

HYGIALUX

MANUAL DE OPERAÇÃO LLT 1601

MAPDAP01_R08.CDR JUNHO DE 2021 Revisão 08



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



MANUAL DE OPERAÇÃO LLT 1601

Empresa Certificada NBR ISO 9001



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

O Resultado Terapêutico é o objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

**CLIQUE NA PÁGINA QUE
DESEJA IR E
CLIQUE NO LOGO DA KLD
PARA VOLTAR AO ÍNDICE**

Índice

04	Conteúdo da Embalagem
05	Acessórios
31	Introdução
35	Precauções
45	Indicações
46	Contraindicações
47	Reações Adversas
48	Instalação
55	Descrição
63	Funcionamento
82	Simbologia
85	Solucionando Problemas
88	Manutenção
90	Descarte Final
92	Especificações Técnicas
102	Compatibilidade Eletromagnética
107	Informações Adicionais

Transporte e Armazenagem

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

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

QTD.	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
01	Aparelho Hygialux	10101601
01	Óculos de Proteção do Paciente	15000138
01	Flanela para Endophoton, Ascu e Hygialux	15000240
01	Óculos de Proteção operador	60014277
01	Chave de Bloqueio Operacional	80040030
01	Cabo de Força	80020082
01	Pulseira Suporte Aplicador Emissor Laser	15000393
01	Suporte Aplicador Lado A	25001239
01	Suporte Aplicador Lado B	25001240
01	Manual Hygialux	15000205
01	Termo de Garantia	15000100
01	Painel Tricolor Led 3 Abas	15000433
01	Painel Mono Led Vermelho 3 Abas	15000431
01	Cluster Led Tricolor (Azul / Vermelho / Infra	15000440
01	Cluster Led Tricolor (Azul / Âmbar / Infra)	15000442
01	Cluster Led Tricolor (Azul / Âmbar / Vermelho)	15000443
01	Cluster Led Mono Vermelho	15000419
01	Cluster Led Mono Âmbar	15000418
01	Cluster Led Mono Verde	15000417
01	Cluster Led Mono Azul	15000416
01	Cluster Led Mono Ultravioleta	15000415
01	Caneta Laser Vermelho e Led Azul (ILIB)	15000410
01	Caneta Laser Vermelho (ILIB)	15000401
01	Caneta Laser Infravermelho (ILIB)	15000402
01	Braço Articulado com Cabos	15000340
01	Rack Aparelho Hygialux	15000248

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:



- 01 Suporte Aplicador Lado A (*)



- 01 Suporte Aplicador Lado B (*)



- 01 Cabo de Força (*)



- 01 Óculos de proteção ocular paciente (*)



- 01 Chave de Bloqueio Operacional (*)



- 01 Flanela (*)



- 01 Pulseira suporte aplicador emissor laser (*)

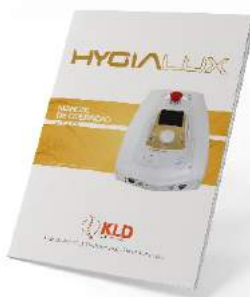


- 01 Óculos de proteção ocular operador (*)

Documentos Acompanhantes



- 01 Termo de Garantia



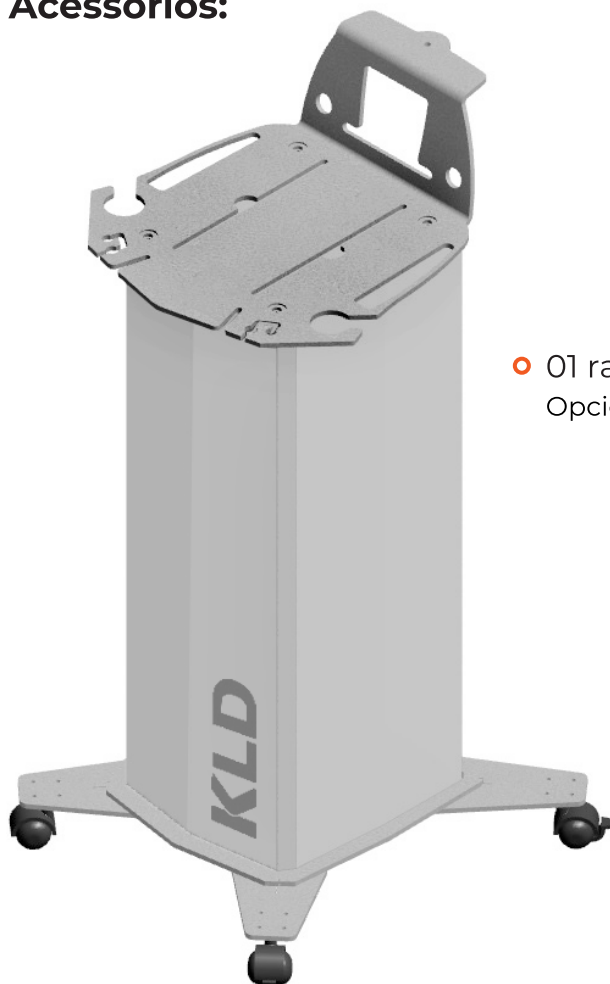
- 01 Manual de Operação



- 01 Apostila de Treinamento

(*)-Exclusivo

Acessórios:



- 01 rack aparelho Hygialux (*)
Opcional



- 01 braço articulado com cabos (*)
Opcional

(*)-Exclusivo

Acessórios:



- 01 Caneta: CLPE000A808 (*)
Opcional

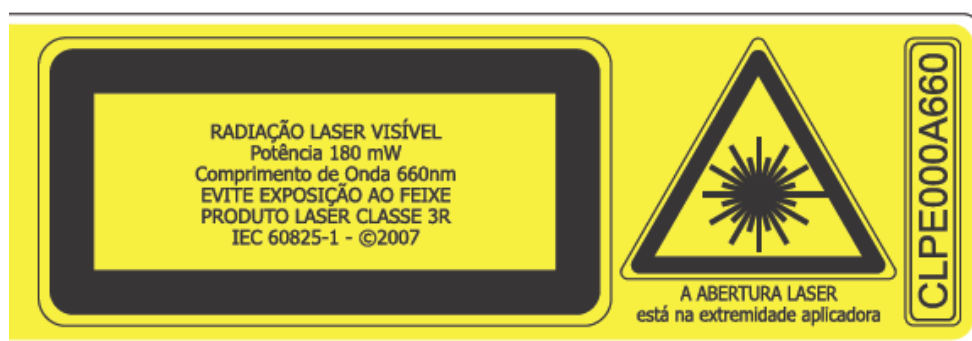


(*)-Exclusivo

Acessórios:



- 01 Caneta: CLPE000A660 (*)
Opcional



(*)-Exclusivo

Acessórios:

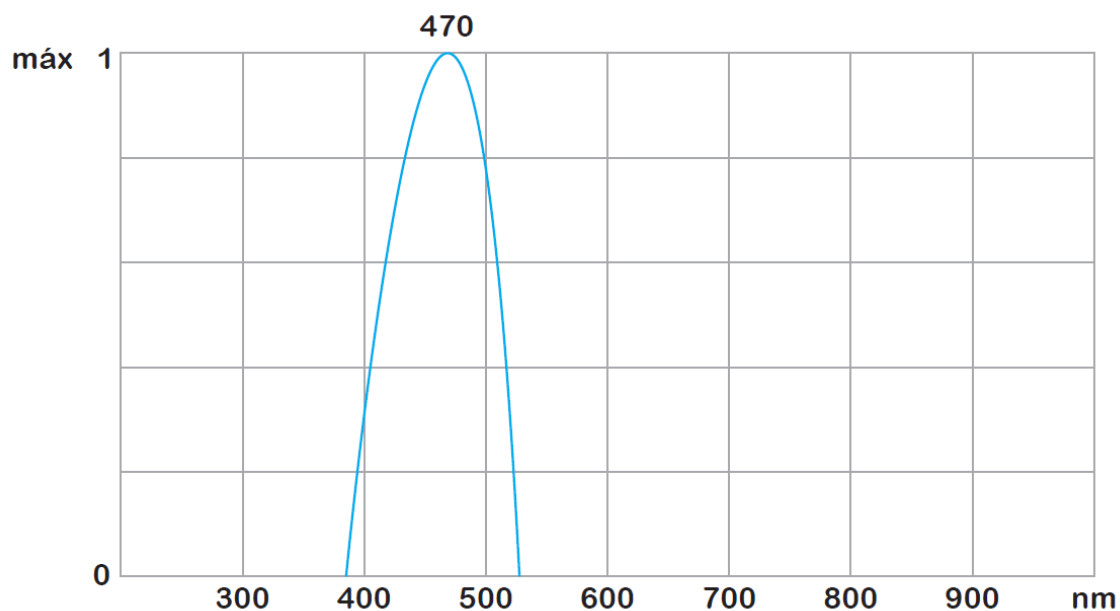


- 01 Caneta: CLPE470A660 (*)
Opcional

TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 470nm



(*)-Exclusivo



Acessórios:

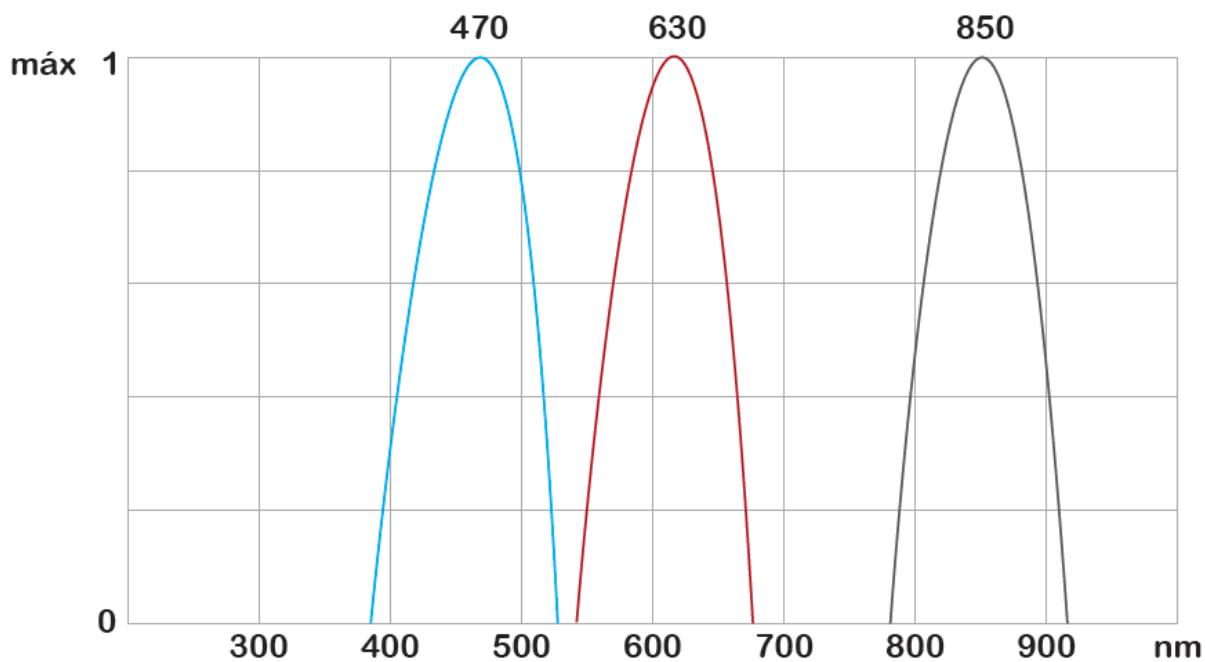
- 01 Caneta: CLME123A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância
470-630-850nm





Acessórios:

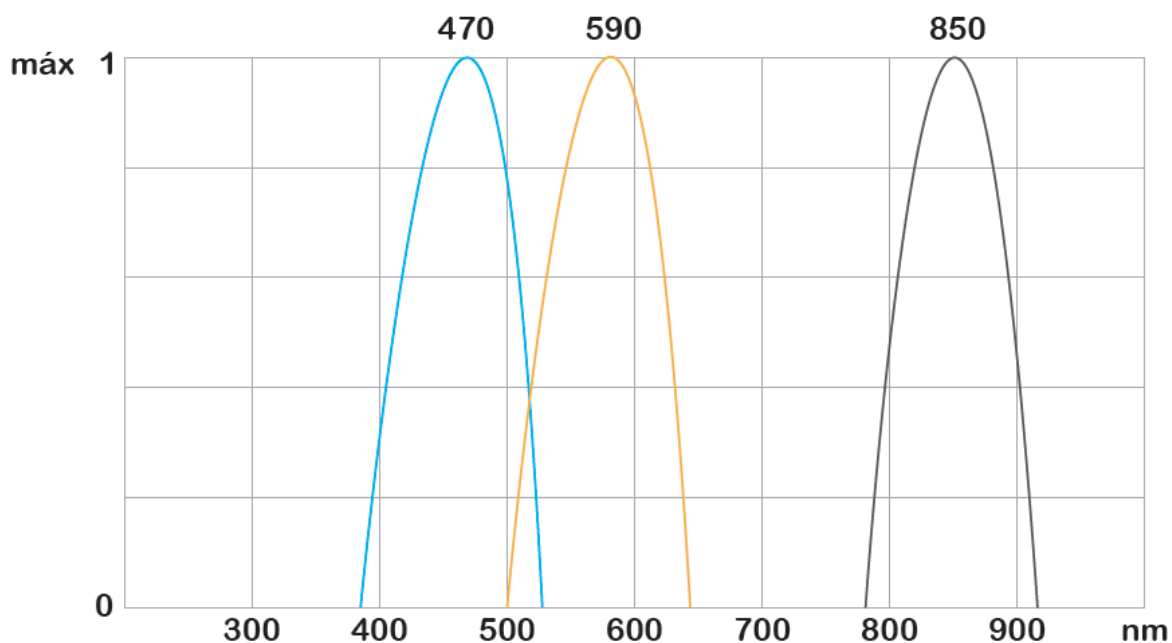
- 01 Caneta: CLME423A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância
470-590-850nm





Acessórios:

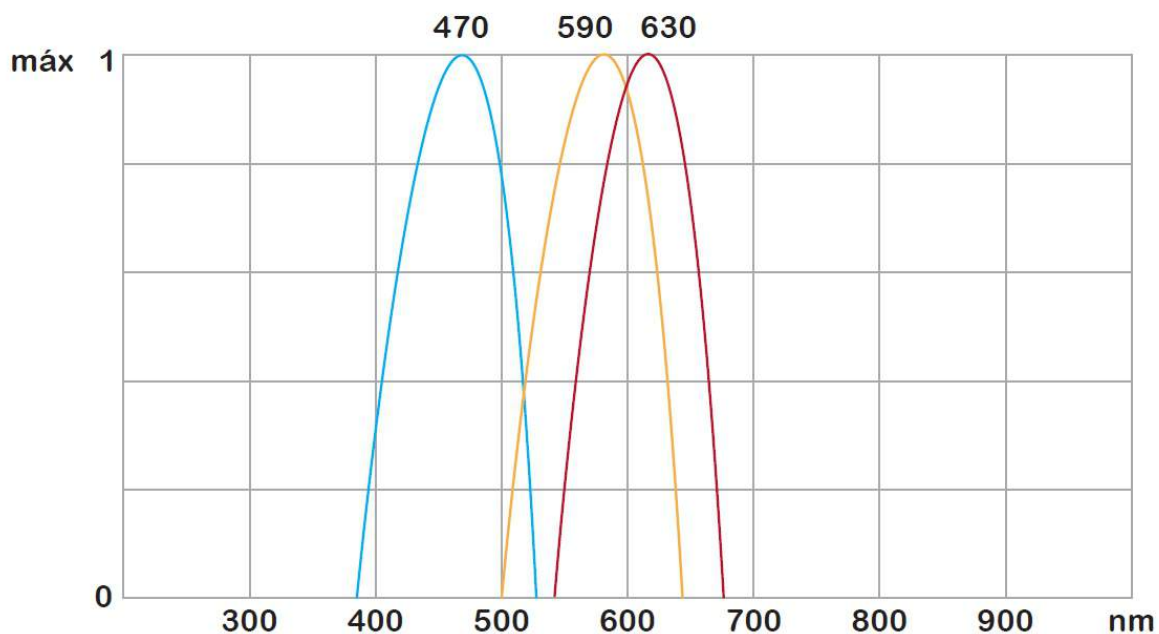
- 01 Caneta: CLME413A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 470-590-630nm





Acessórios:

