



# PLR SYSTEM<sup>®</sup>-Bem Estar

## Manual de Instruções

Versão 2.1.7

Por favor, leia o Manual de Instruções cuidadosamente antes de utilizar este produto. Os procedimentos operacionais contidos neste Manual devem ser cuidadosamente observados.



## AVISOS

- A luz emitida pelo aparelho infravermelho pode ser prejudicial aos olhos, assim tanto o usuário quanto o pessoal de manutenção não devem olhar direta e fixamente para a luz.
- Para a utilização desse equipamento, é necessário que o operador faça uso de um computador ou smartphone com bluetooth a fim de programá-lo com o aplicativo.
- Este equipamento é destinado apenas ao uso por pessoas treinadas para operar o aplicativo e o equipamento (software e hardware).

## Normas aplicáveis

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 -Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada para utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 - Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014: Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável.

### Instruções para a utilização segura

- Verifique a unidade principal e todos os acessórios semanalmente e observe se há danos perceptíveis que possam afetar o desempenho do equipamento e a segurança das pessoas expostas a ele. Interrompa a utilização do aparelho ao perceber algum dano como, por exemplo, sobreaquecimento, leds apagados, barulho anormal ou cheiro forte.
- A manutenção necessária deve ser realizada SOMENTE por engenheiros de serviços qualificados;
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;
- Não há peças que possam receber serviços de manutenção e consertos pelos operadores, pois estes não estão autorizados a efetuar serviços de manutenção;
- Este produto foi testado antes de sair da fábrica;
- Manuseie com cuidado evitando quedas, exposição à água e temperatura excessiva.



### Advertência

- Este equipamento pode causar interferência de rádio ou atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o PLR SYSTEM® ou blindar o local.



## Advertência

- Risco de explosão – Não utilize este aparelho em ambientes com gases inflamáveis como, por exemplo, alguns agentes anestésicos inflamáveis;
- Equipamento não destinado a ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio;
- Mantenha o aparelho à distância de tais equipamentos, pois eles podem afetar significativamente seu funcionamento;
- Tenha cuidado com a utilização dos cabos do carregador. Danos causados pelo uso inadequado do aparelho e dos cabos não estão cobertos pela garantia;
- Caso receba a embalagem danificada ou com sinal de violação, entre em contato com o distribuidor devolvendo todo o material da embalagem do aparelho.
- Pessoas alérgicas à policarbonato (parte que entra em contato com a pele de quem está recebendo a aplicação) não podem utilizar este aparelho;
- O descarte do aparelho inutilizado, seus acessórios e partes incluindo a bateria, sacos plásticos, espumas e caixas de papelão devem obedecer às leis ambientais e regulamentações locais;
- Favor verificar a caixa antes da utilização para certificar-se que o aparelho e os acessórios estão totalmente em conformidade com a lista do empacotamento, sob risco de mau funcionamento.
- Ao sentir cheiro forte, desconecte imediatamente o PLR SYSTEM® do carregador e o envie para assistência técnica.
  
- Mantenha o aparelho longe de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, temperaturas altas e umidade;
- Caso o aparelho se molhe, interrompa a operação;
- NÃO opere o botão do equipamento com material ou objetos pontiagudos;
- NÃO é permitida a desinfecção do aparelho com vapor de alta pressão ou alta temperatura. Consulte o respectivo capítulo do Manual para instruções de limpeza e desinfecção;
- Não mergulhe o aparelho em líquidos. Não jogue qualquer líquido diretamente no aparelho;
- Ao limpar o aparelho com água, a temperatura deve estar abaixo de 60°.
- Não utilizar o PLR próximo a equipamentos que tenham por princípio de funcionamento a leitura de sinais luminosos.
- O PLR SYSTEM® precisa de cuidados especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética contidas neste manual;
- Os equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar todos os equipamentos eletromédicos, inclusive o PLR SYSTEM®.



Caso alguma condição anormal apareça durante a aplicação, retire e repita a operação;

O aparelho tem uma vida útil normal de três anos a partir de sua primeira utilização;

A bateria do equipamento tem uma vida útil de 2 anos, sendo necessária sua troca somente na assistência técnica autorizada.



## LISTA DE SÍMBOLOS



Indicador de carga da bateria



Produto reciclável



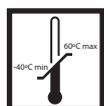
Mês e ano de fabricação



Proteja da chuva



Frágil



Limites de temperatura



Limite de umidade



Não expor ao sol



Comunicação Bluetooth



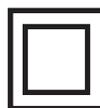
Advertência



Manuseie com cuidado



Seguir as instruções para utilização



Equipamento Classe II



Corrente alternada



Corrente Contínua



Fabricante



Parte aplicada tipo B



Produto homologado Anatel

Agência Nacional de Telecomunicações

Segurança



Produto homologado Inmetro



Número de série do equipamento



Radiação eletromagnética não ionizante



Botão de ligar/desligar



Restrição de Certas Substâncias



## Apresentação

O PLR SYSTEM® é um dispositivo emissor de ondas de luz vermelha e infravermelha através de diodos (LED) e de ondas eletromagnéticas de baixa intensidade, controlado por um programa que permite utilizar 37 diferentes frequências modulantes e mais 20 outras frequências apenas das ondas eletromagnéticas. As ondas luminosas são emitidas simultaneamente em dois tamanhos, a saber 660 nm e 850 nm. O tempo de aplicação, ou seja, o tempo que se mantenha ligado o dispositivo definirá a potência em joules por cm<sup>2</sup>.

O desenvolvimento desse processo e dispositivo teve patente depositada no Brasil e exterior PCT/BR2015/050050 e certificação INMETRO número NCC 15.03946, ISO 13485 número NCC 15.03959 e registro Anvisa/MS: 80896480001.

Esse desenvolvimento é uma das modalidades de emissão de luz de baixa intensidade (LLL – low level light) utilizadas no campo da medicina por seus efeitos sobre sistemas e tecidos biológicos conhecidos de longa data, garantindo inocuidade nos parâmetros utilizados e atividade regenerativa revigorante, capaz de auxiliar o tratamento de lesões cutâneas.

Até recentemente o LASER era a LLLt (t é terapia) mais usada. O PLR SYSTEM® no entanto, utiliza o LED ("light-emitting diode"), que tem a vantagem de ter o mesmo comprimento de onda do LASER, mas com vibração fotônica.

