equipamento. Ligue novamente; - Acione a assistência técnica da Hortron
Emissão de luz laser aparentemente fraca	- Verifique se há acúmulo de resíduos na face de emissão; - Acione a assistência técnica da Hortron.
O equipamento não liga.	- Verifique o estado dos cabos do carregador; - Verifique as conexões do cabo de alimentação na tomada e no carregador; - Verifique a conexão do carregador no equipamento; - Verifique se a tomada de alimentação está energizada e em bom estado; - Pressionar o botão de reset e tentar novamente; - Acione a assistência técnica da Hortron - Faça o reset do equipamento (consulte o suporte técnico hortron)
Carga da bateria termina em tempo muito inferior ao normal. Bateria não segura carga.	- Acione a assistência técnica da Hortron; - Faça o reset do equipamento (consulte o suporte técnico hortron)

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 ILIB PULSE contém lítio e não deve ser descartada no lixo comum.

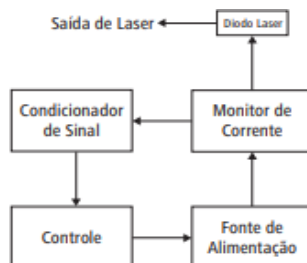
BIOCOMPATIBILIDADE

A pulseira do ILIB Pulse, que fica em contato com o paciente, está em conformidade com os requisitos da ISO 10993-1.

Somente devem ser utilizadas as pulseiras para o ILIB Pulse fornecidas junto com o equipamento ou adquiridas junto à Hortron, para não prejudicar a eficácia dos procedimentos e ou causar possíveis reações alérgicas.

SISTEMA DE FORNECIMENTO LASER

O ILIB PULSE possui um diodo laser vermelho de 660 nm. A potência luminosa emitida é controlada através da corrente elétrica no diodo laser.



Emissão Laser Norma Aplicada: 60825-1:2014 / Subcláusula 3.13 A divergência do feixe é de 0,45 rad $\pm$ 0,03 rad.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

NORMA	ITEM TESTADO	RESULTADO
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão conduzida	Aprovado
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão radiada	Aprovado
IEC 61000-3-2:2009	Emissões de harmônicos de corrente	Aprovado
IEC 61000-3-3:2013	Flutuações de tensão e cintilação	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	Descarga eletrostática	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Imunidade de RF irradiada	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Equipamento de comunicação sem fio RF	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2015	Imunidade à transiente elétrico rápido	Aprovado
IEC 61000-4-5:2005	Imunidade à surtos	Aprovado
IEC 61000-4-6:2013	Imunidade a perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	Aprovado
IEC 61000-4-8:2009	Magnética de Frequência de Potência	Aprovado
IEC 61000-4-11:2004	Imunidade às quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	Aprovado

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em ambiente residencial (classe B pela ABNT NBR IEC/CISPR 11). O ILIB Pulse é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Radiação laser



Símbolo geral de advertência



Atenção



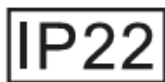
Consultar o manual do usuário



Manter fora do alcance de crianças



Parte aplicada do tipo BF



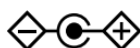
Protegido contra o ingresso de objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra a penetração de gotas de água em queda oblíqua com inclinação de até 15° em relação ao plano vertical



Data de fabricação



Fabricado por



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



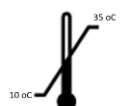
Corrente contínua



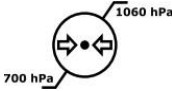
Número de série



Indicador de carga de bateria.



Limites de temperatura

	Limites de umidade
	Limites de pressão atmosférica
	Frágil
	Indica a posição do transporte
	Proteger de fontes de calor e de radiação
	Manter seco
	Não tombar
	Empilhamento máximo

GARANTIA

- A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela Hortron são garantidos por 12 (doze) meses e seus acessórios por 3 (três) 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 Hortron 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 Hortron 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:

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

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda
Avenida Getúlio Vargas, 2831 – Recreio São Judas Tadeu
CEP: 13571-271 – São Carlos/SP
CNPJ: 13.459.890/0001-46
Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637
Registro Anvisa: 81288549029