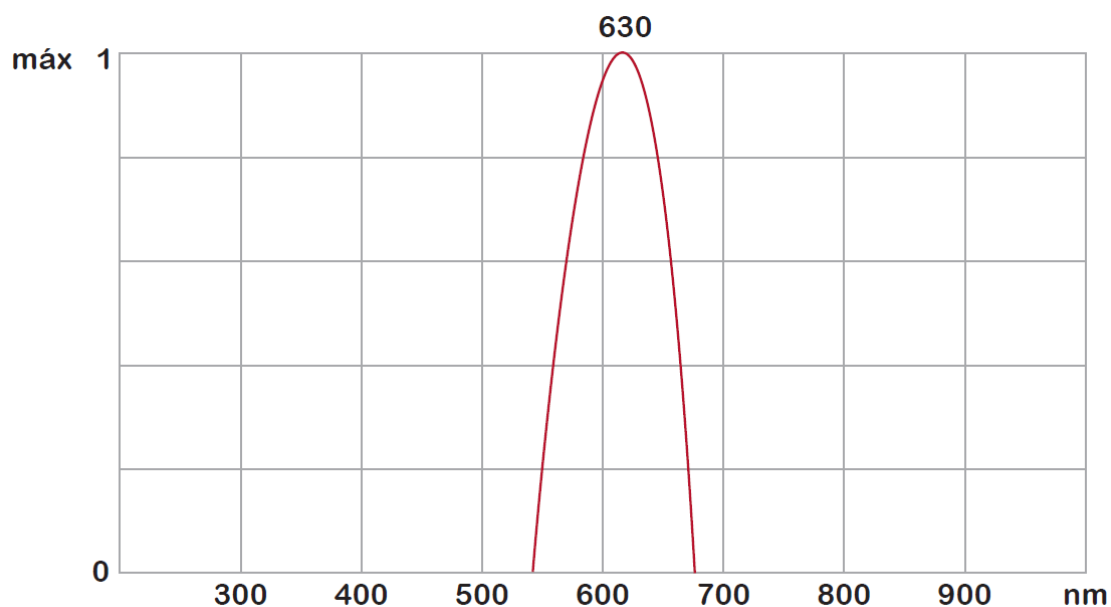
- 01 Caneta: CLME630A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 630nm



GRUPO DE RISCO ISENTO



Acessórios:

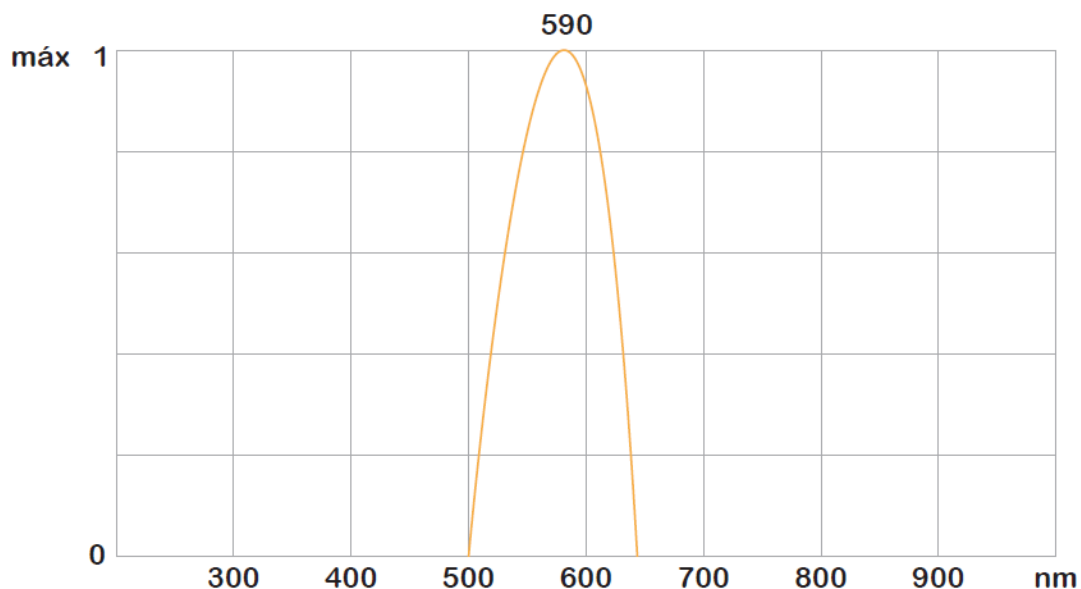
- 01 Caneta: CLME590A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 590nm



GRUPO DE RISCO ISENTO



Acessórios:

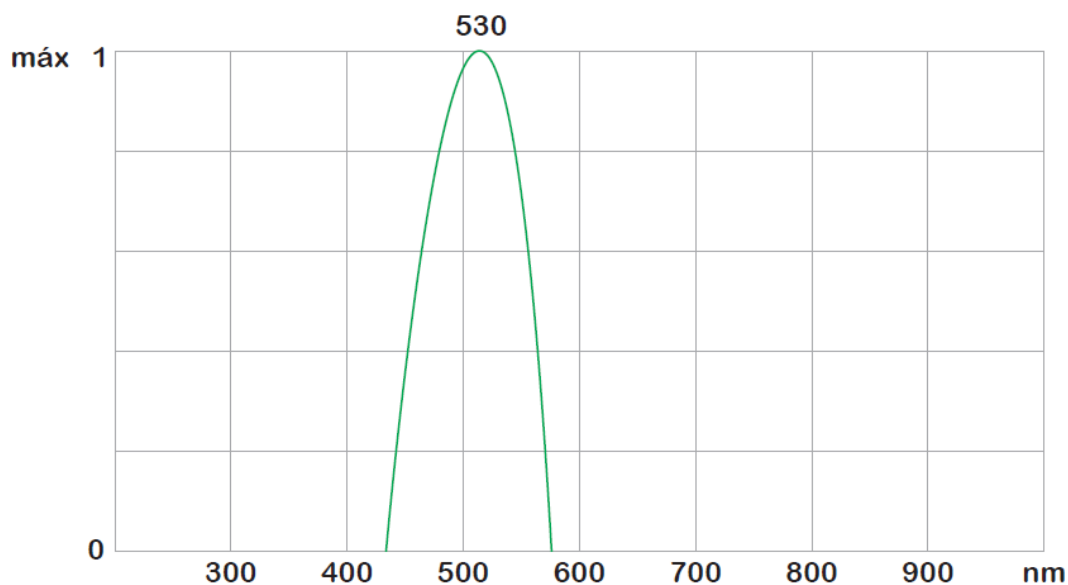
- 01 Caneta: CLME530A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 530nm



GRUPO DE RISCO ISENTO



Acessórios:

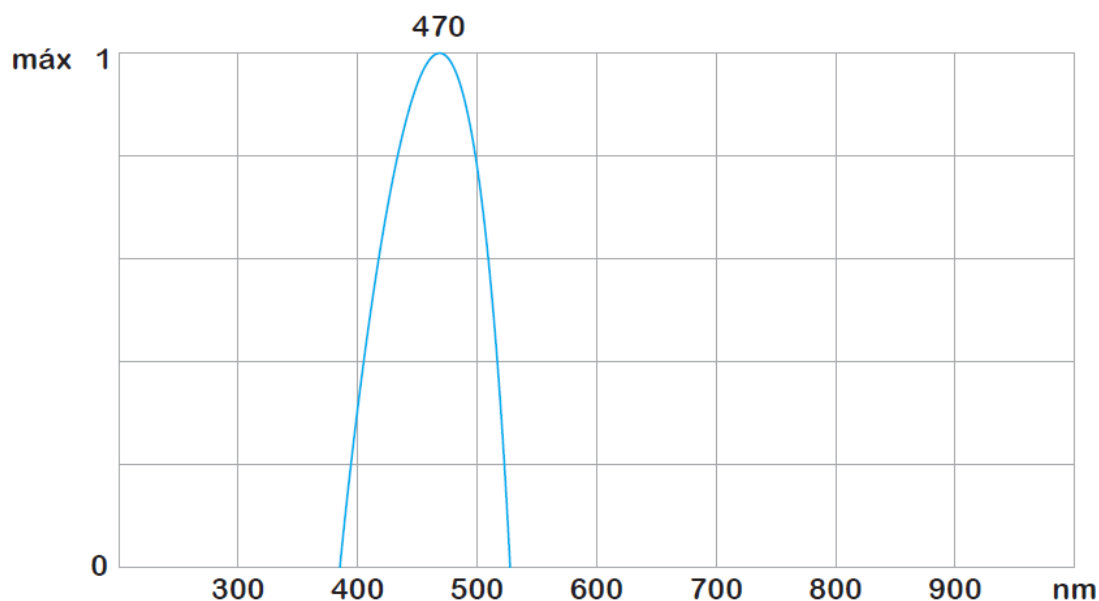
- 01 Caneta: CLME470A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 470nm





Acessórios:

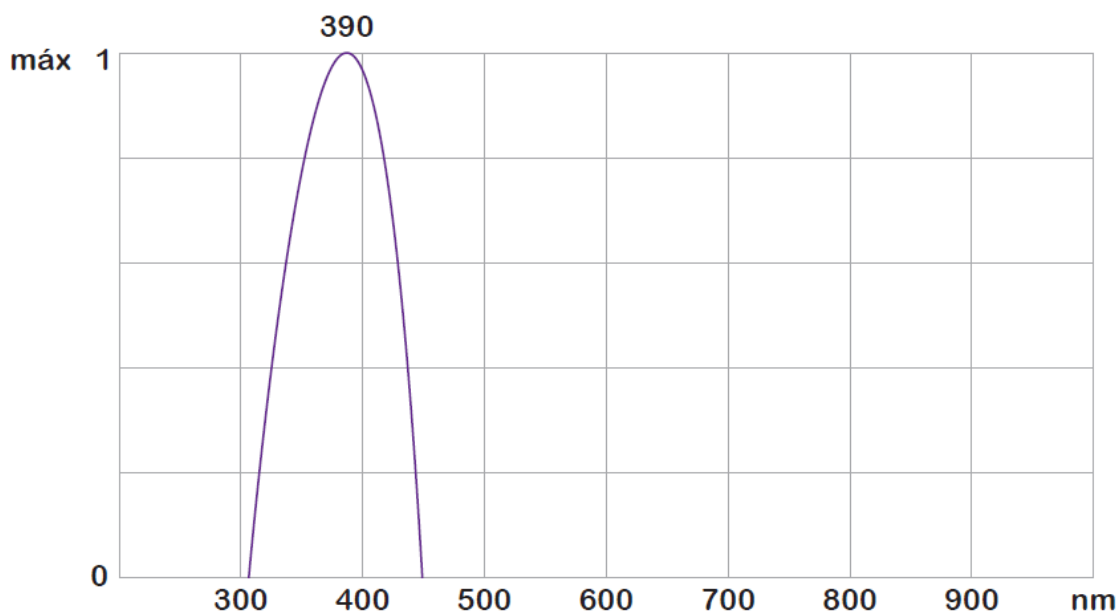
- 01 Caneta: CLME390A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância
390nm





Acessórios:

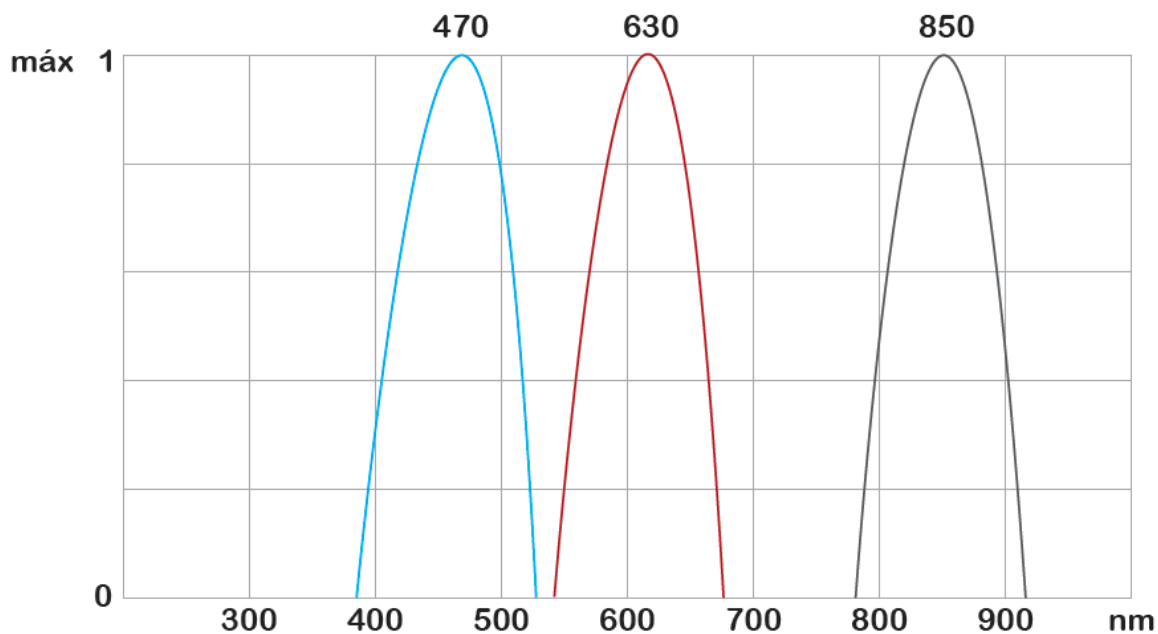
- 01 Caneta: PL3E123A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 470-630-850nm





Acessórios:

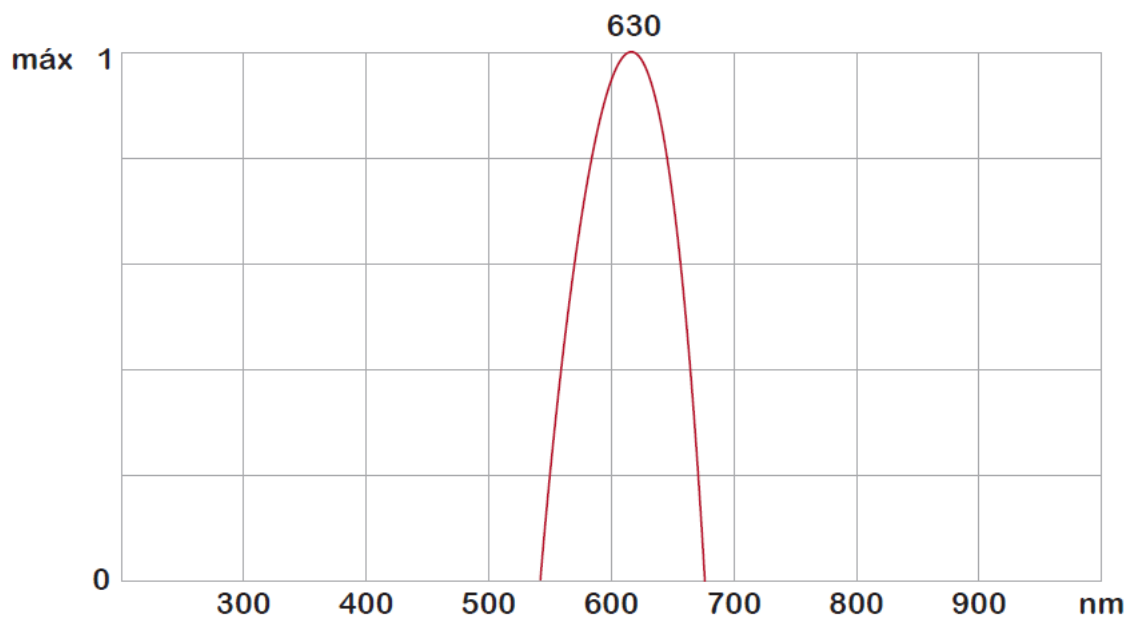
- 01 Caneta: PL3E630A000 (*)
Opcional



TABELA DE PULSADO

PULSADO hz	L PULSO ms	INTERVALO ms
2	250	250
5	100	100
10	50	50
16	31,2	31,2
20	25	25
40	12,5	12,5
48	10,4	10,4
73	6,84	6,84
80	6,25	6,25

Gráfico de Irradiância 630nm



GRUPO DE RISCO ISENTO



Informações Preliminares sobre o HYGIALUX®

O **HYGIALUX®** é um equipamento que realiza a fototerapia de baixa potência, conhecida como fotobioestimulação assim como a terapia fotodinâmica. A estimulação luminosa é uma forma de terapia em constante crescimento considerada segura e eficaz para tratamentos nas áreas de Fisioterapia músculo esquelética. Segundo Ohshiro et al, a laserterapia de baixa potência ou Low Level Laser Therapy (LLLT) surgiu no ano de 1960 para tratamento de dor de origem nervosa e cicatrização em dermatologia.

O termo LLLT costumava ser usado para definir a terapia luminosa de baixa potência feita com dispositivos que contém diodo laser. Atualmente o termo LLLT é utilizado para definir os dispositivos que contém cluster misto de diodos laser e LED's ou até de clusters e painéis que contém somente LED's.