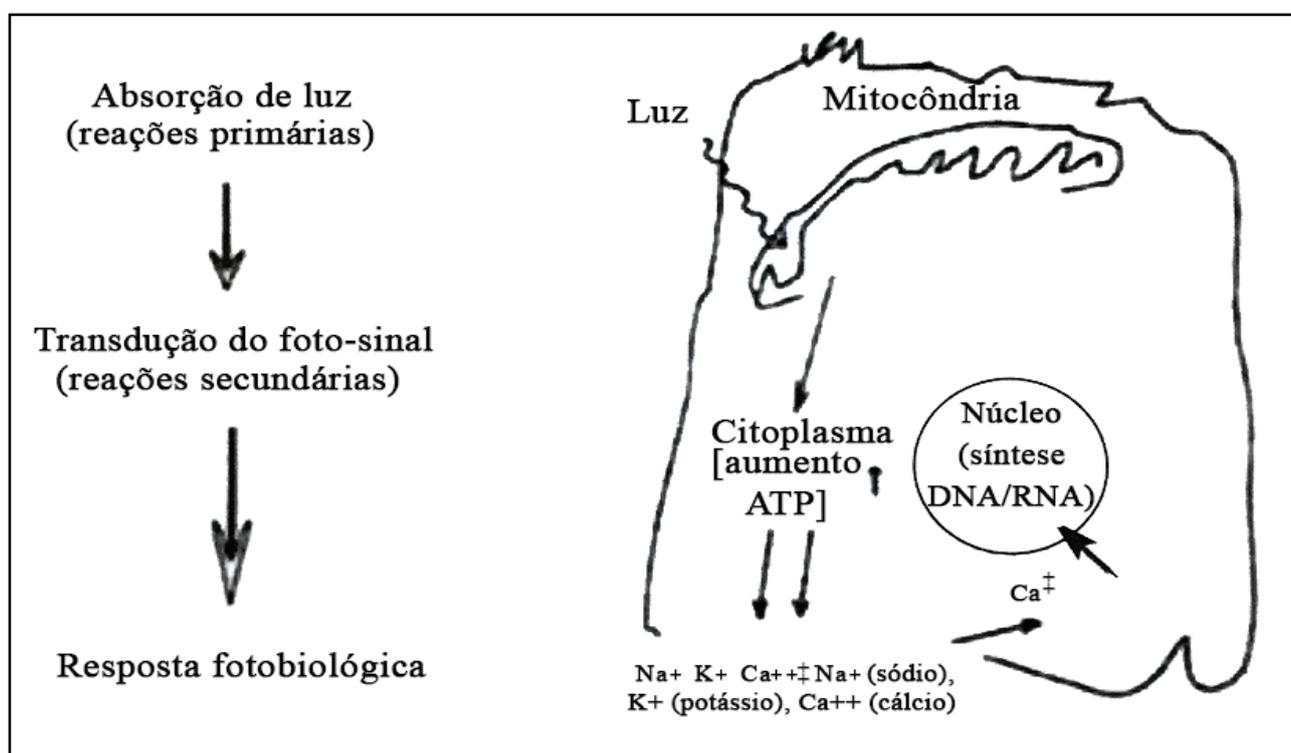
Artigo recente de revisão sobre a comparação entre LASER e LED sobre tecidos biológicos em ratos de laboratório e cultura de células, in vitro, permite melhor definir os parâmetros de utilização de LLL e elucidam a razão da sua eficiência em cicatrização de feridas e de outras lesões cutâneas<sup>1,2</sup>, bem como a dos raros casos de insucesso. Os autores identificam quatro "janelas" de comprimento de onda de maior sucesso, sendo que a emissão pelo PLR SYSTEM® se ajusta à duas delas simultaneamente.

Ainda que conserve os parâmetros de emissão de LLL de efeito já comprovado, o PLR SYSTEM® – modelo BEM ESTAR – apresenta outras vantagens que o distingue de outros aparelhos semelhantes que usam o mesmo princípio: modulação de 37 frequências das ondas entre 1 e 11 mil hertz, e o uso concomitante ou isolado de 20 frequências de ondas eletromagnéticas (EMG) de baixa intensidade.



## Modo de Ação

As ondas fotônicas (LLL) atuam sobre sistemas biológicos, segundo Karu<sup>5</sup>, através de dois efeitos. O primário acontece pela ação sobre fotorreceptores mitocondriais, que é pouco entendido e há várias hipóteses para explicá-lo. Os efeitos secundários são melhor conhecidos e se passam na esfera bioquímica e enzimática. A elevação da atividade do ATP e o aumento da permeabilidade da membrana celular levam ao aumento das concentrações de íons de Ca, Na e K, que vão agir no DNA/RNA da célula estimulando a regeneração tecidual, o que fica demonstrado por seu efeito na angiogênese (permitindo a expansão da microcirculação e melhor nutrição dos tecidos) e no aumento de fibroblastos. Nesse processo de acúmulo energético aumenta a produção de colágeno, endorfinas e serotonina, todos de conhecido efeito sobre o bem estar do indivíduo.



Karu Model - Reproduzido da referência 1 e traduzido para a Língua Portuguesa.

O PLR SYSTEM® tem ainda a singularidade de ter sido desenvolvido sob novas interpretações e conceitos da física quântica de acordo com a Teoria Geral do Escalonamento Global.

Essa teoria não só possibilitou desenvolver uma hipótese para o efeito primário da onda fotônica sobre as mitocôndrias, como para amplificar ou ajustar a ação sobre a mesma pela fotomodulação.

A teoria permite identificar e calcular no espectro de faixa as frequências de LLL que não são refletidas, pontos fractais que permitem que as ondas penetrem no interior das moléculas mitocondriais ativando a comunicação molecular pela vibração dos prótons. Daí porque no PLR SYSTEM® as letras PLR representam "Proton Light Ressonance". Fundamento, aliás, também de tecnologias avançadas no campo diagnóstico em outras frequências ou tipo de ondas.



De particular importância são medições de frequências de ondas nas quais trabalham diferentes sistemas do organismo. Para exemplificar nosso cérebro em sono profundo trabalha em torno de 5 Hertz, conforme estudos neurométricos. É nessa faixa de frequência fotônica que podemos melhor ativar sua regeneração.

Os protocolos para o uso de frequências e duração das aplicações do PLR SYSTEM® seguem esses tipos de marcação que aumentam seu alcance e eficiência tanto na área clínica, de reabilitação (fisioterapêutica), esportiva e estética<sup>6</sup>.

### **Outras Vantagens da Tecnologia**

1 - A tecnologia produz biofotons com baixa entropia pelo uso de luz modulada. Entropia não é quantidade e sim qualidade. A modulação da emissão de luz pode-se dar através da variação de sua amplitude ou por meio da variação da frequência. Neste dispositivo temos a modulação em frequência.

2 – A tecnologia é amigável: A programação, em particular, através de um smartphone e a simplicidade para o uso, permitem que seja utilizada por leigos informados sobre as poucas opções de decisões de menu do smartphone ou computador, bem como do dispositivo que opera com apenas um botão de comando.

3 – A tecnologia é segura nos limites oferecidos ao operador. Não se conhece casos de acidente ou para efeito pelo uso da tecnologia nas frequências moduladas no dispositivo. Recomendando-se no entanto que não seja utilizado em crianças e gestantes, a não ser com consentimento médico.

### **Referências Científicas**

1 - Chaves, MEA et alii - Effects of low-power light therapy on wound healing LASER x LED. An Bras Dermatol. 2014; 89(4): 616-623.

2 - Karu TI & Kolyakov SF – Exact action spectra for cellular responses relevant to phototherapy. Photomed Laser Surg. 2005; 23: 355-361.

3 - Fregni F et alii – Efficacy of Repetitive Magnetic Transcranial Stimulation in Depressive Patients with Parkinson Disease. Neurology. 2006; 66(11): 1629 - 1637.

4 - <http://www.einstein.br/einstein-saude/pagina-einstein-/Paginas/estimulacao-magnetica-transcraniana.aspx>

5 - Karu TI – Primary and secondary mechanisms of action of visible near-IR radiation on cells. J Photochem Photobiol B. – 1999; 49: 1–17.

6 - Ferraresi C et alii - Low-Level Laser (Light) Therapy Increases Mitochondrial Membran Potencial and ATP Synthesis in C2C12 Myotubes with a Peak Response at 3-6h. Photochem Photobiol. 2015; 91 (2): 411 - 416.