O **HYGIALUX®** foi projetado para atender às necessidades do profissional usuário. O aparelho obedece às normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2, NBR IEC 60601-2-57, IEC 60825-1 norma geral e norma particular, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC N°-27, DE 21 DE JUNHO DE 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância Sanitária), seguindo ainda recomendações da OMS, quando operado de modo correto, garante segurança para ambos, paciente e terapeuta. Portanto leia cuidadosamente este **Manual de Operações**.

Ele contém informações sobre o funcionamento e possibilidades de aplicação. É importante frisar que não se deve manusear nenhum equipamento sobre o qual não se tenha perfeito domínio! Os aplicadores emissores poderão ser adquiridos conforme a necessidade do cliente.

Estabilidade e proteção ficam totalmente a cargo de circuitos eletrônicos automáticos, controlados por microprocessador garantindo desta forma alta segurança.

A alta concentração de energia com ângulo mínimo de dispersão conseguido pela emissão do laser, raio constituído por fótons de mesmo direcionamento, sincronizados em fase, e com frequência bem definida, torna-se um instrumento de mais alta eficiência em terapias por ondas luminosas.

Portanto, as aplicações com laser a diodo devem ser feitas mantendo-se a mínima distância entre a fonte e a superfície ou o ponto de aplicação.

Hygialux e Interações Luminosas

A luz interage com os tecidos vivos de maneira fotoquímica: a irradiação de luz nos cromóforos gera uma cascata de respostas celulares - que resultam em modulação da função da célula, proliferação e reparo de células comprometidas. O termo que melhor descreve essa interação é fotobiomodulação. Na pele os principais cromóforos são a melanina e a hemoglobina.

Há também cromóforos exógenos contidos em cosméticos que podem ativar a absorção de luz pelos tecidos.

Modernamente, a fotobioestimulação tem sido utilizada em associação com fármacos e cosméticos fotossensíveis. A técnica consiste em usar uma fonte de luz, oxigênio e o agente fotossensível para provocar distribuição celular seletiva e leva o nome de terapia fotodinâmica, do inglês photodynamic therapy (PDT).

Atualmente, a PDT é considerada uma forma de terapia segura para tratar diversas doenças de pele, lesões pré-malignas e afecções estéticas e não estéticas dentro da dermatologia (CALABRO, et al., 2013; TOGSVERD-BO, et al, 2012; LEE and BARON, 2011).

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento **HYGIALUX®** é para ser usado em ambientes clínicos e/ou centros de estética por Médicos/Fisioterapeutas/Esteticistas/Biomédicos e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional.

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.

Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **HYGIALUX®** a geração e fornecimento de luz através de LED dos aplicadores.

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.

População destinada de pacientes

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos devem ser indivíduos saudáveis, sem doenças terminais ou limitantes, maiores de idade, que estejam na faixa etária de 18 a 70 anos e que apresentem queixas compatíveis com a indicação da técnica.

Responsabilidade do Usuário

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.

Consulte os órgãos competentes de sua cidade sobre a necessidade de ter um responsável técnico pela sua clínica e utilização dos equipamentos.

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.

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!

O **HYGIALUX®** é um equipamento moderno, seguro e de fácil manuseio, desenvolvido, montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir doses precisas e não emitir radiação ionizante tais como UVA e UVB.

A intensidade luminosa pelo painel não causa risco a pele do paciente, porém poderá ser prejudicial e causar dano ou desconforto se exposto aos olhos do operador/usuário e paciente sem o devido **FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR** (EX.: óculos de proteção com filtro para o comprimento de onda utilizado, oclutor ocular, etc...).



- 01 Óculos de proteção ocular operador (*)



- 01 Óculos de proteção ocular paciente (*)



USO OBRIGATÓRIO

O não uso do filtro de proteção ocular poderá ser prejudicial ou causar danos aos olhos do operador ou paciente.

Precauções contra risco de radiação indesejada ou excessiva

Apesar da intensidade luminosa envolvida não ser prejudicial à pele do paciente, a radiação luminosa poderá ser prejudicial ou causadora de risco ocular ao operador/usuário, paciente e pessoas presentes na área de tratamento.

Não há DISTÂNCIA DE RISCO OCULAR NOMINAL segura, ou seja, não há distância em que se possa olhar diretamente para o feixe luminoso ou painel aceso, sem causar risco ocular.

Evitando possíveis exposições a radiações luminosas prejudiciais

- O profissional deverá informar ao paciente o risco de lesão ocular ao olhar diretamente para a abertura do led 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 do led 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 DO PACIENTE.

Utilize somente os parâmetros necessários e suficientes 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.

Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.

Frequentar o Treinamento oferecido pela KLD é de fundamental importância para o uso e manuseio correto do equipamento na aplicação.

Atenção:

Utilize somente os aplicadores, painéis emissores, cabos e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Atenção:

É importante que se tome cuidado ao manusear os aplicadores emissores devido ao feixe de luz emitido. Portanto não devem ser apontados para a retina, mesmo estando com o filtro de proteção ocular.

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 - Aplicador Emissor CLPE470A660 CLPE000A660 CLPE000A808
Distância de Risco Ocular Nominal 70 metros.

Atenção:

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

O equipamento fora de uso deve ser protegido contra utilização não qualificada, remova a chave de bloqueio operacional na posição travado e desligue o equipamento

O aparelho, a chave liga-desliga, cabo de força, conexão auxiliar, botão de interrupção de emergência, conector de intertravamento remoto, chave de bloqueio operacional, painéis aplicadores e seus respectivos cabos, e braço articulado do equipamento, em hipótese alguma devem passar por assistência ou manutenção durante a utilização com o paciente.

Filtro de Proteção Ocular Operador:

É recomendado que seja usado o óculos de proteção para cada comprimento de onda.

Características:

Filtro de proteção ocular para laser visível vermelho.

Comprimento de onda: 630nm a 750nm.

Atenuação máxima 95%.

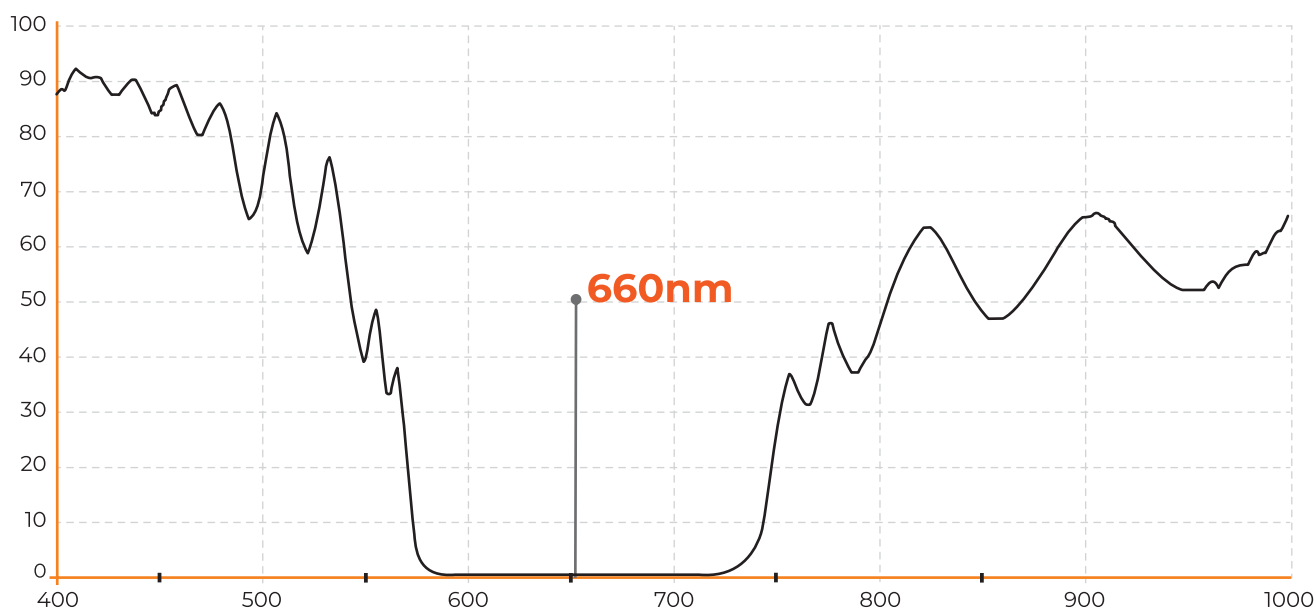
Indicado para o aplicador emissor CLPE000A660 e CLPE470A660

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Porcentagem de Transmissão



Filtro para proteção ocular laser invisível infra-vermelho.

Comprimento de Onda: 830nm a 970nm.

Atenuação máxima 95%.

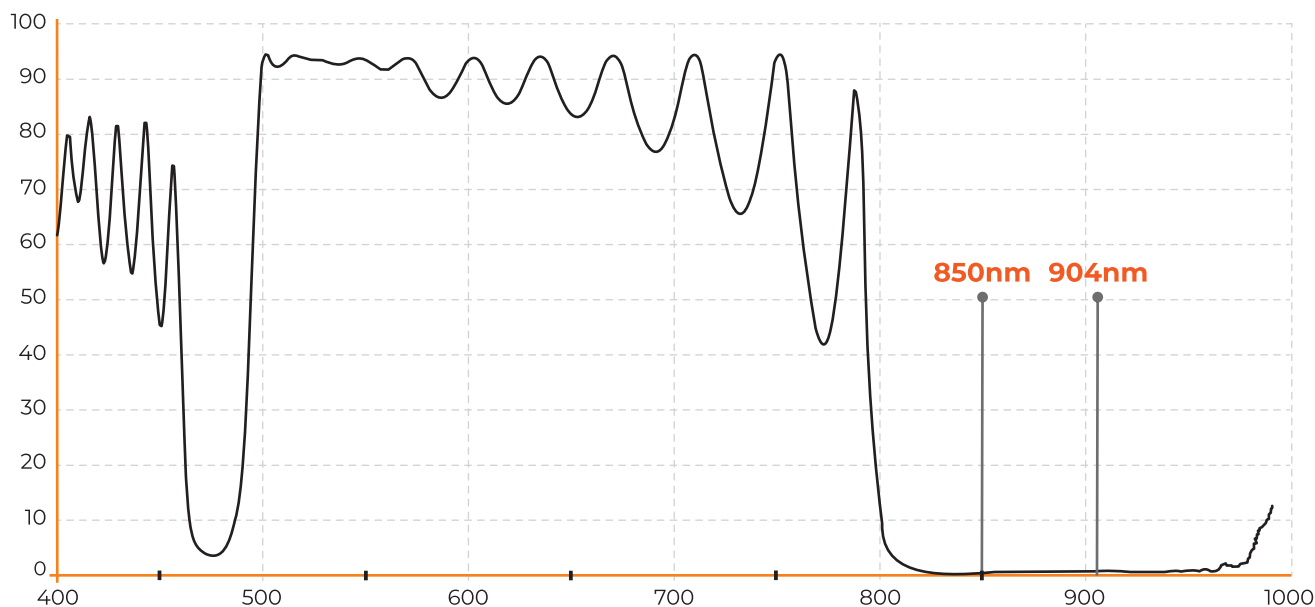
Indicado para o aplicador emissor CLPE000A808.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Porcentagem de Transmissão



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.

Filtro de Proteção Ocular Operador:

É recomendado que seja usado óculos de proteção ocular para o paciente.

Advertência:

O equipamento não causa risco à pele do usuário e do operador.



Utilize somente os parâmetros necessários e suficientes 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.

CUIDADO:

Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partículas de tecido vivo.

Atenção:

Se o Aplicador com laser ativar o alarme sonoro, significa que a emissão está incorreta.

Biocompatibilidade

O material de construção do aplicador emissor e da pulseira suporte aplicador emissor laser são considerados inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Segurança do Usuário

Evite ficar tocando a face emissora do aplicador quando em funcionamento.

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.

Partes do corpo que recebem tratamento

Pode ser aplicada na pele da face, do corpo e do couro cabeludo atingindo as camadas subdérmicas desde a epiderme, derme, camada de gordura (hipoderme) e camada muscular.

Perfil do usuário

O usuário apto a trabalhar com a técnica de fototerapia é o profissional habilitado, ou seja, que possua formação acadêmica na área. São eles: esteticista, fisioterapeuta, médico, biomédico ou outro desde que possua formação acadêmica na área e permissão do seu conselho de classe.

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, touca e/ou outros EPI's.
- Atenção: Nos equipamentos de fototerapia é indispensável à 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 prontidão pressionando START no painel do equipamento.
- Colocar filtro de proteção ocular do operador já paramentado.
- Posicionar o cluster a 1cm de distância da área de tratamento e disparar a emissão pressionando a tecla START no cabedal do aplicador.
- Caso seja necessário cancelar a aplicação pressione o botão START no cabedal do aplicador.
- Caso seja necessário cancelar a aplicação pressione o botão STOP no painel do equipamento.
- Após aplicação o equipamento e seus acessórios deverão ser limpos e higienizados.

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.

Atenção:

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

Para a finalização do tratamento pressione o botão STOP, retire os aplicadores do paciente e desligue o equipamento.

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.

Alguns materiais, por exemplo, algodão, quando saturados com oxigênio, pode inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo equipamento a laser.

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

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

Dispositivo de Desconexão

Evite posicionar seu aparelho frente a objetos ou locais de modo que dificulte o acesso à chave liga - desliga e o cabo de força que interrompe a alimentação elétrica do mesmo.



Deixe o local da chave liga - desliga e à entrada do cabo de força com livre acesso, de modo que permita uma fácil desconexão de alimentação elétrica do equipamento quando necessário.

Indicações

- Algias;
- Processos inflamatórios;
- Efeito bactericida e antifúngico;
- Pós-operatório;
- Úlceras de decúbito e varicosas;
- Reparo tecidual - prevenção e tratamento;
- Acne;
- Discromias;
- Vitiligo;
- Psoríase;
- Dermatite atópica;
- Alopecia;
- Rejuvenescimento;
- Terapia fotodinâmica;
- Tumores de pele não melanomas;
- Ceratose actínica;
- Doença basocelular;
- Doença de Bowen;
- Verrugas;
- Onicomicoses;

Contraindicações

1 - Absolutas

- Melanomas;
- Tumores malignos e com metástase;
- Gestantes;

2 - Relativas

- Câncer de pele não melanoma;
- Epiléticos;
- Diabetes descompensada;
- Hipertensão descompensada;
- Cardiopatia;
- Hipersensibilidade à luz;
- Tecido hemorrágico;
- Toxina botulínica;

Reações Adversas

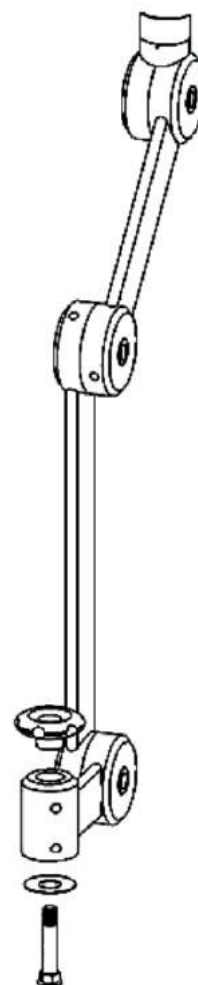
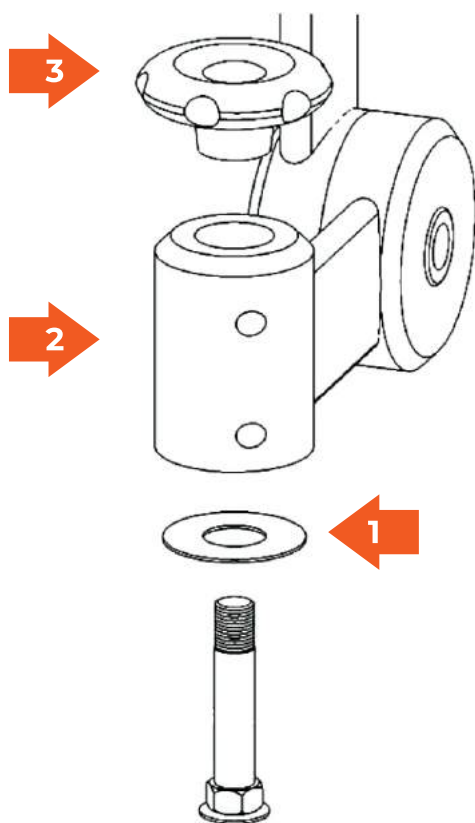
Não foram relatadas reações adversas quanto à aplicação da fotobioestimulação. Quando à estimulação luminosa é aplicada com agente fotossensível, os seguintes eventos podem ocorrer:

- Sensação de calor;
- Sensação de ardência;
- Leve descamação;
- Hiperemia transitória;

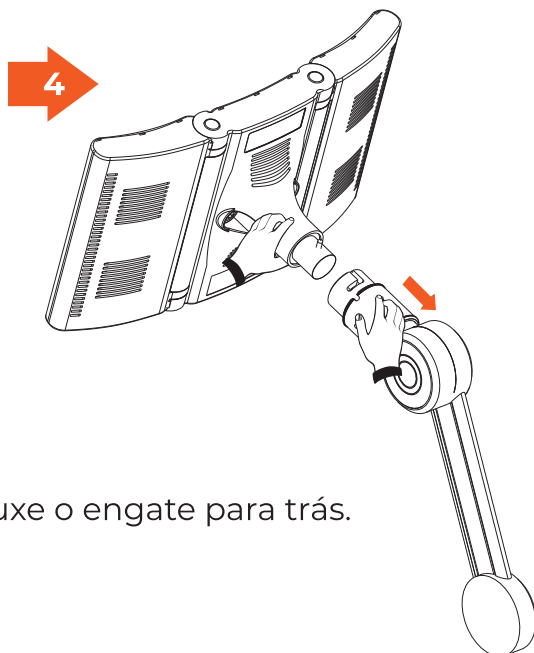
Tais efeitos desaparecem naturalmente e não necessitam de tratamento.

Coloque, no pino de suporte do braço, conforme indicado, os componentes abaixo:

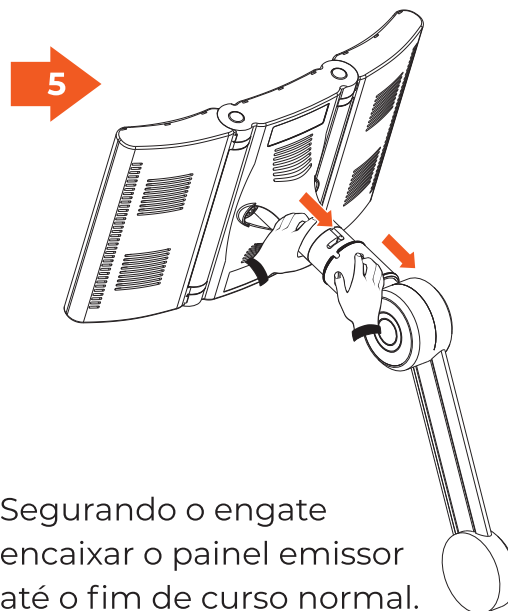
- 1** A arruela de travamento.
- 2** O braço articulado, centralizado a arruela de travamento sob a base do braço.
- 3** A porca de travamento



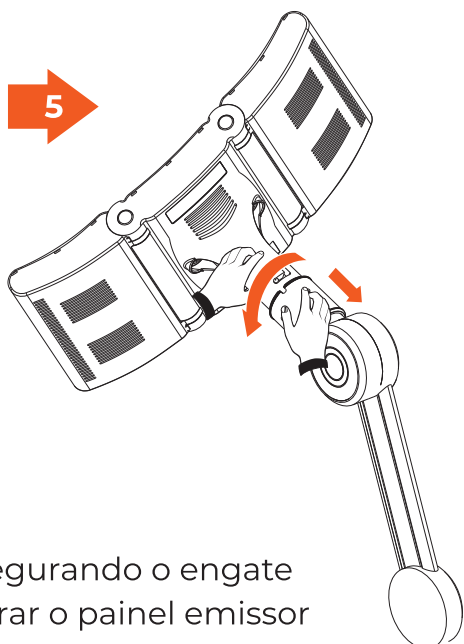
Montagem do Painel Emissor



- Puxe o engate para trás.



- Segurando o engate encaixar o painel emissor até o fim de curso normal.

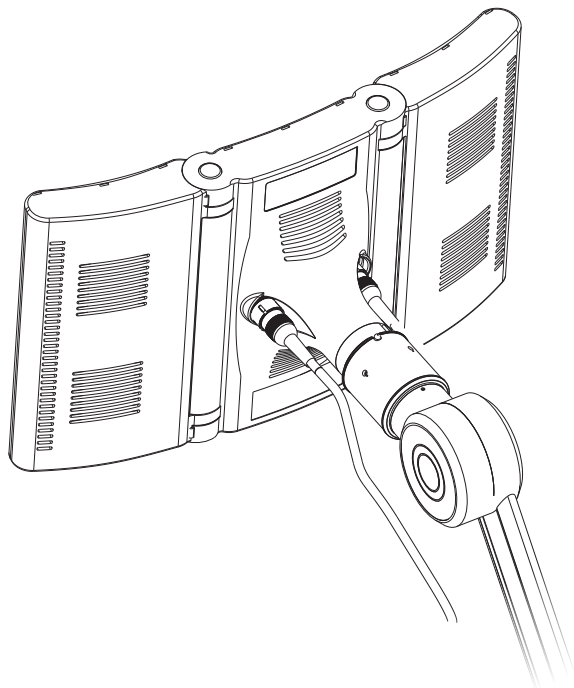


- Segurando o engate girar o painel emissor até o fim de curso perpendicular.



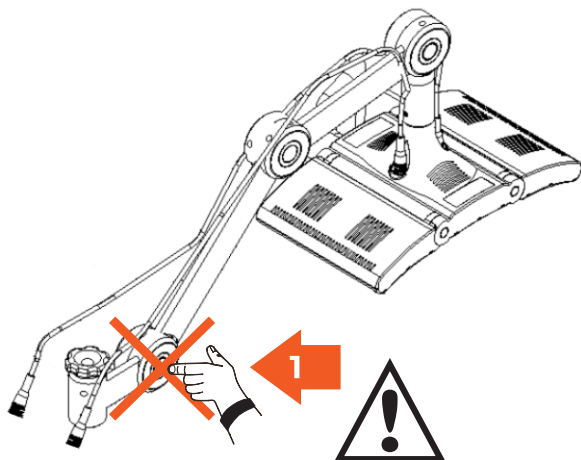
- Liberar o engate, certificando que a fenda trave o painel emissor.

Montagem do Painel Emissor

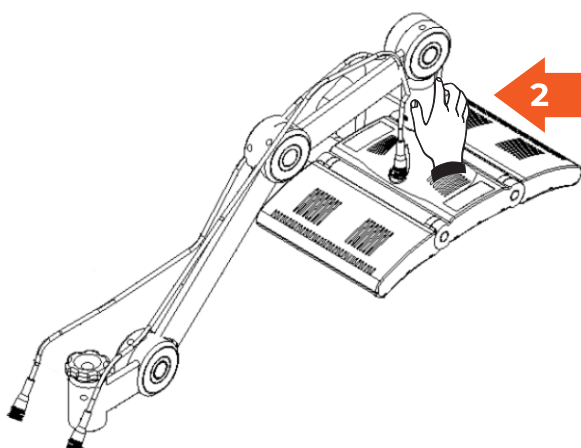


- Conectar o cabo de 3 pinos no conector out 1 do painel emissor.
- Conectar o cabo de 5 pinos no conector out 2 do painel emissor.
- FIM

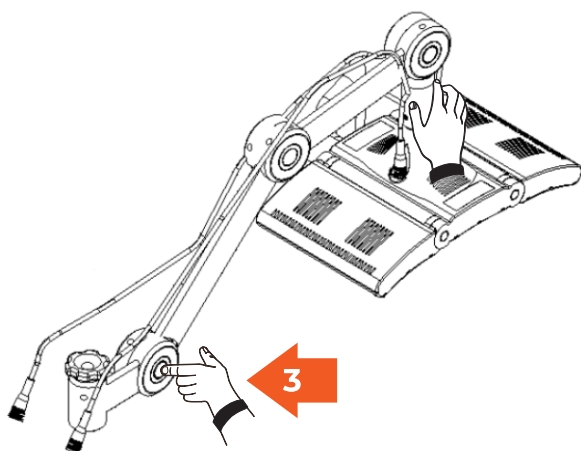
Movimentação Correta do Braço Articulado



- 1** Jamais aperte o botão de destravamento sem segurar o painel emissor.



- 2** Antes de movimentar o braço segure o painel emissor



- 3** A seguir aperte o botão para destravar o braço segurando ao painel emissor. Mantenha o botão pressionado e movimente o braço segurando o painel emissor até a posição desejada mantendo o botão pressionado. Depois de posicionar o braço libere o botão na posição desejada.

Conexão à Rede Elétrica

O HYGIALUX® pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 220V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O HYGIALUX® deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de 1996.

- É indispensável à utilização de aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.
- Os conectores existentes na parte frontal do equipamento devem ser exclusivamente para conexão dos acessórios utilizados (*) exclusivos como citados na página Acessórios.

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, ou até danificando o Diodo Laser localizado no aplicador emissor Laser.

Aconselhamos a utilização do grupo de fiação "fase", "neutro" e "terra" separado para minimizar os riscos acima relatados.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas

- 1** Coloque seu aparelho de Diatermia 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** Utilize o grupo de fiação de rede (fase) separado para o aparelho de Diatermia. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.
- 3** Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de Diatermia estiver operando nas proximidades.
- 4** Não Utilize extensões.
- 5** Operação a curta distância (por exemplo, 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade no HYGIALUX®.
- 6** O HYGIALUX® jamais deve ser utilizado de forma empilhada sobre outro equipamento bem como próximo á aparelhos de Diatermia.

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.

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 HYGIALUX® LLT1601, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas "Conteúdo da Embalagem e Acessórios".

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.

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 para Cabo de Força

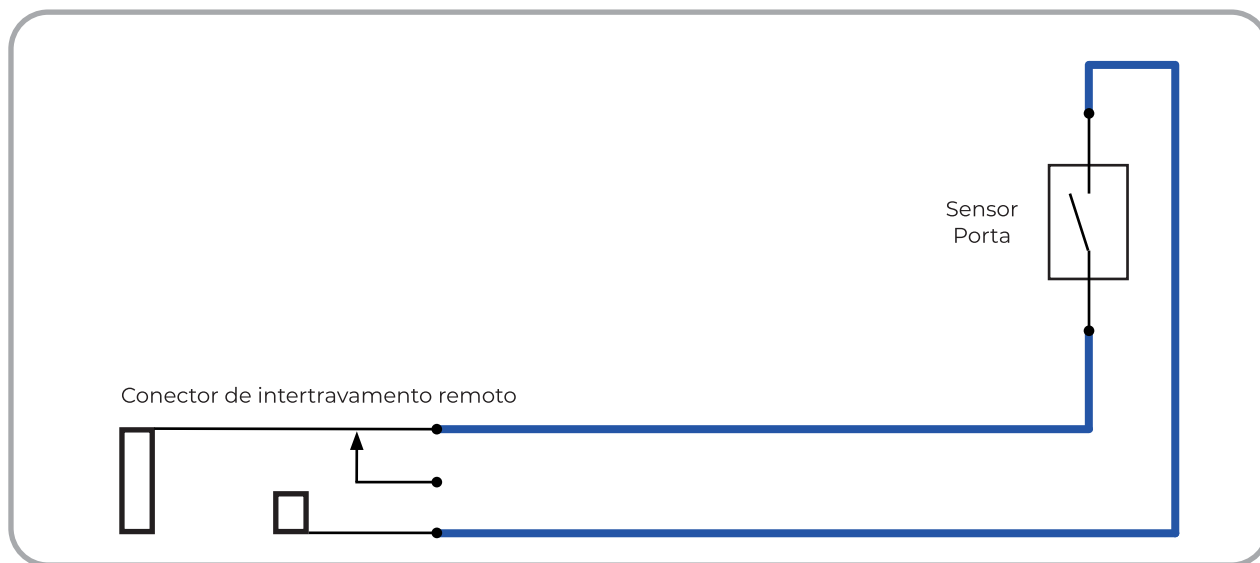
Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

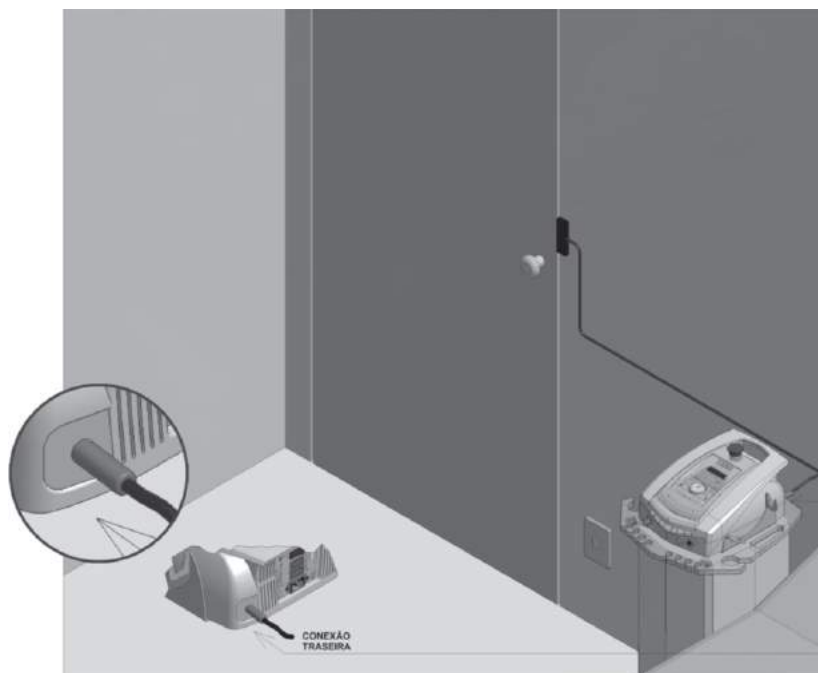
2 Conector de Intertravamento Remoto

Este dispositivo de segurança é utilizado para interromper a emissão laser desligando o equipamento toda vez que a porta da sala de terapia for aberta.

Instalação

O sensor deve ser instalado por um técnico eletrônico/eletrotécnico habilitado devendo seguir o esquema abaixo para a ligação do sensor.

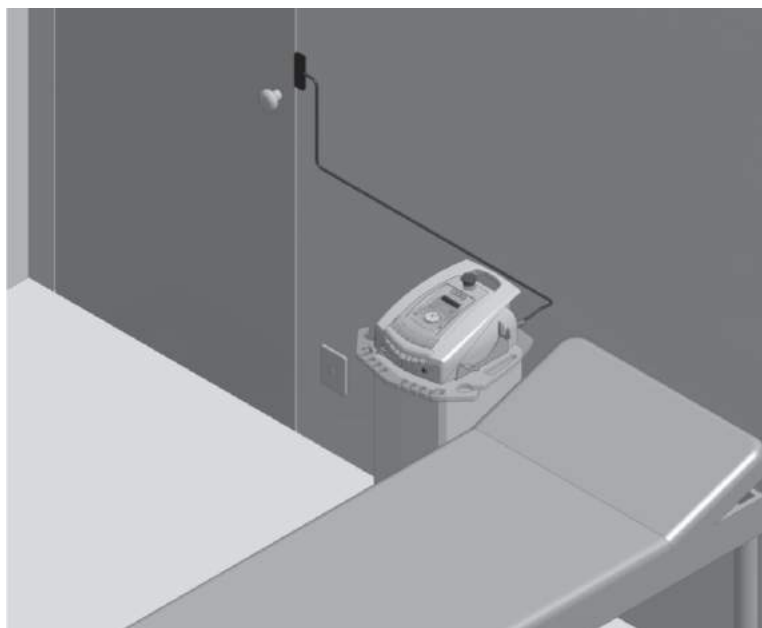




Instalação

Quando a porta abre, o contato fica aberto travando o funcionamento do aparelho.

Quando a porta fecha, o contato é fechado destravando o funcionamento do aparelho.



3 Porta-Fusíveis

Em caso de substituição de fusíveis consulte a página, *Solucionando Problemas*.

4 Chave Liga-Desliga

Ligar e Desligar o equipamento.

5 Botão de Interrupção de Emergência

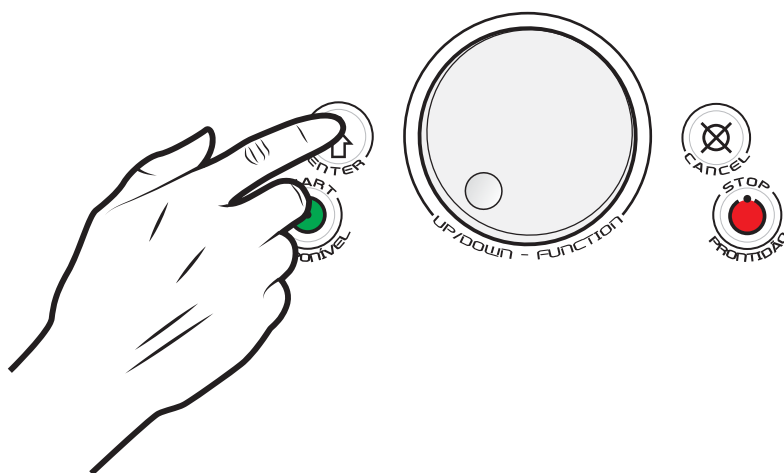
Para cessar a emissão da saída laser ou led aperte o botão para baixo, para destravá-lo gire-o.