# Índice



- 1) Conhecendo o produto
  - 1.1) Itens inclusos
  - 1.2) Limpeza, Manutenção, Transporte e Armazenamento
  - 1.3) Requisitos Ambientais de Operação
- 2) Especificações Técnicas
  - 2.1) Equipamento PLR SYSTEM®
  - 2.2) Carregador
  - 2.3) Bateria
  - 2.4) Carregamento da bateria interna
  - 2.5) Meios para isolar o equipamento da rede elétrica
  - 2.6) Funcionalidades e funções do equipamento - segurança
  - 2.7) Bluetooth
- 3) Princípio de Funcionamento
  - 3.1 - Configuração do dispositivo
  - 3.2 - Modo de Utilização
- 4) Usando o dispositivo PLR SYSTEM® via PC
  - 4.1) Instalando o software em um computador
  - 4.2) Ligando o PLR SYSTEM®
  - 4.3) Como programar o PLR SYSTEM® utilizando o software no PC
  - 4.4) Como programar mais de uma terapia no PLR SYSTEM®
  - 4.5) Alterando o tempo e/ou a intensidade antes do envio ao equipamento
  - 4.6) O sistema de calibragens
  - 4.7) Gerenciando as calibragens
  - 4.8) Habilitando calibragens no dispositivo
  - 4.9) Informações sobre a bateria do equipamento
- 5) Usando o dispositivo PLR SYSTEM® via Smartphone
  - 5.1) Instalando o software em um Smartphone
  - 5.2) Ligando o PLR SYSTEM®
  - 5.3) Como conectar e programar o PLR SYSTEM® com smartphone

# Índice



- 5.4) Plataformas suportadas
- 5.5) Como carregar calibrações no PLR SYSTEM®
- 5.6) Gerenciando as calibrações
- 5.7) Habilitando calibrações no dispositivo
- 6) Uso do PLR SYSTEM®
  - 6.1) Público-alvo
  - 6.2) Efeitos colaterais
  - 6.3) Contraindicações
  - 6.4) Ajuda
- 7) Atualização do Firmware
- 8) Sistema Eletromédico
- 9) Biocompatibilidade
- 10) Função dos sinais sonoros
- 11) Problemas e soluções
- 12) Diretrizes e declaração do fabricante
- 13) Garantia



## 1 - Conhecendo o produto



### 1.1 - Itens inclusos

O PLR SYSTEM® é composto de:

- 1 Equipamento PLR SYSTEM® com bateria interna instalada;
- 1 manual de instruções;
- 1 carregador de bateria modelo MCM-FON1069-RS;
- 1 cabo de dados USB/Micro USB modelo GEOUSB20

Os acessórios acima estão em conformidade com os requisitos 6.1 e 6.2 da norma de compatibilidade eletromagnética, NBR-IEC-60601-1-2.

Somente as partes citadas acima podem ser conectadas ao PLR SYSTEM®.

Qualquer modelo ou marca diferente do apresentado não pode ser usado como parte deste equipamento pois poderia resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE eletromagnética do PLR SYSTEM®.





O cabo e o carregador que pertencem ao PLR SYSTEM® só podem ser conectados ao mesmo.

A utilização do carregador ou cabo com um EQUIPAMENTO Eletromédico ou SISTEMA Eletromédico diferente do PLR SYSTEM® pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO Eletromédico ou SISTEMA Eletromédico.



Obs: para a programação do PLR, é necessário um computador ou um smartphone . Estes itens, no entanto, não fazem parte do equipamento PLR SYSTEM® e devem ser adquiridos separadamente. As características necessárias para o computador e o smartphone são descritas no capítulo 9.

## 1.2 - Limpeza, Manutenção, Transporte e Armazenamento

### Limpeza e desinfecção

- Para limpar e desinfetar o aparelho utilize um pano ou lenço macio e limpo levemente umedecido em água morna (abaixo de 60°) e sabão ou detergente neutro (detergentes enzimáticos que não agriçam os componentes podem ser utilizados, seguindo as recomendações dos fabricantes) retirando os possíveis excessos;
- Não imergir o aparelho;
- Nunca utilize produtos químicos ou outros agentes agressores para efetuar a limpeza/desinfecção do aparelho;
- Não colocar produtos úmidos ou molhados perto do conector USB. Caso seja necessária a limpeza do conector, utilizar uma escova de cerdas macias, sendo que a mesma deve estar seca.

### Manutenção corretiva

Toda manutenção corretiva deverá ser realizada somente pelo fabricante SanCout, por meio: SAC: +55 (35) 99129-4245.

Não existem manutenções corretivas passíveis de serem efetuadas pelo usuário.

### Documentação técnica

A documentação técnica, esquemas elétricos e lista de componentes não serão fornecidos ao usuário, dado que a manutenção é feita única e exclusivamente pelo fabricante.



## **Manutenção preventiva**

- Caso o equipamento fique armazenado por um longo tempo sem atividade, recomenda-se que a cada 3 meses a bateria seja recarregada utilizando o seguinte procedimento: Configure o PLR SYSTEM® para efetuar algumas aplicações até que o nível da bateria indicado no display atinja 20% (ver itens 4.2 ou 5.2). Depois, deixe recarregar completamente a bateria (ver item 2.4). Por fim, efetue uma aplicação de 10 minutos na configuração "Forte".
- Verifique a unidade principal e todos os acessórios semanalmente e observe se não há danos perceptíveis que possam afetar a segurança das pessoas e o desempenho do equipamento. Interrompa a utilização do aparelho ao perceber algum dano como, por exemplo, sobreaquecimento do aparelho, leds apagados, cheiro forte ou barulho anormal.

## **Assistência técnica**

A assistência técnica é exclusivamente realizada na fábrica, contato pelo telefone +55(35)3471-3053.

Horário de funcionamento: segunda à sexta, das 8h às 12 h e das 13:30 às 17h.

## **Transporte e armazenamento**

Ambiente de transporte e armazenagem:

- A) Temperatura: +10°C ~ +40°C;
- B) Umidade relativa: 5% ~ 95%, sem condensação;
- C) Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa.
- D) Não deixe que o produto sofra choques mecânicos;
- E) Condições de transporte e armazenamento tanto para o equipamento eletromédico quanto para o sistema eletromédico.

## **1.3 - Requisitos Ambientais de Operação**

- A) Temperatura: +10°C ~ +30°C;
- B) Umidade relativa: 30% ~ 95%, sem condensação;
- C) Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa.



## 2 - Especificações Técnicas

O dispositivo PLR possui uma bateria interna que é a sua fonte de energia.

Em relação à conexão com a rede elétrica, o PLR SYSTEM® é um equipamento de Classe II. A parte que, eventualmente, entra em contato com a pessoa que recebe a aplicação é a janela de policarbonato transparente, pela qual recebe a luz dos leds. Esta PARTE APLICADA é do tipo B.

Pelo fato de possuir módulo de comunicação Bluetooth, o mesmo foi homologado na Anatel, sendo enquadrado na Classe B.

O carregador, que é parte do PLR SYSTEM®, possui isolamento galvânica, ou seja, o PLR fica isolado da rede elétrica.

O grau de proteção do PLR SYSTEM® e do carregador é IP00. O PLR SYSTEM® possui modo de operação contínuo, ou seja, as aplicações podem ser feitas em sequência, até finalizar a carga da bateria.

### 2.1 - Equipamento PLR SYSTEM®

O equipamento PLR SYSTEM® possui: altura 33,4mm, largura 69 mm, comprimento 135mm, peso 260 gramas.

### 2.2 - Carregador

- Fabricante: MCM Tecnologia Industrial Ltda
- Modelo: FON1069-RS;
- Tensão de alimentação: 110V - 220V, Corrente Alternada;
- Corrente máxima na entrada: 220mA em 110V e 130mA em 220V;
- Frequência 50-60Hz.

Qualquer outro nível de tensão aplicado ao carregador pode danificá-lo permanentemente.



### 2.3 - Bateria

Fabricante: UFO Source Energy Battery Tech Co., Ltd

Modelo: U685068-2P

Tecnologia: Lítio Polímero (LiPo)

Tensão nominal: 3,7V

Capacidade: 5000mAh

Duração da Bateria: Até 5 horas em operação contínua. Após 1 ano de uso, o tempo deverá cair para 4 horas. Estes dados são estimados. Considera-se normal uma variação de  $\pm 20\%$ .