6 Display

Visor do equipamento.

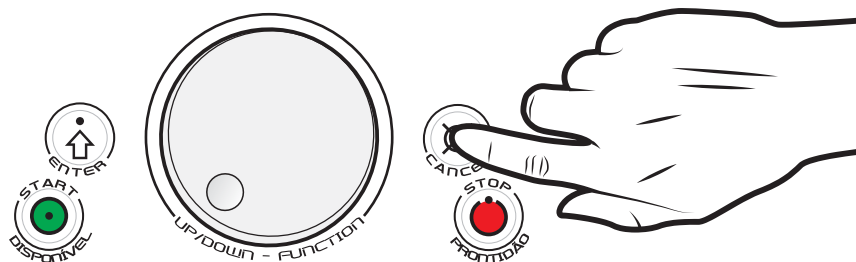
7 Tecla ENTER

Permite selecionar os parâmetros.



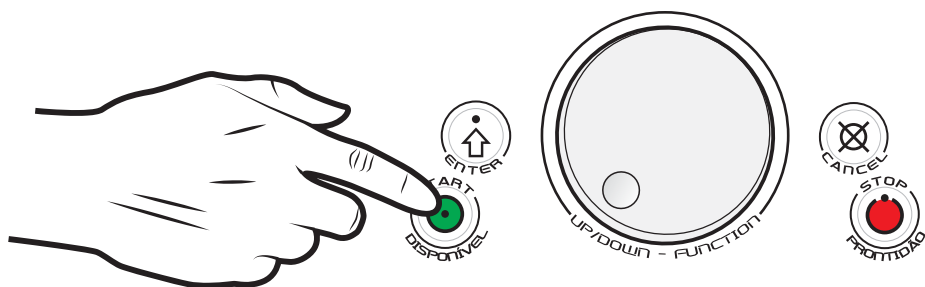
8 Tecla CANCEL

Cancela um parâmetro selecionado.



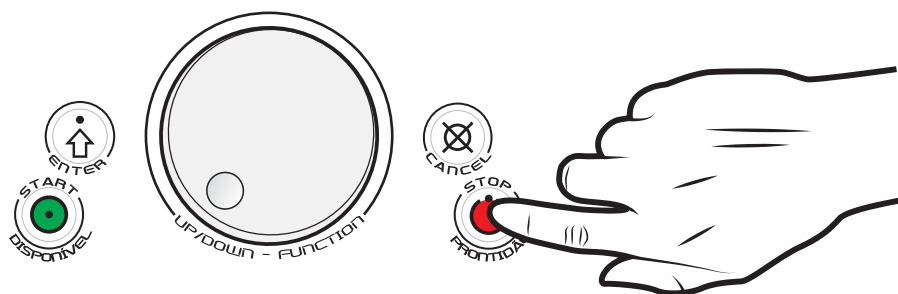
9 Tecla **START/DISPONÍVEL**

Inicia o tratamento liberando a dose estipulada, iniciando a contagem decrescente do tempo selecionado.



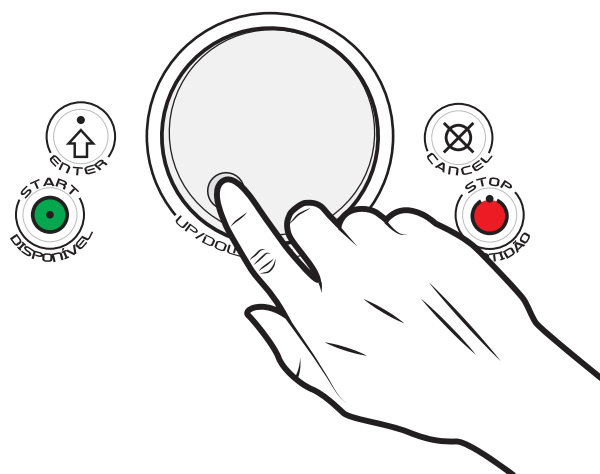
10 Tecla **STOP/PRONTIDÃO**

Interrompe o tratamento.



11 Tecla **UP/DOWN (subir/descer)**

Ajusta o parâmetro selecionado.



12 **LED Indicador de bloqueio operacional**

Acende indicando que o equipamento está bloqueado para uso indevido.

13 Tecla **START/DISPONÍVEL**

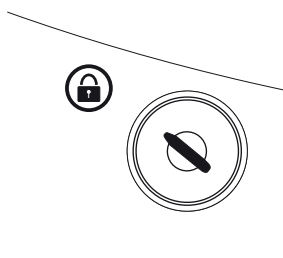
Inicia o tratamento liberando a dose estipulada, iniciando a contagem decrescente do tempo selecionado.

14 **LED Indicador de Laser Emitindo**

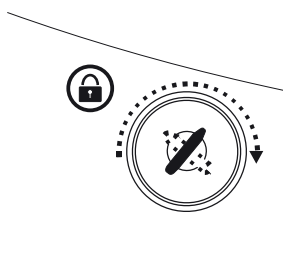
Indicador de ocorrência de emissão laser/led acende somente depois de ativada as teclas **START/DISPONÍVEL E BOTÃO DE DISPARO DO APLICADOR EMISSOR.**

15 **Chave de bloqueio operacional**

O equipamento fora de uso deve ser protegido contra a utilização não qualificada, bloqueie o equipamento removendo a chave de bloqueio operacional na posição travado.



Ao deixar a chave nesta posição, o equipamento estará bloqueado, o LED de BLOQUEIO OPERACIONAL ficará aceso e será possível remover a chave de bloqueio.



Ao deixar a chave nesta posição, o equipamento estará desbloqueado, o LED de BLOQUEIO OPERACIONAL ficará apagado e não será possível remover a chave de bloqueio.

16 **Sensor**

É utilizado para verificar a emissão laser do Aplicador pois, trata-se de uma radiação luminosa invisível. Para testa-la dispare o emissor e aponte-o para o sensor.

17 Conexão de saída para Aplicador Emissor

Conecta-se o Aplicador Emissor.

Aplicador Emissor

Aplicador Emissor, como mostrado na sessão **Conteúdo da Embalagem** existem vários modelos de aplicadores para os mais diversos tipos de tratamentos.

Botão de disparo do Aplicador Emissor

Apertar para disparar o Aplicador Emissor, sendo necessária a ativação da tecla **START/DISPONÍVEL**.

LED Indicador de Emissão do Aplicador Emissor

Acende quando o aplicador esta emitindo.

18 LED Indicador de Saída Auxiliar

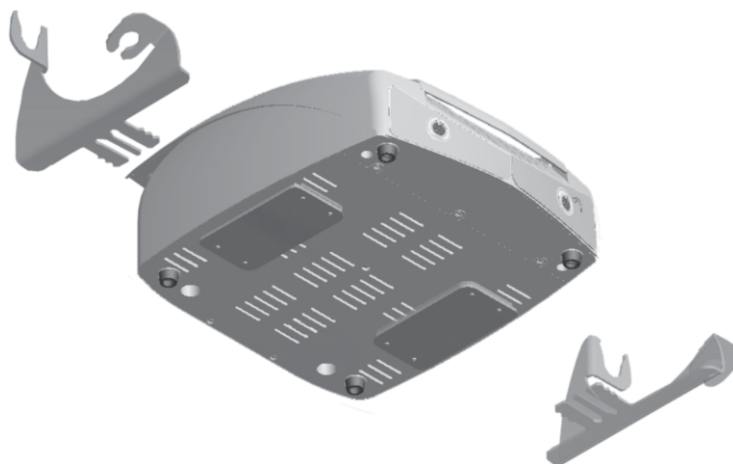
Indicador acende quando há emissão na saída auxiliar.

19 AUX

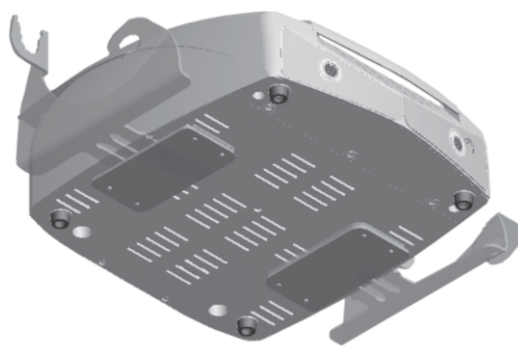
Saída Auxiliar para conexões dos painéis emissores.

Conexão do Suporte Aplicador

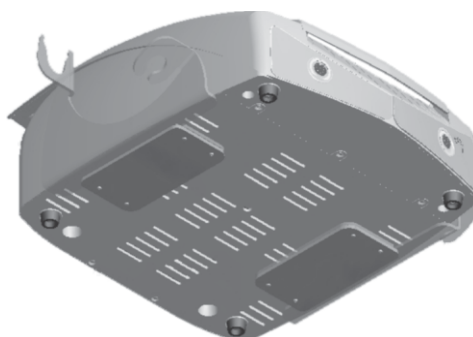
1 Posicionar o suporte Aplicador.

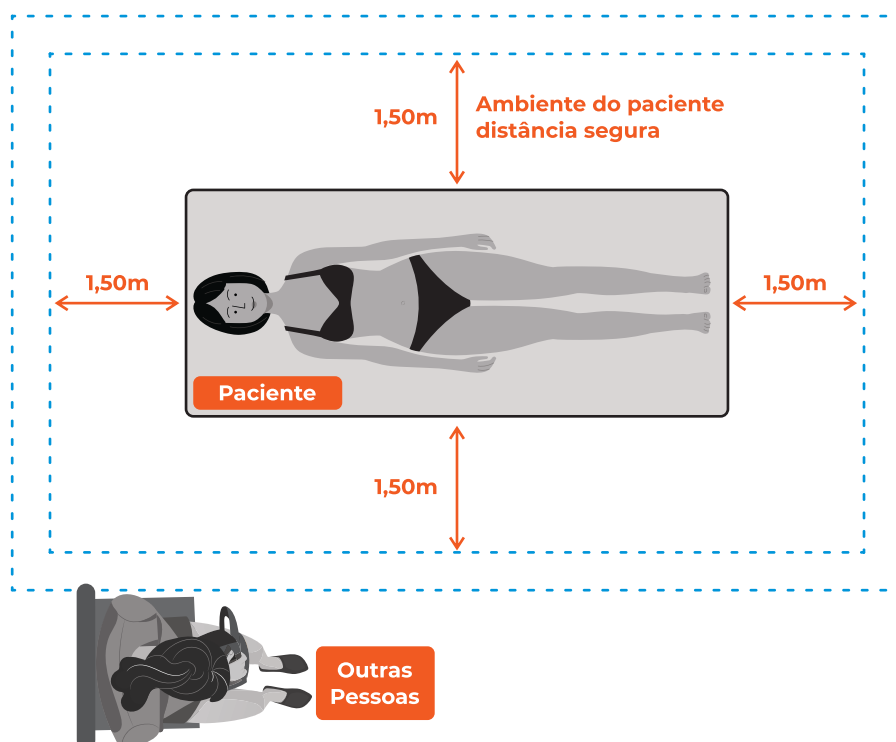
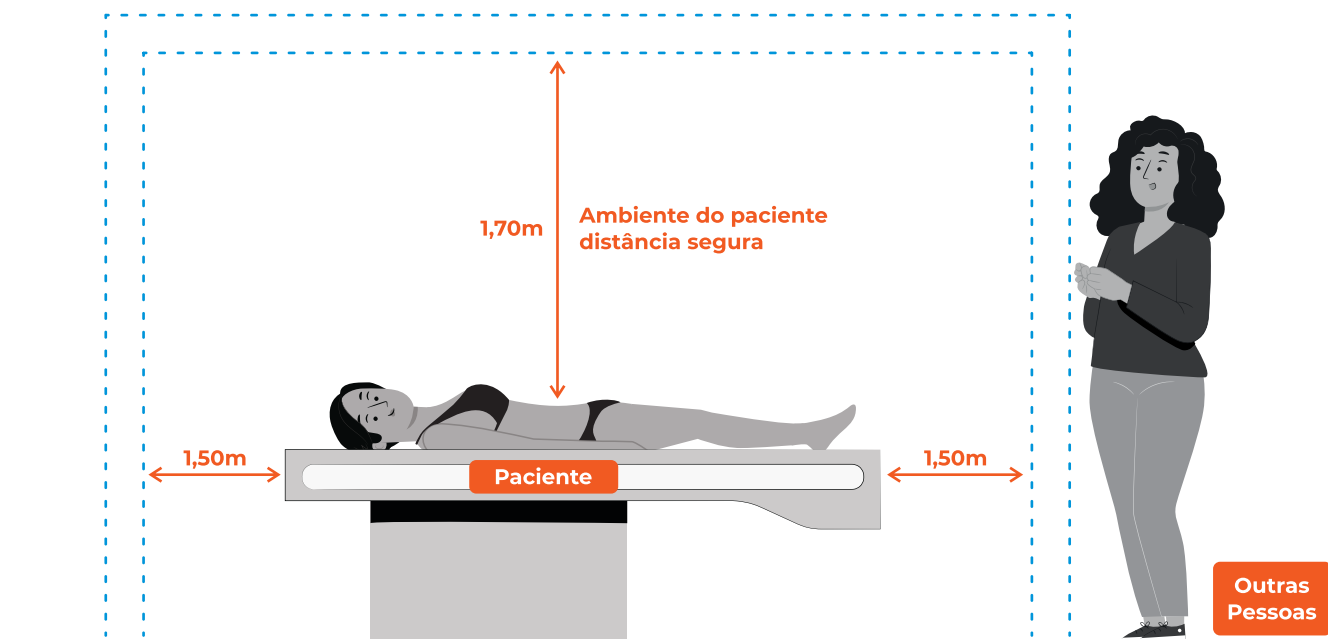


2 Aproximar o suporte para encaixar.



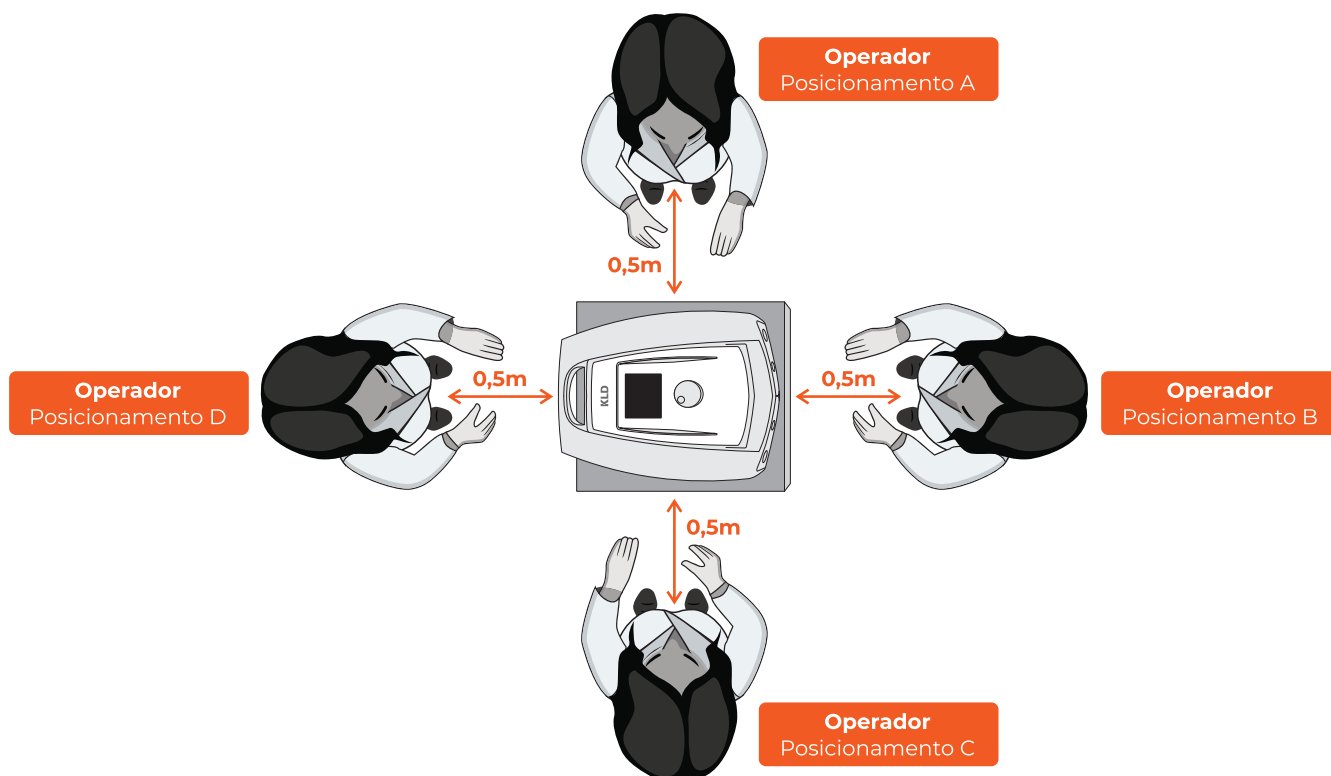
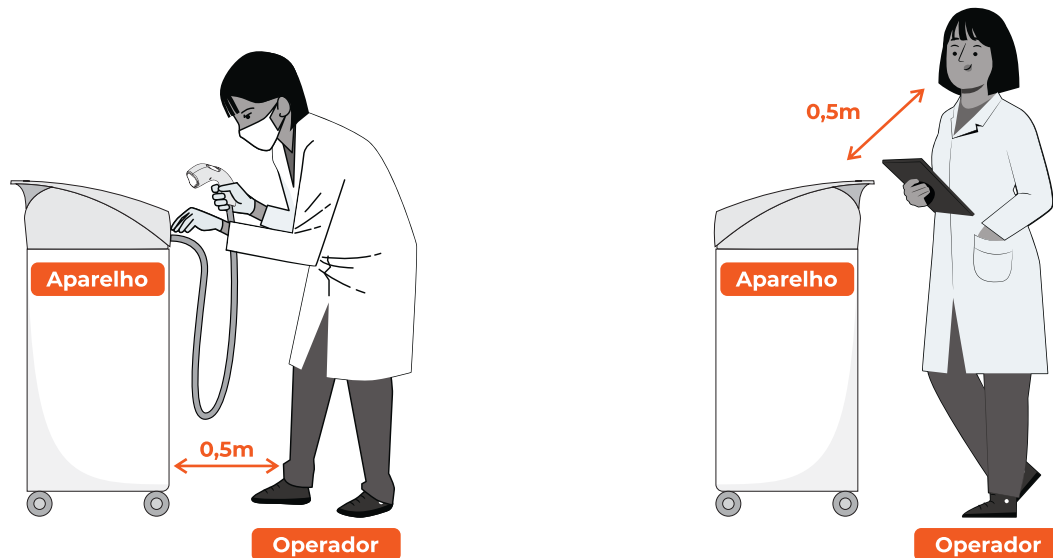
3 Empurre o suporte até trava-lo.





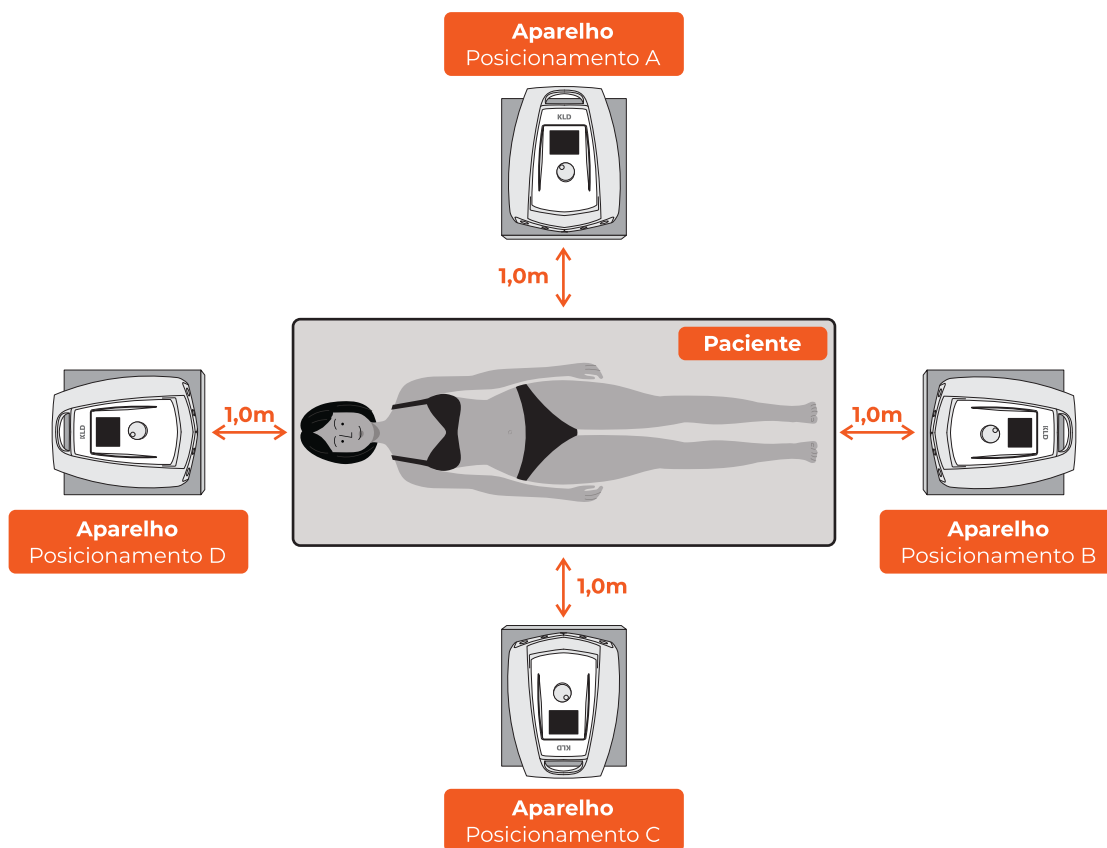
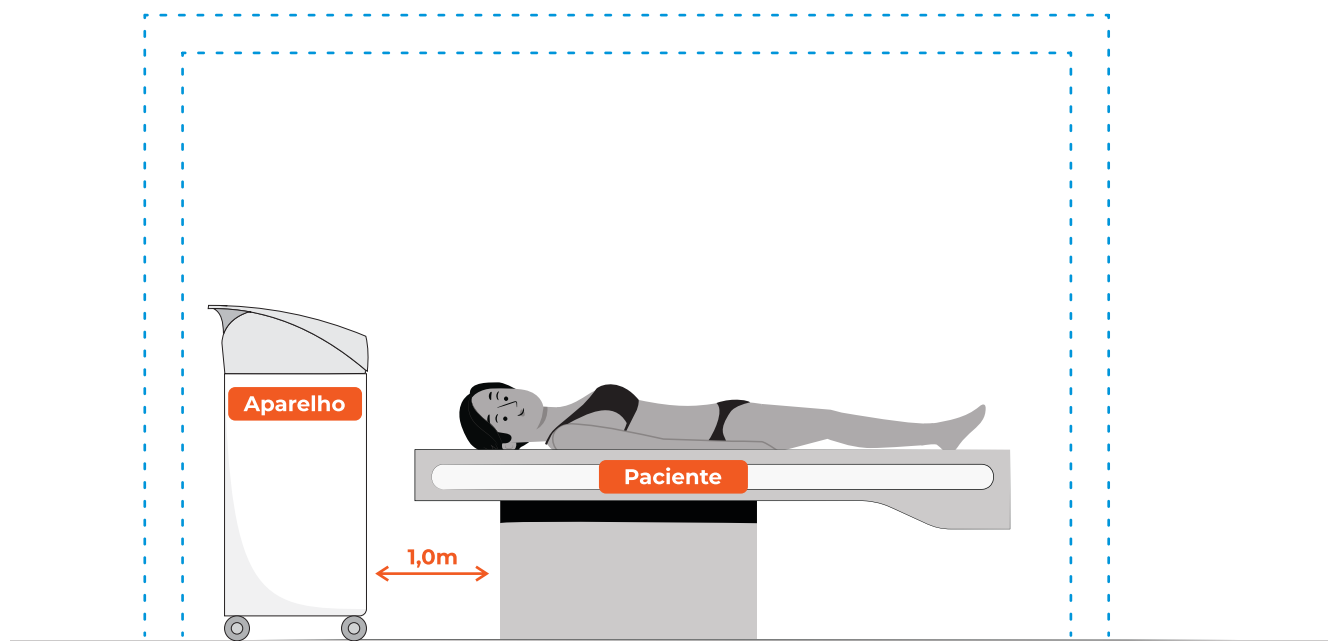
Ambiente do paciente e distância segura:

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



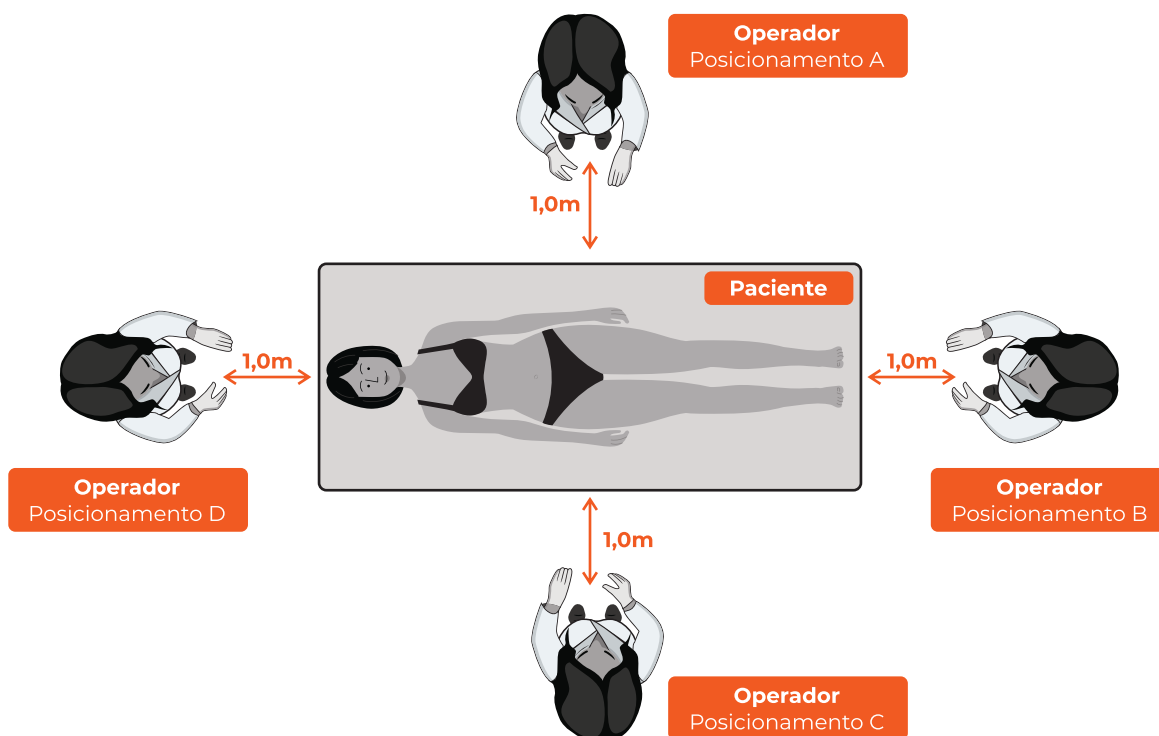
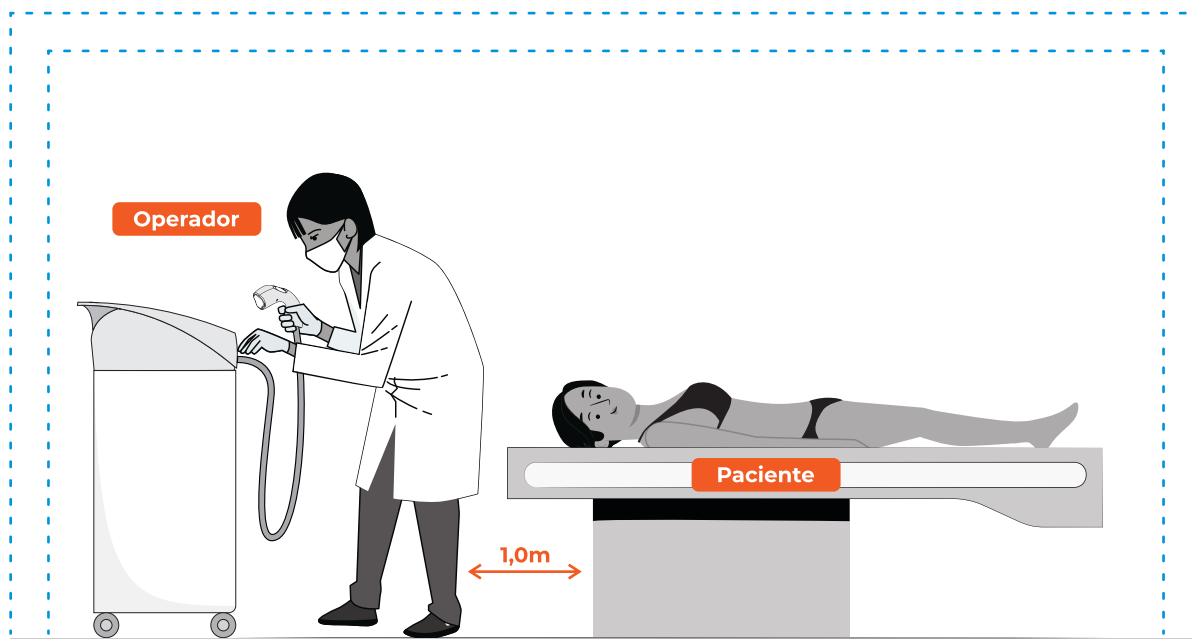
Distância máxima segura entre o operador e o equipamento:

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



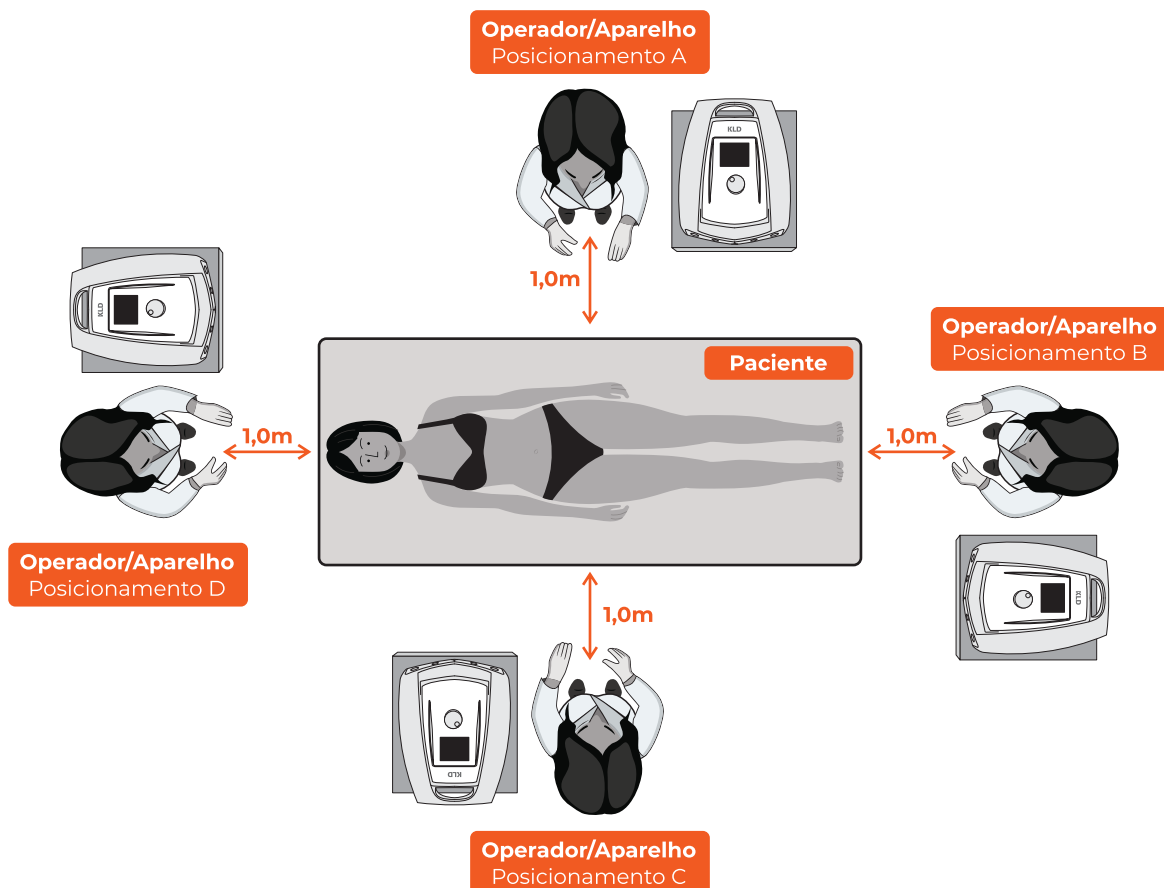
Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente:

Que permite a colocação correta dos Aplicadores 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

- 1 Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 220V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.