Conforme informado no início deste manual, toda a manutenção do equipamento deve ser feita somente no fabricante, inclusive a troca da bateria. Qualquer intervenção na bateria feita por pessoa não autorizada ou com treinamento inadequado pode resultar em fogo ou explosão.

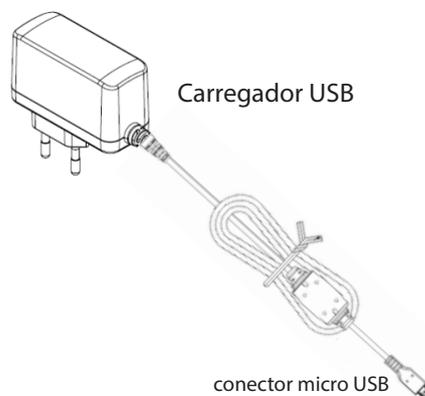
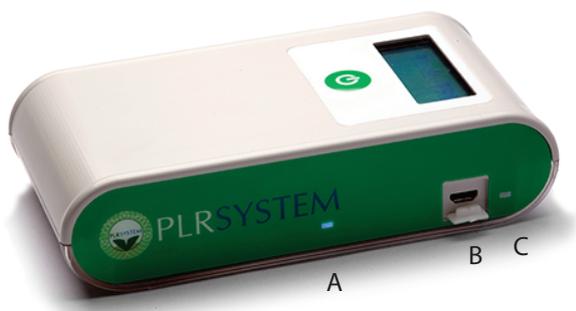


## 2.4 - Carregamento da bateria interna

A bateria do PLR deve ser carregada usando o carregador que acompanha o produto. Ao conectar o PLR em um computador utilizando o cabo USB, também acontece o carregamento da bateria, porém com menos rapidez.

A luz ao lado do conector microUSB existente no PLR normalmente fica apagada. Ao conectar o cabo do carregador ou o cabo ligado a um PC, a luz vai acender com a cor verde ou alaranjada, dependendo do estado de carga da bateria. A luz fica com a cor alaranjada enquanto a bateria estiver sendo carregada e verde quando a carga estiver completa. Ao ser retirado o cabo USB, a luz se apagará.

A luz de carregamento da bateria assume a cor roxa quando o PLR estiver se comunicando com o PC.



Carregador USB

conector micro USB

A - Luz de conexão Bluetooth

B - Porta Micro-USB

C - Luz de carregamento da bateria

-  indicação de carregamento (cor alaranjada)
-  indicação de carga completa (cor verde)
-  indicação de comunicação com o PC (cor roxa)

Cabo de Dados



Utilizar somente carregador e cabo USB especificados neste manual;  
Não utilizar o equipamento enquanto estiver carregando a bateria.





## 2.5 - Meios para isolar o equipamento da rede elétrica

Para isolar o PLR SYSTEM® da rede elétrica, basta desconectar o carregador da tomada e desconectar o cabo USB, seja o do carregador ou o cabo que liga o PLR ao computador.

Ao recarregar a bateria do equipamento, não posicione o carregador, cabo ou PLR de forma a dificultar a desconexão do carregador da rede elétrica.



## 2.6 - Funcionalidades e funções do equipamento - segurança

De todas as funcionalidades do PLR SYSTEM®, não há nenhuma para o qual a degradação de seu desempenho possa gerar riscos inaceitáveis para o usuário ou pessoa recebendo a aplicação e/ou equipamento.

## 2.7 - Bluetooth

A comunicação via Bluetooth possui as seguintes características técnicas:

- Bluetooth Low Energy (BLE): 2.4-GHz;
- Taxas de transmissão: 250kbps, 500kbps, 1Mbps,;
- Modulação: GFSK;
- Frequência central: 2400-2483.5MHz;
- Potência de saída: 0dBm;
- Sensibilidade de recepção: -93dBm.

## 3 - Princípio de funcionamento

O princípio de funcionamento do PLR SYSTEM® consiste na emissão de dois comprimentos de luz, vermelha e infravermelha, moduladas através de frequências de ressonância do próton e nêutron. A modulação de distintas frequências trabalha em conjunto com o campo eletromagnético promovendo assim a comunicação intracelular, ativando por sua ação nas mitocôndrias, a produção de ATP e o aumento da permeabilidade celular, sem promover caos e sem efeitos colaterais, podendo ser citado como um sistema de baixa entropia.

As frequências modulantes variam entre 1Hz e 11kHz. A intensidade luminosa dos leds é 150mcd.

Resumidamente, o princípio de funcionamento do PLR SYSTEM® é o envio de informação fotônica que acelera os processos de cicatrização. Essa informação é enviada continuamente e repetidamente. Caso o PLR SYSTEM® seja afastado momentaneamente da pele da pessoa recebendo a aplicação, não há prejuízo para a mesma.



A emissão de luz vermelha e infravermelha gera aquecimento moderado na pele da pessoa exposta. No entanto, com temperatura ambiente de 25°C, em nenhuma situação a temperatura do equipamento irá passar dos 45°C. O benefício do equipamento supera o eventual desconforto provocado pelo aquecimento da pele.

A precisão do relógio interno do PLR SYSTEM® é 1,5%. Eventuais desvios na frequência e no tempo de aplicação ficam restritos a este intervalo. Observa-se que o eventual desvio não compromete a eficácia do aparelho e nem colocam as pessoas expostas em risco.

### **3.1 - Configuração do dispositivo**

A configuração do dispositivo bem como a seleção da aplicação são feitos através de um software que funciona em computadores com o sistema operacional Windows ou através de um smartphone com sistema Android, sendo que este software pode ser baixado na Loja de Aplicativos Android e Apple.

No display são mostradas as principais informações inerentes ao equipamento, como carga da bateria, número de calibragens que o equipamento possui gravado na sua memória, número de série do equipamento, estado do aparelho (se está em modo de programação ou se está fazendo a aplicação), e, no caso de estar efetuando a aplicação, qual o número desta aplicação, local onde deve ser aplicado e o tempo restante.

O PLR funciona baseado no conceito de calibragens, ou seja, o dispositivo precisa delas para poder efetuar as aplicações. No entanto, ele vem de fábrica com 100 calibragens pré-instalados, para facilitar a sua utilização inicial. Maiores detalhes nos itens 4.4 e 5.5.

### **3.2 - Modo de Utilização**

A utilização é realizada carregando o dispositivo com o programa pré-definido através da conexão desse com o computador ou smartphone que contém o aplicativo do PLR SYSTEM®. Caso seja usado o computador, o cabo USB deve ser desconectado para prosseguir a operação.

Ao aplicar o PLR SYSTEM®, o indivíduo submetido à aplicação deve ficar numa posição confortável, sentado ou deitado, de modo a facilitar a aproximação do dispositivo ao local de aplicação. O equipamento deve ficar encostado ao corpo ou, no máximo, a uma distância de 2cm. O operador se posiciona próximo à pessoa que vai receber a aplicação, também da forma mais confortável possível, fora do raio de ação da luz do dispositivo. Exemplo: Se a aplicação for no abdômen, a pessoa que vai receber a aplicação pode estar deitada em uma maca e o operador posiciona o equipamento e senta-se perto da mesma. Por outro lado, as aplicações podem ser feitas utilizando um suporte que geralmente é fixado em uma mesa.

O operador acionará o botão de ligar para iniciar a aplicação. Após o término desta, o aparelho se desligará automaticamente. Caso houver mais de uma aplicação no mesmo indivíduo, basta ligar novamente o dispositivo no próximo horário estipulado. Mais detalhes nos itens 4.2 ou 5.2.



Caso a pessoa que está recebendo a aplicação sinta calor excessivo na área exposta, avisar ao operador para suspender imediatamente a aplicação sob pena de risco de queimadura.