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 30cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Conectando o cabo do Cluster Emissor

- 2** Antes de ligar o aparelho, conectar o cabo do Cluster emissor no respectivo conector de saída.



- CLME123A000
- CLME423A000
- CLME413A000
- CLME630A000
- CLME590A000
- CLME530A000
- CLME470A000
- CLME390A000

Conectando o cabo da Caneta Emissora

Antes de ligar o aparelho, conectar o cabo da Caneta emissora no respectivo conector de saída.

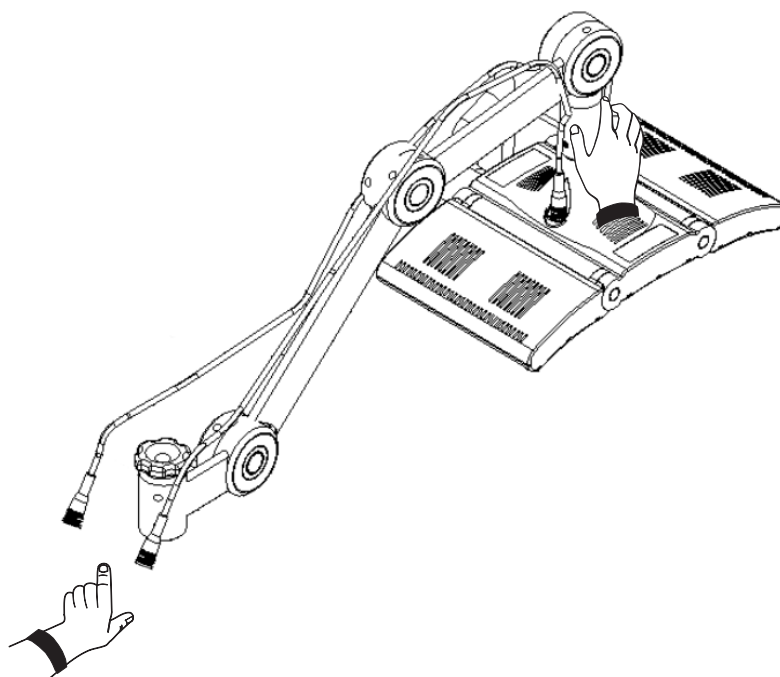


- CLPE000A660
- CLPE000A660
- CLPE000A808

Conectando o cabo do Braço Articulado

Antes de ligar o aparelho, conectar os cabos do Braço Articulado nos respectivos conectores de saída do painel e aparelho.

* A montagem do braço articulado encontra-se no manual na parte de instalações.



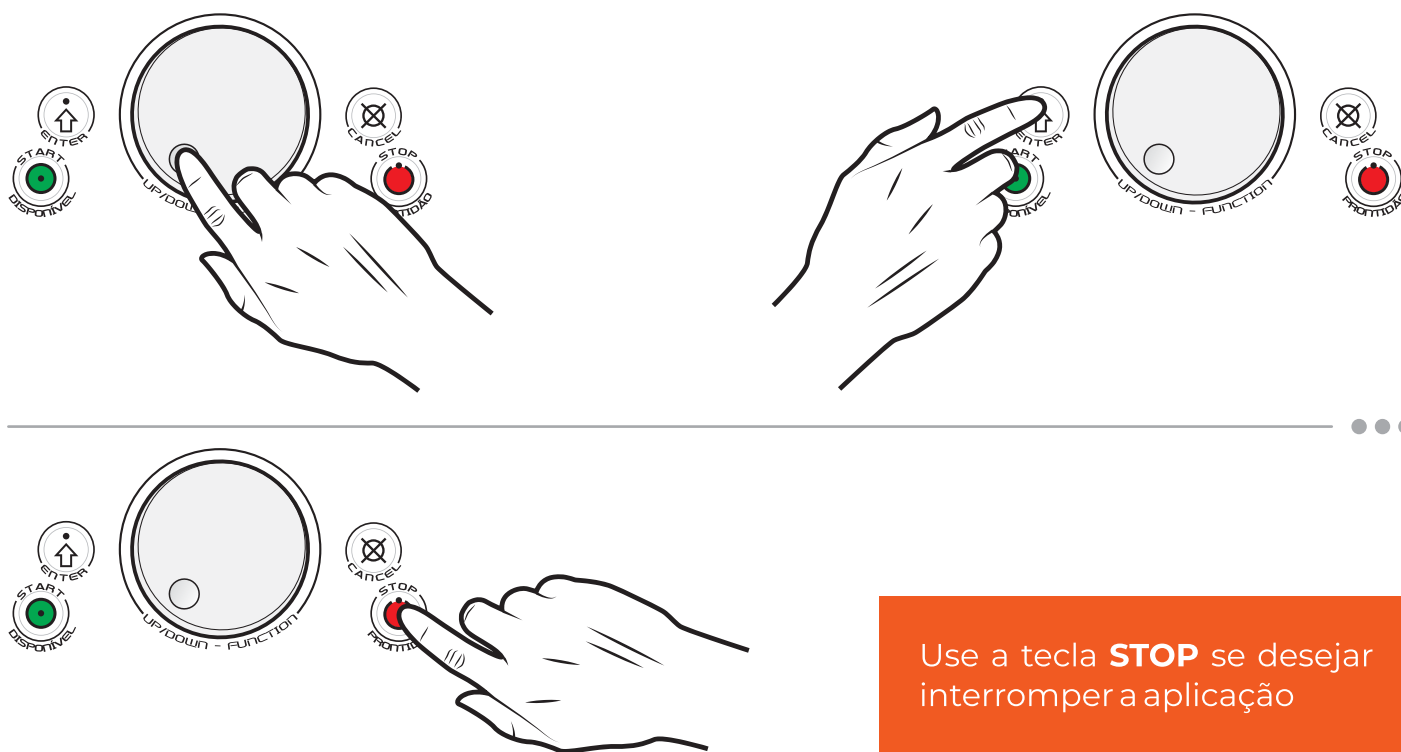
- PL3E123A000
- PL3E630A000

- 3 Ligar a chave Liga-Desliga do equipamento, o visor acenderá indicando o funcionamento.

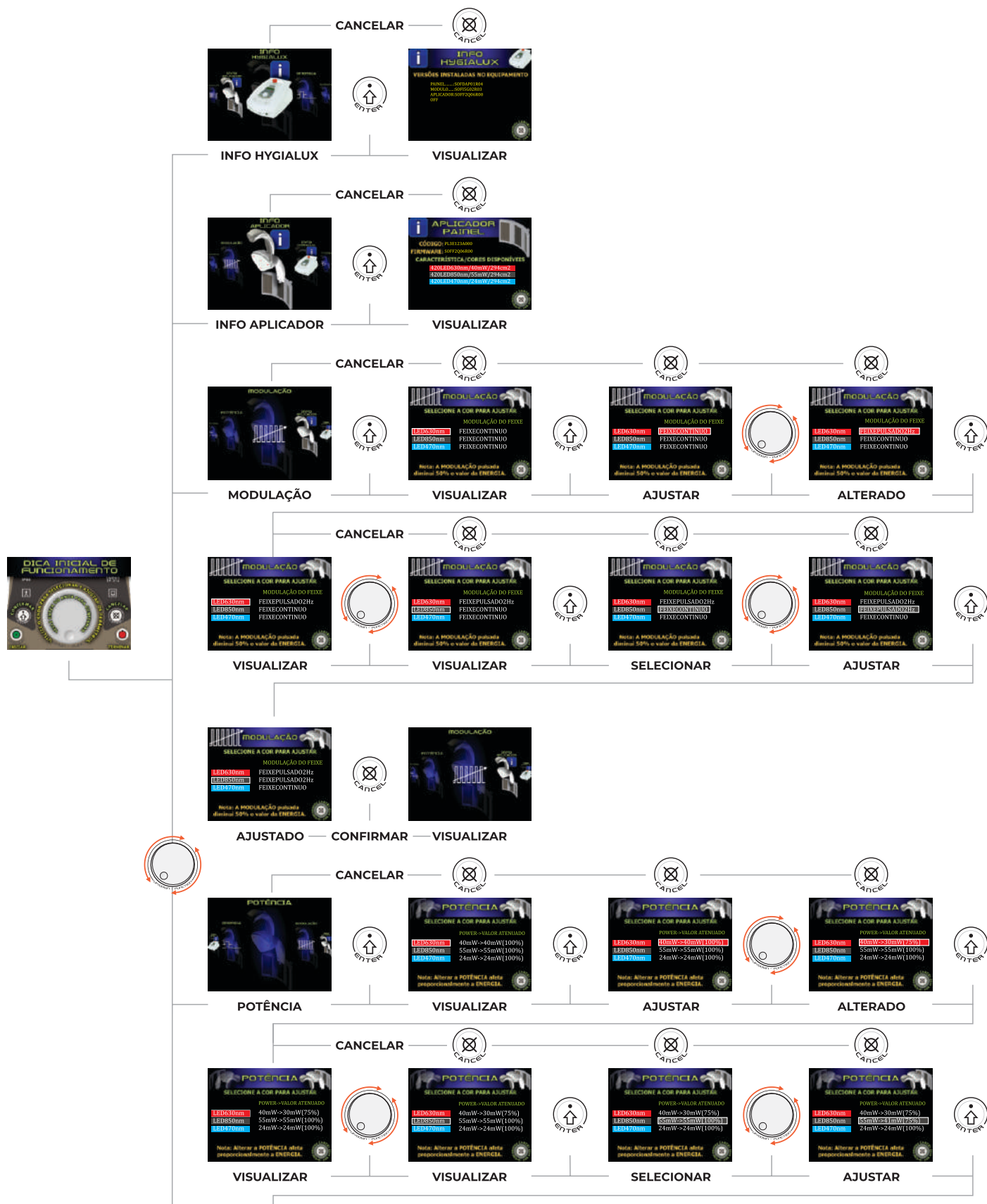
A chave de rede presente na parte traseira do equipamento é manobrada pelo operador posicionado frontalmente ao equipamento.



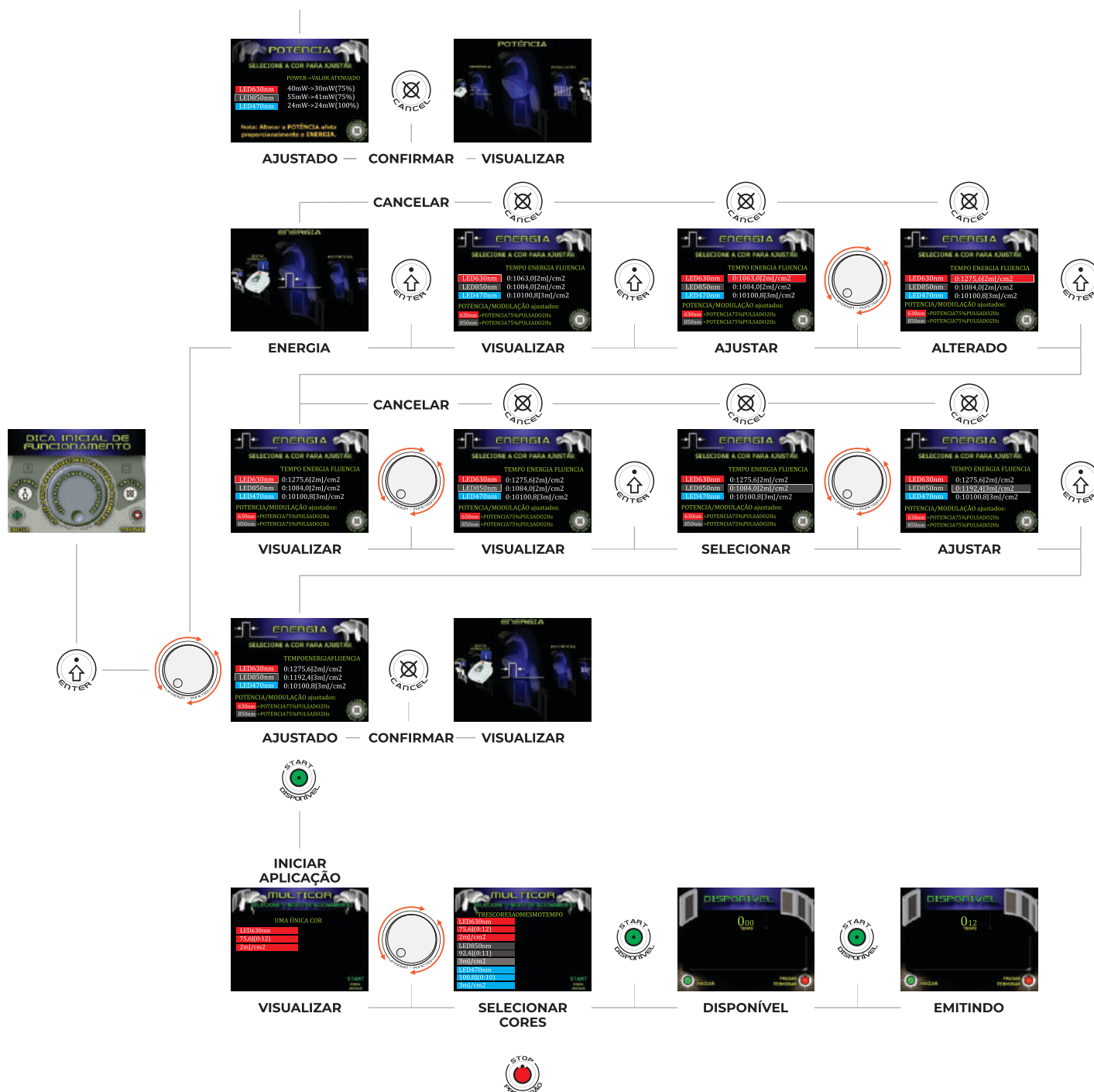
- 4 Utilize **UP/DOWN-FUNCTION** para ajustar os parâmetros selecionados e se pressionado tem a mesma função da tecla enter. Veja na próxima página uma visão geral de utilização do software.



Use a tecla **STOP** se desejar interromper a aplicação



Visualizando os tipos de corrente.



Para terminar a aplicação tecele Stop.

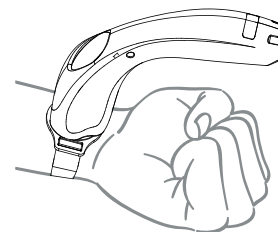
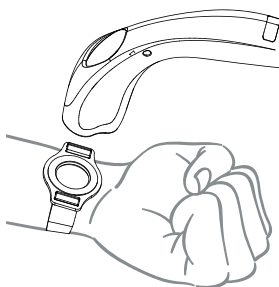
Obs. Para os aplicadores emissores pressione a tecla start no aplicador para iniciar a emissão.

Utilização para a técnica ILIB

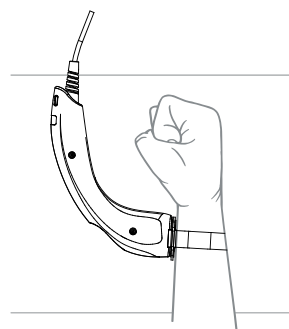
Utilize o posicionador para manter o aplicador sobre a artéria radial para a utilização da técnica ILIB.



Cód. 15000393 (opcional)



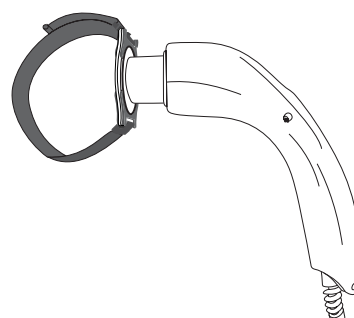
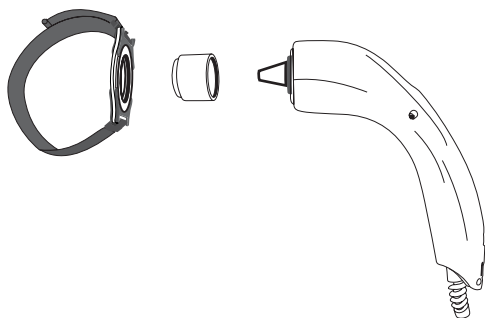
Depois de conectado apoiar em uma superfície para aliviar o peso do cabo e aplicador.