O operador poderá cancelar a aplicação pressionando por 3 vezes consecutivas o botão de ligar nos primeiros 10 segundos, para cancelamento, sem prejuízo do número de calibrações (ver item 4.4 ou 5.4). As figuras de "A" e de "C" mostram as telas do equipamento no caso de cancelamento da aplicação.

Caso já tenha passado 10 segundos do início da aplicação e o operador pressione 3 vezes consecutivas o botão, a aplicação é terminada, ou seja, considera-se que a aplicação foi concluída. Desta forma, não há estorno da unidade de calibragem usada. As figuras "B" e de "C" mostram as telas do equipamento no caso da aplicação ser encerrada sem a devolução da calibragem.

A utilização em alturas maiores do que 1 metro não é recomendada pois há risco de danificar o equipamento em caso de queda.

A exposição direta (quanto feita a aplicação direta com luz), por mais de 4 horas por dia é contra-indicada. As aplicações somente com campos magnéticos não existem limites de tempo de aplicação.

O modo de utilização do carregador é pegá-lo e colocar em uma tomada da rede elétrica. O modo de utilização do cabo USB é conectar uma extremidade do mesmo no conector microUSB do PLR SYSTEM® e a outra extremidade em um computador, que atenda aos requisitos do capítulo 9.

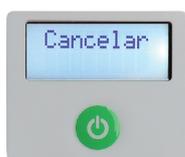


figura A



figura B



figura C

## 4 - Usando o dispositivo PLR SYSTEM® via PC

### 4.1 - Instalando o software em um computador

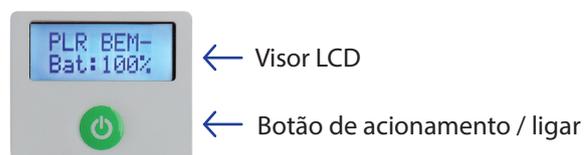
Acesse o site [www.plrsystem.net](http://www.plrsystem.net). Clique no ícone do Windows e faça o download do software PLR SYSTEM® no seu computador. Instale o mesmo usando as opções padrão. Todos os arquivos necessários vem no pacote de instalação. Obs: o computador deve atender aos requisitos que constam no capítulo 9 deste manual.

O software está disponível para PCs com sistema operacional Windows 7 e superiores. Caso houver problema na instalação, contate a assistência técnica.

Observe a versão adequada e atualizada do aplicativo.



## 4.2 - Ligando o PLR SYSTEM®



Para ligar o equipamento, pressione o botão de acionamento por aproximadamente 3 segundos, até que a palavra "PLR BEM ESTAR" apareça no visor. Outras telas aparecerão no visor LCD do aparelho, não necessariamente em sequência, conforme as figuras abaixo:



A- Indicação do estado da carga de bateria (100 %, 99% , 98% .....5%)

B - Nesta tela é mostrado o número de calibragens que o aparelho possui (ex: 500 calibragens).

C - Caso seu aparelho esteja programado com uma das aplicações disponíveis, aparecerá no visor o código desta aplicação, assim como o tempo de aplicação que foi programado, iniciando a aplicação. Obs: a incerteza do tempo mostrado no display é 1,5%.

D- Caso não tenha alguma programação no equipamento, aparecerá "Sem aplicação". Neste caso, o aparelho entra em modo de programação automaticamente, conforme letra "E", abaixo.

E - Modo de programação (mais detalhes no item 4.3 ou 5.3 do manual).

F - Modo de programação via conexão bluetooth

G- Modo de programação via conexão USB

H - Versão do Firmware

I - Numero de identificação do aparelho

J - Desliga o aparelho

K - Durante a aplicação, caso a bateria fique fraca, aparece o aviso "Bateria Fraca" mas o aparelho continua com a aplicação.



L - Caso a bateria se esgote, aparece a mensagem "Bateria Esgotada" e o aparelho emite 3 sinais sonoros e desliga, devolvendo a unidade de calibragem.

M - Durante a aplicação, caso a temperatura interna do aparelho se aproxime de um determinado valor, o aparelho mostra a mensagem "Temperatura Alta" e continua a aplicação;

N - Caso a temperatura interna alcance um determinado valor, o PLR mostra a mensagem "Temperatura Crítica", emite 3 sinais sonoros e se desliga.

### 4.3 - Como programar o PLR SYSTEM® utilizando o software no PC

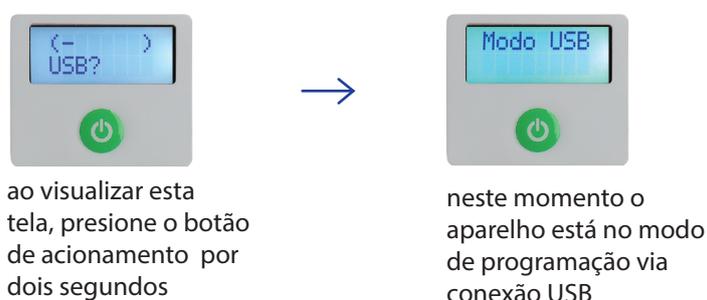
Conforme item 4.2, caso o aparelho não tenha nenhuma aplicação, automaticamente ele entra em modo de programação.



Com o aparelho desligado, é possível entrar diretamente em modo de programação bastando ligar o equipamento mantendo o botão pressionado por aproximadamente 5 segundos, até que apareça na tela o texto "PROGRAMACAO" conforme figura letra "A".

Ao visualizar "USB?", conforme figura letra "C", pressione novamente o botão por dois segundos para que apareça na tela do LCD o texto "Modo USB", conforme imagens abaixo. Neste momento, o aparelho está pronto para ser programado via cabo.

Obs: Caso não selecionar que tipo de programação deseja, as seguintes telas (ver imagens acima) apareceram no dispositivo até ele se desligar automaticamente.



a) Abra o programa PLR SYSTEM® no PC;

b) Conecte o dispositivo PLR SYSTEM® usando o cabo de dados fornecido com o equipamento;



c) No software, selecione a aba correspondente ao grupo de indicação desejado, exemplo: para a regeneração do tecido muscular, selecione a aba 2;

d) Na aba selecionada, selecione o tempo da aplicação (ex: 10 minutos) e a intensidade dos pulsos (ex: forte) e em seguida clique no botão correspondente à aplicação desejada. Nesse instante deve aparecer na lista das aplicações selecionadas uma linha correspondente à seleção do protocolo programado. Ao deixar o mouse por 2 segundos sobre o botão de seleção, aparece uma indicação do local de aplicação, ex: Local: afetado.

e) Clique no botão "Enviar para Dispositivo" que está localizado logo abaixo da lista. Ao clicar o botão, vai aparecer uma janela de confirmação, clique em "Sim". Nesse instante o software vai se comunicar com o aparelho e irá transmitir a aplicação desejada para o equipamento. Logo em seguida, o aparelho vai se desligar automaticamente. A partir daí o aparelho está pronto para fazer a aplicação selecionada;

Obs: durante a configuração das aplicações o equipamento não faz aplicação luminosa.

f) Ligue o aparelho e aguarde a aplicação iniciar.

O aparelho PLR vem de fábrica com 100 calibrações, o que possibilita a utilização do mesmo sem ter registrado o produto no website [www.plrsystem.net](http://www.plrsystem.net). Cada calibração corresponde à uma aplicação, independente dos parâmetros de tempo e intensidade selecionados. Ou seja, cada calibração corresponde à um item da lista de aplicações.