O item "pulseira suporte aplicador emissor laser" vem com um extensor que serve para os aplicadores CLPE000A808 CLPE000A660 CLPE470A660



Cód. 15000393 (opcional)



Partes Aplicadas:



- CANETA(*)
CLPE000A808
Opcional



- CANETA(*)
CLPE000A660
Opcional



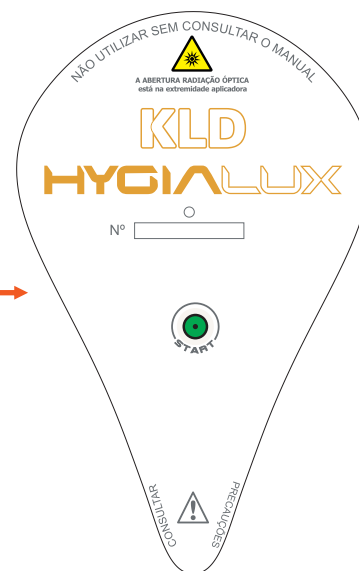
Partes Aplicadas:



- CANETA(*)
CLPE470A660
Opcional



- CLUSTER(*)
CLME123A000
Opcional



Partes Aplicadas:



- CANETA(*)
CLME423A000
Opcional



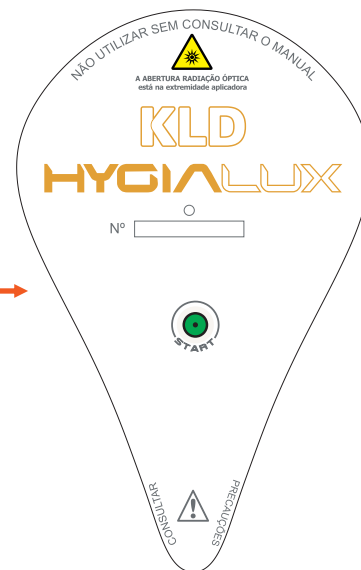
- CLUSTER(*)
CLME413A000
Opcional



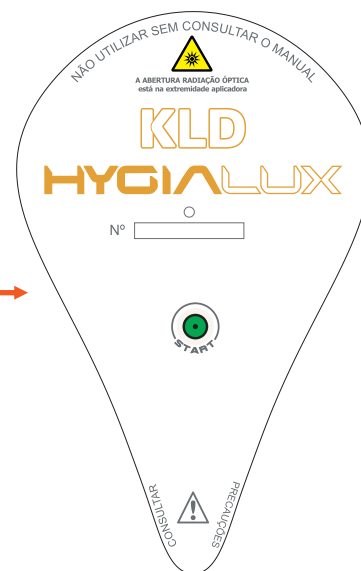
Partes Aplicadas:



- CANETA(*)
CLME630A000
Opcional



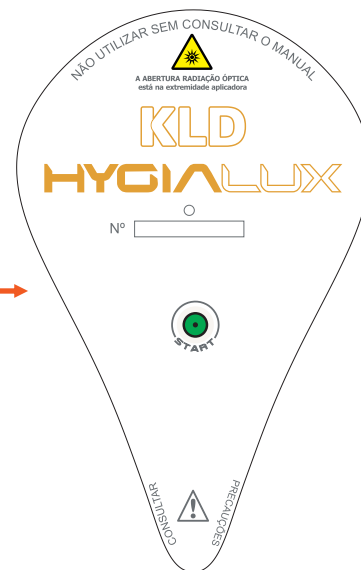
- CLUSTER(*)
CLME590A000
Opcional



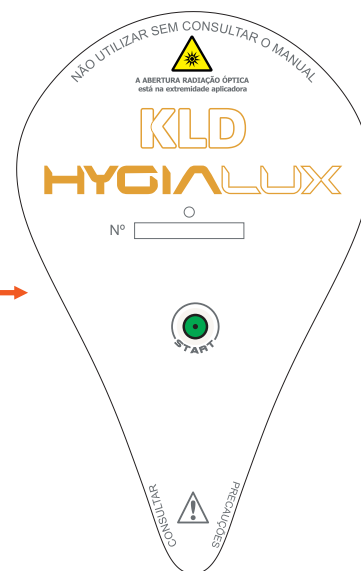
Partes Aplicadas:



- CANETA(*)
CLME530A000
Opcional



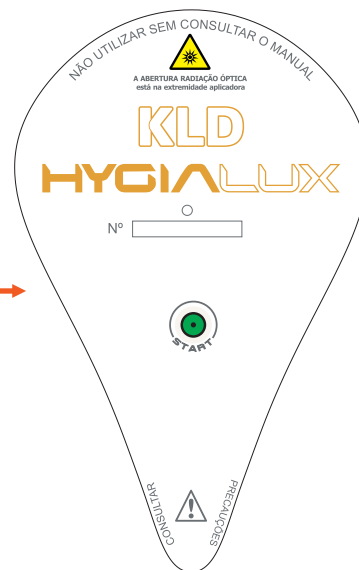
- CLUSTER(*)
CLME470A000
Opcional



Partes Aplicadas:



- CANETA(*)
CLME390A000
Opcional



- CLUSTER(*)
CLME470A000
Opcional

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação



Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Ligado apenas para uma parte do Equipamento.
(Norma NBR 12914)



Setup.
(Norma ISO 60878)



Cancelar geral.
(Norma ISO 60878)



Prontidão, apenas para uma parte do EQUIPAMENTO
(Norma NBR 12914)



Perigo
(Norma IEC 60835-1)



Perigo
(Norma IEC 601-2-57:2015)



Etiqueta Explicativa
(Norma IEC 60835-1)



Conector de intertravamento remoto
(Norma IEC 601-2-22)

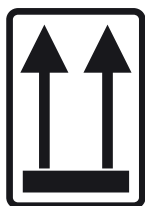


Siga as Instruções para a Utilização.
(ISO 7010-M002)

IP00

Proteção contra material particulado e penetração nociva de água. (Norma ISO 60529)

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



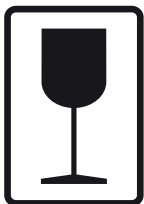
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



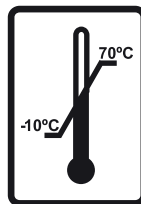
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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.



País de origem e Fabricação do equipamento.



Indica os limites de umidade relativa de transporte e armazenagem.



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



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

UMDNS17-516

Nomenclatura Universal de Equipamentos para fototerapia.

Classe II

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

Equipamento do Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1 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.

2 Parte aplicada do Tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

O equipamento não liga

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por equipamentos de Diatermia (ondas curtas), prejudicando o funcionamento do equipamento.
- Não utilize adaptadores de Tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição. Para isto desligue o equipamento da rede elétrica abra a tampa protetora com o auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). Atenção: já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusível.



Fusível sobressalente.
10A/250V
Tipo 20AGF (5x20mm)

O equipamento não liga

- Verifique se está pressionado o botão de emergência, caso esteja gire-o no sentido da seta para destravá-lo.



- Verifique se o conector de intertravamento remoto esta conectado no equipamento.



- Caso tenha executado essas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O Aplicador Emissor não dispara

- Verifique se o cabo do aplicador está conectado no aparelho, evite também enrolar e torcer demasiadamente o cabo pois, poderá ocasionar perda prematura.
- Conecte o aplicador emissor que o equipamento automaticamente irá reconhecê-lo.
- Aponte o aplicador para o sensor no aparelho e verifique o nível de emissão indicada pelo bargraph no display.
- Em caso de queda do aplicador emissor procure o fabricante, para verificar se não houve trincos na janela emissora do diodo laser ou alterações no aplicador emissor, prejudicando o funcionamento do aparelho e comprometendo o resultado do tratamento.

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/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza

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

Os Aplicadores e/ou painéis podem ser desinfectados a cada aplicação, utilizando-se uma solução aquosa a 1% de clorexidina (encontrado em farmácias distribuidoras de produtos hospitalares) ou produto similar.

Aplicador Emissor

Verifique o cabo com regularidade para detectar danos que possam causar interferência.

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.



+55 19 97418 3324

Assistência Técnica KLD

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: aparelho para fototerapia

Nome Comercial: Hygialux

Modelo Comercial: LLT-1601

HYGIALUX

Radiação Óptica Máxima de Saída	55 mW cm ² Ângulo de 20 Graus
Tensão Nominal	127 - 220 V~
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Potência Nominal	400 VA
Corrente Máxima Nominal	1 A
Fusível Interno	3A/250V tipo 20AGF 5x20 mm
Frequência de Modulação	16Hz - 48Hz e freq. de Nogier
Energia	Ajustável via Display em mJ ou J
Frequência	1(Hz) a 100 (Hz)
Fator de Tensionamento Rack	2,5
Dimensões	260x350x130mm (LxPxA)
Peso	2,0 Kg
Temperatura de Trabalho	10°C a 50°C
Temperatura para Transporte	5°C a 50°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
Fator de Tensionamento Braço	2,5
Peso do Equipamento + Rack + Braço	25 Kg
Peso do Rack	20 Kg
Carga que a Prateleira Suporta	2,0 Kg
Peso do Braço	3,0 Kg

Características de Saída

Conexões de Saída	2
Modo de Operação	Contato
Modos de Emissão	contínua ou Pulsada
Classe de Segurança	Classe II com Parte Aplicada tipo BF.
Grau de prot. contra choque elétrico:	Parte Aplicada de Tipo BF
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
Método de desinfecção	Vide manual.
Efeitos Fisiológicos	Vide manual.
Temporizador	1 a 40 minutos (automáticos)

Este equipamento suporta operação contínua.

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, Oxigênio ou Óxido Nítrico: **Não adequado.**

CLPE000A808

Sistema de Fornecimento do Feixe	Diodo Laser Contínuo InGaAs/GaAs (Visível) e Colimador Óptico
Potência	200 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	808 nm +/- 5%
Divergência do Feixe	0,0011 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,035 cm ² +/- 10%
Modos de Aplicação	Contato ou Varredura
Material	Plástico, Aço Inox
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	70 metros
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLPE000A660

Sistema de Fornecimento do Feixe	Diodo Laser Contínuo InGaAs/GaAs (Visível) e Colimador Óptico
Potência	180 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	660 nm +/- 5%
Divergência do Feixe	0,0011 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,035 cm ² +/- 10%
Modos de Aplicação	Contato ou Varredura
Material	Plástico, Aço Inox
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	70 metros
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLPE470A660

Sistema de Fornecimento do Feixe	Diodo Laser Contínuo InGaAs/GaAs (Visível) e Colimador Óptico
Potência	180 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	660 nm +/- 5%
Divergência do Feixe	0,0011 rad +/- 30%
Área de Emissão	0,035 cm ² +/- 10%
Modos de Aplicação	Contato ou Varredura
Material	Plástico, Aço Inox
Peso	250g
DRON-Distância de Risco Ocular Nominal	70 metros
Sistema de Fornecimento do Feixe	Led
Potência	8x30mW +/- 20%
Comprimento de Onda	470nm
Quantidade de Pontos Emissores	8 pontos por cor
Divergência do Feixe	0,524 rad +/- 30%
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME123A000	
Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x40mW +/- 20%
Comprimento de Onda	630nm
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Potência	112x55mW +/- 20%
Comprimento de Onda	850nm
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Potência	112x30mW +/- 20%
Peso	250g
Comprimento de Onda	470 nm
Quantidade de Pontos emissores	112 pontos por cor
Divergência do Feixe	0,52 rad +/- 30%
Material	Plástico
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME423A000	
Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x30mW +/- 20%
Comprimento de Onda	470nm
Quantidade de Pontos Emissores	112 pontos emissores
Potência	112x20mW +/- 20%
Comprimento de Onda	590nm
Quantidade de Pontos Emissores	112 pontos emissores
Potência	112x55mW +/- 20%
Peso	250g
Comprimento de Onda	850nm
Quantidade de Pontos Emissores	112 pontos por cor
Divergência de Feixe	0,52 rad +/- 30%
Material	Plástico
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME413A000	
Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x30mW +/- 20%
Comprimento de Onda	470nm
Quantidade de Pontos Emissores	112 pontos por cor
Potência	112x20mW +/- 20%
Comprimento de Onda	590nm
Quantidade de Pontos Emissores	112 pontos por cor
Potência	112x40mW +/- 20%
Peso	250 gramas
Comprimento de Onda	630nm
Quantidade de Pontos Emissores	112 pontos por cor
Divergência de Feixe	0,52 rad +/- 30%
Material	Plástico
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME630A000

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x40 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	630 nm
Divergência do Feixe	0,52 rad +/- 30%
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Material	Plástico
Peso	250g
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME590A000

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x20mW +/- 20%
Comprimento de Onda	590 nm
Divergência do Feixe	0,524 +/- 30%
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Material	Plástico
Peso	250g
Grau de prot. contra penetração nociva de água	Ip00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME530A000

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x20 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	530 nm
Divergência do Feixe	0,52 rad +/- 30%
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Material	Plástico
Peso	250g
Grau de prot. contra penetração nociva de água	Ip00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME470A000

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x30 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	470nm
Divergência do Feixe	0,524 +/- 30%
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Material	Plástico
Peso	250g
Grau de prot. contra penetração nociva de água	Ip00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

CLME390A000

Sistema de Fornecimento do Feixe	LED
Potência	112x20 mW +/- 20%
Comprimento de Onda	390nm
Divergência do Feixe	0,524 +/- 30%
Quantidade de pontos emissores	112 pontos por cor
Material	Plástico
Peso	250g
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
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.	
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

PL3E123A000

Cor	Vermelho (R) Infravermelho (I) Azul (B)		
(*) Comp. Onda	630nm	850nm	470nm
Era	160cm ²	160cm ²	60cm ²
(*) Dens. Pot. Ótica	40mW/cm ²	55mW/cm ²	30mW/cm ²
Quantidade de pontos emissores	420 pontos de cor		
Tipo Feixe	Divergente		
Dimensão LxPxA	40cm x 23cm x 15cm		
Peso	1,3Kg		
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00		
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%		

PL3E630A000	
Cor	Vermelho (R)
(*) Comp. Onda	630nm
Era	480cm ²
(*) Dens. Pot. Ótica	40mW/cm ²
Quantidade de pontos emissores	1176 pontos de cor
Tipo Feixe	Divergente
Dimensão LxPxA	40cm x 23cm x 15cm
Peso	1,3Kg
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00
Variação Máxima de Saída na Área de Tratamento	<20%

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O HYGIALUX 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 HYGIALUX 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 HYGIALUX é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O HYGIALUX pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do HYGIALUX ou blindagem do local
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O HYGIALUX é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do HYGIALUX 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 60601-1-2:2017	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ por contato	$\pm 8\text{kV}$ por contato	$\pm 8\text{kV}$ por contato	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%.
	$\pm 8\text{kV}$ pelo ar	$\pm 15\text{kV}$ pelo ar	$\pm 15\text{kV}$ pelo ar	
Transitório elétricos rápidos/ Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-5	$\pm 2\text{kV}$ nas linhas de Alimentação	$\pm 2\text{kV}$ nas linhas de Alimentação	$\pm 2\text{kV}$ nas linhas de Alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	$\pm 8\text{kV}$ nas linhas de entrada/saída	$\pm 8\text{kV}$ nas linhas de entrada/saída		
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linha(s) a linha(s)	$\pm 1\text{kV}$ linha(s) a linha(s)	$\pm 1\text{kV}$ linha(s) a linha(s)	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	$\pm 2\text{kV}$ linha(s) a terra	$\pm 2\text{kV}$ linha(s) a terra	$\pm 2\text{kV}$ linha(s) a terra	
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.	$< 5\% U_t$ ($> 100\%$ de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	$< 5\% U_t$ ($> 100\%$ de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do HYGIALUX exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o HYGIALUX 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 ciclo	$< 0\% U_t$ ($> 100\%$ de queda de tensão em U_t) por 1 ciclo	
	$< 70\% U_t$ ($> 30\%$ 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.	$< 70\% U_t$ ($> 30\%$ de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos.	
	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ 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.	$< 0\% U_t$ ($> 100\%$ de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	
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 HYGIALUX é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do HYGIALUX 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 60601-1-2:2017	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	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do HYGIALUX incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 1,3 \sqrt{P_p} \text{ 800 MHz até 2,7 GHz}$ 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 terrestres, 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 **HYGIALUX** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **HYGIALUX** 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 **HYGIALUX**.

^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*	Modulação	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	Fmc 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 HYGIALUX

O HYGIALUX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do HYGIALUX pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o HYGIALUX 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 kHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
00.1			
0.1			
1	0.12	0.12	0.23
10	0.38	0.38	0.73
100	1.2	1.2	2.3
	3.8	3.8	7.3
	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.

Fabricante/Distribuidor
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico
Eng. Marcelo Azevedo Braga
CREA-SP
Nº 5061439220

Resp. Técnico (Substituto)
Eng. Luciano Moraes de Andrade
CREA-SP
Nº 5061619237

Nº de Registro do Produto
Registro na ANVISA sob o nº

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 de 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.

Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde nº 1024523

PABX: 19 3817 9711 • Internet: www.kld.com.br • kld@kld.com.br
Av. Europa 610 • Jardim Camanducaia • 13905-100 • Amparo • SP
CNPJ 52.072.600/0001-69