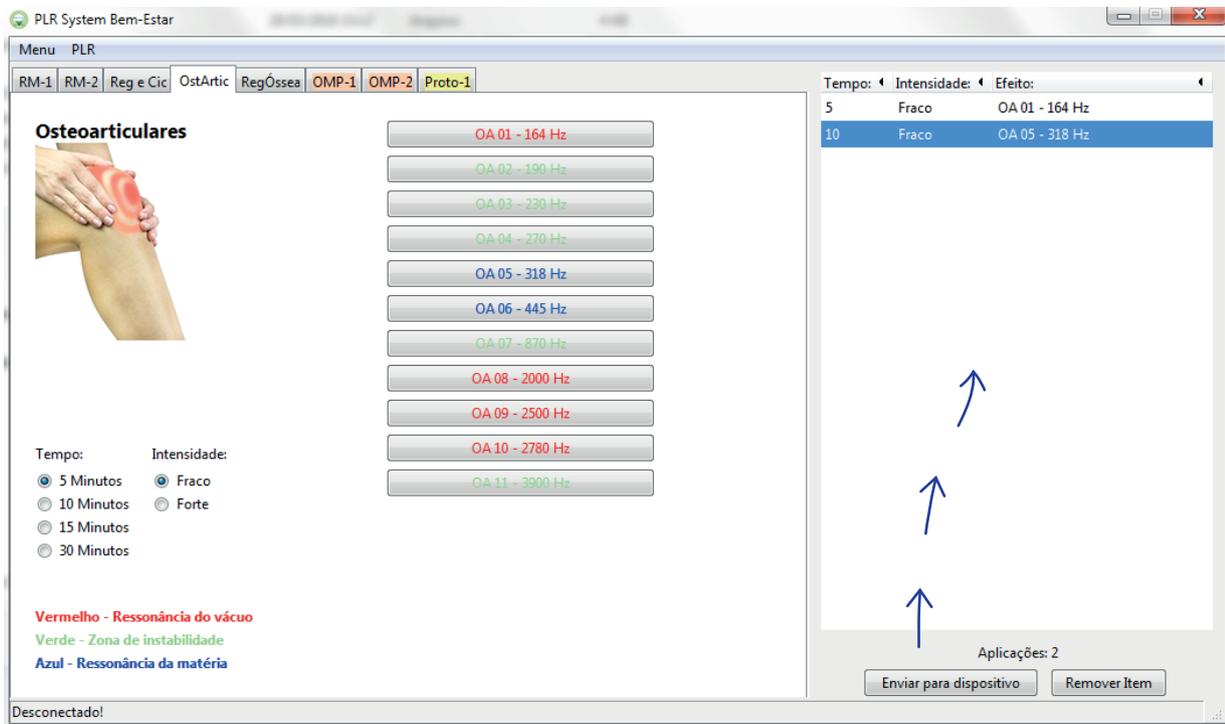
#### **4.4 - Como programar mais de uma aplicação no PLR SYSTEM®**

Para programar mais de uma aplicação no equipamento, basta adicionar todas as desejadas e clicar em "Enviar para dispositivo".

As aplicações serão enviadas ao equipamento na mesma ordem que forem selecionadas.

Para apagar alguma aplicação que, porventura, tenha sido incluído erroneamente, selecione a mesma e clique em "Remover item".

A cada vez que são transmitidas novas aplicações para o PLR SYSTEM®, as eventuais aplicações armazenadas na memória que não tenham sido efetivamente utilizadas são apagadas, sem prejuízo ao número de calibrações.



Obs: o lado esquerdo da tela do software é meramente ilustrativo.

Nesta coluna estão listadas as aplicações que foram selecionadas e serão enviadas ao dispositivo.

#### 4.5 - Alterando o tempo e/ou a intensidade antes do envio ao equipamento

É possível corrigir o tempo e a intensidade de uma terapia antes de enviar ao equipamento.

Na coluna à direita do software PLR SYSTEM®, basta clicar no tempo selecionado e/ou intensidade, e simplesmente alterar.



## 4.6 - O sistema de calibragens

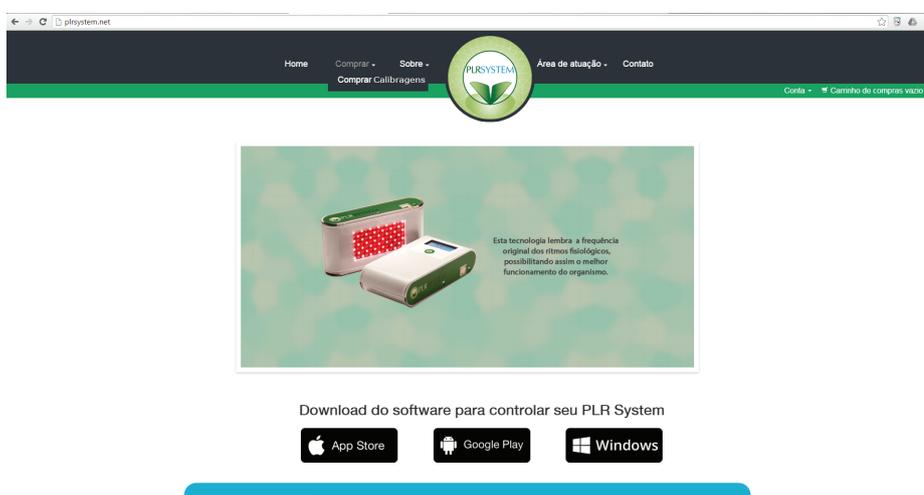
Conforme descrito anteriormente, o PLR funciona baseado no conceito de calibragens, ou seja, o dispositivo precisa delas para poder efetuar as aplicações.

As calibragens podem ser compradas após efetuar o registro, criando uma conta no servidor [www.plrsystem.net](http://www.plrsystem.net). Para a criação da conta é necessário um endereço de e-mail válido que será confirmado pelo próprio sistema.

O sistema PLR permite que uma conta possua mais do que um aparelho registrado. Desta forma, as calibragens podem ser compradas em lotes maiores, possibilitando ter descontos por volume. Desta forma, as calibragens compradas ficam armazenados SOMENTE no servidor e, para serem usados, ainda necessitam ser transferidos ao(s) aparelho(s).

A transferência das calibragens do servidor para o equipamento pode ser feita de uma vez só ou ainda de forma fracionada, possibilitando um melhor gerenciamento dos mesmos. Para fazer essa transferência é gerado um código (chamado de "chave"), que será transferida para o software PLR e, a partir deste, para o equipamento (ver item 4.6).

- a) Acesse o site <http://plrsystem.net/>;
- b) Clique em "Login". Colocando seu e-mail e senha;
- c) Clique em "Comprar", após clicar em comprar, clique em "Comprar calibragens";
- d) Selecione o Pacote de calibragens desejado e compre;
- e) Selecione o modo de pagamento e finalize sua compra;
- f) Após ter efetuado o pagamento, automaticamente aparecerá no site (clcando em minhas calibragens) seu saldo de calibragens.





## 4.7 - Gerenciando as calibrações

No site ficarão registradas todas as suas compras, seu histórico de chaves geradas, assim como se essas chaves geradas foram usadas ou não.

- Clique em:

Conta,

Minhas calibrações.

The screenshot shows the PLRSYSTEM website interface. The top navigation bar includes links for Home, Comprar, Sobre, Área de atuação, and Contato. The main content area features a promotional banner for PLR System technology, followed by a section for downloading software for Apple, Android, and Windows. Below this, the 'Minhas calibrações' page is shown, which includes a form to generate a new PLR file and a table of existing calibrations.

**Gerar novo arquivo PLR**

Número de calibrações:

Identificador:

PLR ID (84):

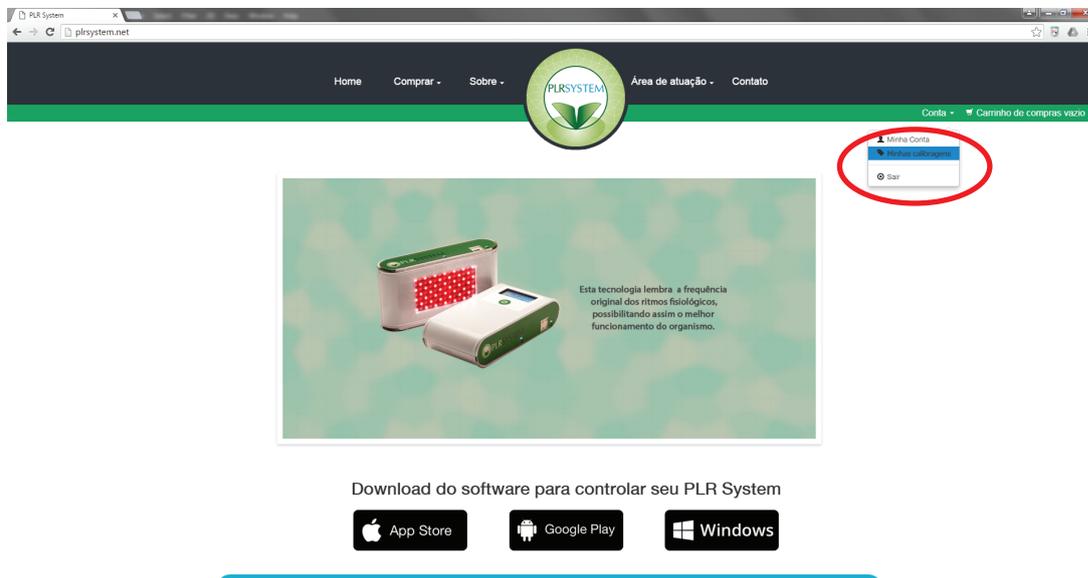
PLR Calibrações: 2000

Nome	Identificador	PLR ID (84)	Calibrações	Usado	Criado em	Utilizado em	
10q4f825	xxxxxxxxxxxx	20	500	Sim	March 31 15:43:32, 2016	April 01 09:15:35, 2016	<input type="button" value="Deletar"/>



## 4.8 - Habilitando as calibragens no dispositivo

- Acesse o site <http://plrsystem.net/secure/login>
- Preencha seus dados colocando seu e-mail e senha e clique em "Login".
- Insira o número de calibragens que necessita para ser enviado ao dispositivo. Indique o ID do seu equipamento e coloque o nome (opcional) de quem irá operar o PLR System.

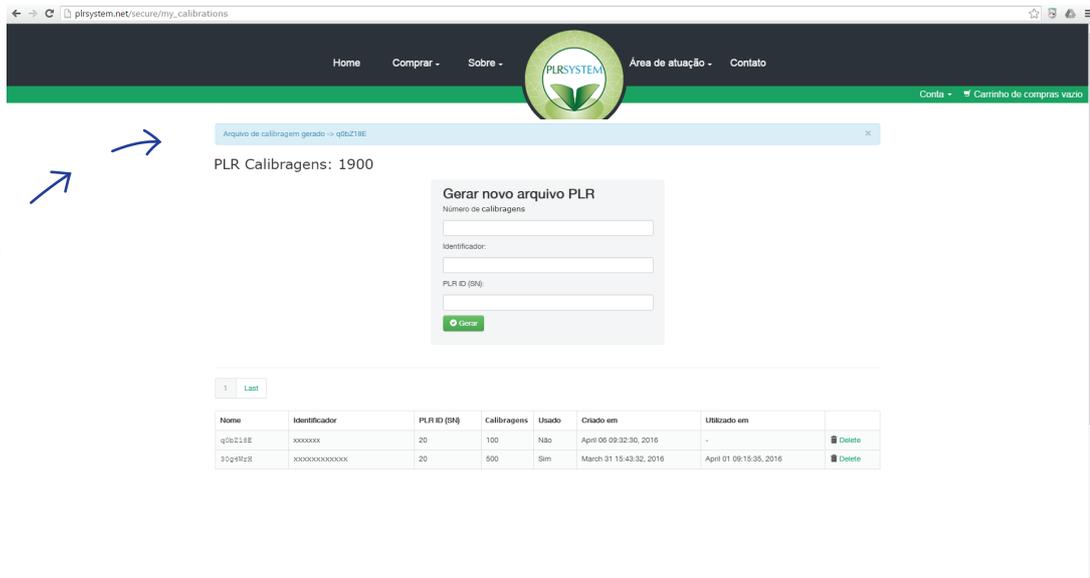


Clique no botão "Generate"

Obs: Neste exemplo, você já possui calibragens (2000) na sua conta. Portanto, é só transferir para o aparelho o que você necessita.

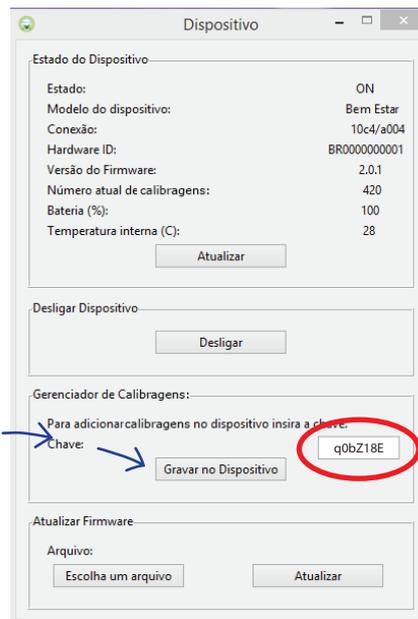
Vamos gerar uma chave de 100 calibragens.

Nome	Identificador	PLR ID (SN)	Calibragens	Usado	Criado em	Utilizado em	
30q4R2E	xxxxxxxxxxxxxx	20	500	Sim	March 31 15:43:32, 2016	April 01 09:15:35, 2016	Delete



Copie esta chave (Ctrl C)

d) Abra o programa PLR SYSTEM®, clique em "Menu"; "Dispositivo" e insira (Ctrl-V) a chave, conforme imagem.



Insira a chave neste campo (Ctrl-V)

e) Clique em "Gravar no dispositivo".

Obs: Para que o aparelho entre em modo de programação, siga os passos conforme item 4.3



## 4.9 - Informações sobre a bateria do equipamento

O equipamento foi projetado para trabalhar aproximadamente durante 30 aplicações de 10 minutos com intensidade forte. Considera-se normal uma variação de  $\pm 20\%$  nesse tempo. Com o passar do tempo, a bateria perde sua capacidade de reter carga a uma taxa de 20% por ano.

Recomendamos carregamento imediato entre as aplicações, pois o dispositivo tem capacidade de gerenciar o nível de carga da bateria e ficar em stand-by e se caso a bateria estiver 100% carregada.

O equipamento tem a capacidade de fazer aplicações continuamente, respeitando a carga da bateria e a temperatura externa do mesmo.

## 5 - Usando o dispositivo PLR SYSTEM® via Smartphone

### 5.1 - Instalando o software em um Smartphone

Acesse o aplicativo Play Store. Digite a palavra "PLR SYSTEM - Bem Estar". Quando o encontrar, faça download do software no seu smartphone e instale.



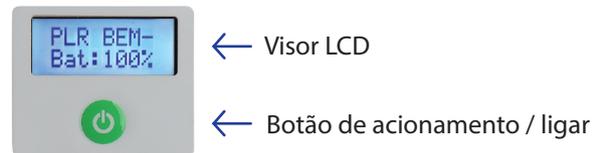
Lorem ipsum



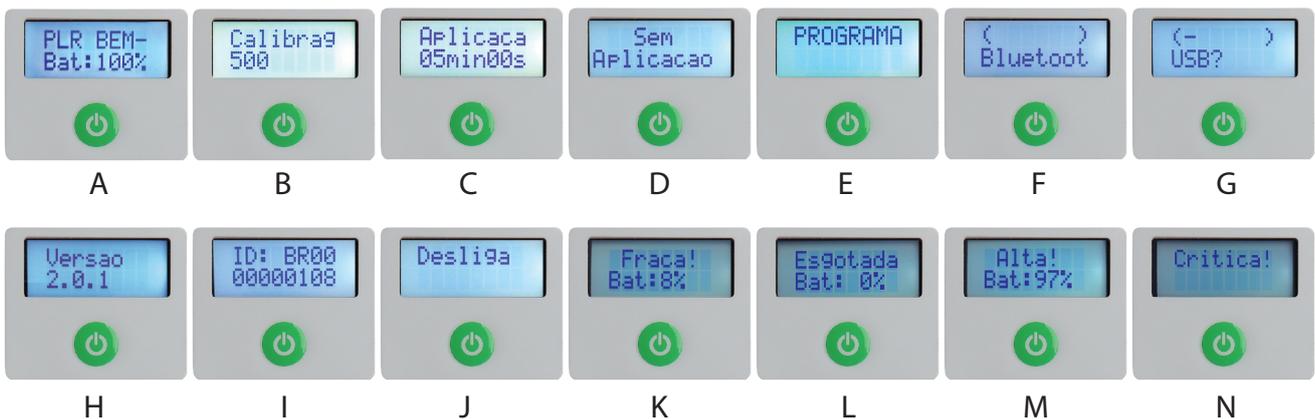
Obs: para maiores informações de como instalar o aplicativo no seu smartphone, consulte o manual do próprio smartphone.



## 5.2 - Ligando o PLR SYSTEM®



Para ligar o equipamento, pressione o botão de acionamento por aproximadamente 3 segundos, até que a palavra "PLR BEM-" apareça no visor. As seguintes telas aparecerão no visor LCD do aparelho, não necessariamente em ordem.



A- Status da carga de bateria (100 %, 99% , 98% .....5%)

B - Nesta tela, você poderá ver o número de calibrações que o aparelho possui (ex: 500 calibrações).

C - Caso seu aparelho esteja programado com uma das aplicações disponíveis, aparecerá no visor o código desta aplicação, assim como o tempo de aplicação que foi programado, iniciando a aplicação. Obs: a incerteza do tempo mostrado no display é 1,5%.

D- Caso não tenha alguma programação no equipamento, aparecerá "Sem Aplicacao". Neste caso, o aparelho entra em modo de programação automaticamente, conforme letra "E", abaixo.

E - Modo de programação conforme item 5.3 do manual.

F - Modo de programação via conexão bluetooth

G- Modo de programação via conexão USB

H - Versão do Firmware

I - Numero de identificação do aparelho

J - Desliga o aparelho



K - Durante a aplicação, caso a bateria fique fraca, aparece o aviso "Bateria Fraca" mas o aparelho continua com a aplicação.

L - Caso a bateria se esgote, aparece a mensagem "Bateria Esgotada" e o aparelho emite 3 sinais sonoros e desliga, devolvendo a unidade de calibragem.

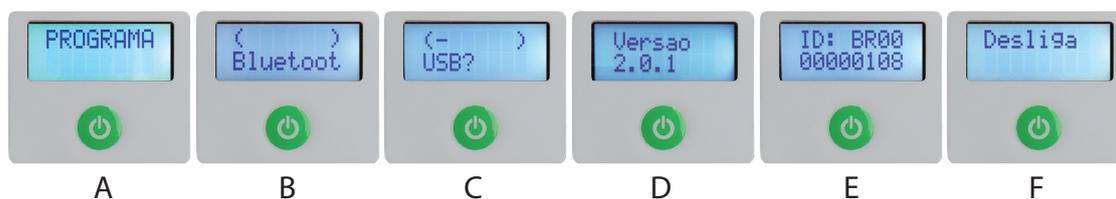
M - Durante a aplicação, caso a temperatura interna do aparelho se aproxime de um determinado valor, o aparelho mostra a mensagem "Temperatura Alta" e continua a aplicação;

N - Caso a temperatura interna alcance um determinado valor, o PLR mostra a mensagem "Temperatura Crítica", emite 3 sinais sonoros e se desliga.

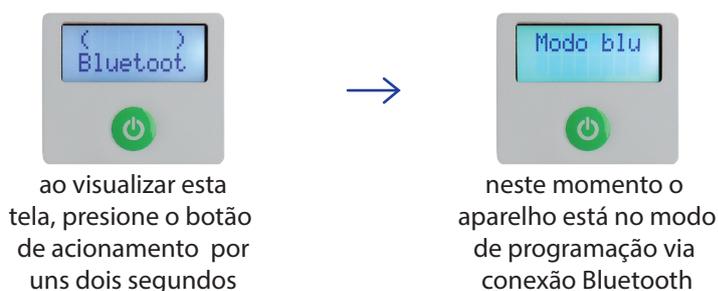
### 5.3 - Como conectar e programar o PLR SYSTEM® com o smartphone

Conforme item 5.2, caso o aparelho não tenha nenhuma aplicação, automaticamente ele entra em modo de programação.

Com o equipamento desligado, para entrar em modo de programação, pressione o botão de acionamento e mantenha o dedo pressionado até que apareça na tela do LCD do aparelho, PROGRAMA-CAO", conforme figura letra "A". Obs: Caso não selecionar que tipo de programação deseja, as seguintes telas (ver imagens abaixo) aparecem no dispositivo até ele se desligar automaticamente.



Ao visualizar "Bluetooth", figura letra "B", pressione o botão por uns dois segundos para que permaneça na tela do LCD, "Modo bluetooth", conforme imagens abaixo.





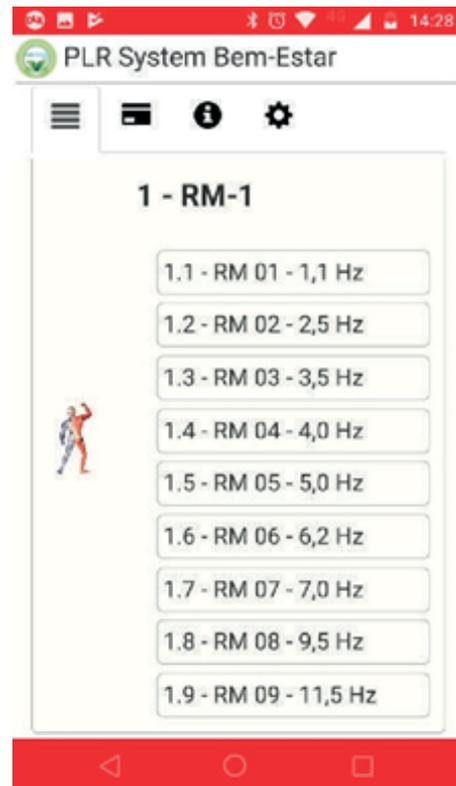
Ao entrar no modo de programação bluetooth o equipamento entrará em modo "discover" e o led azul, situado na lateral (no centro da lateral) do equipamento, ficará intermitente (piscando na cor azul).

Inicie o aplicativo. Faça a configuração das aplicações e finalmente aperte o botão "Enviar para Dispositivo". Nesse momento será efetuado um "scan" e quando a conexão ocorrer entre os dois dispositivos o led azul ficará ligado e no display aparecerá a palavra: "Conectou". Ao final da gravação das aplicações, o PLR SYSTEM® será desligado automaticamente.



- a) A conexão bluetooth do seu telefone deverá estar habilitada.
- b) Abra o programa PLR SYSTEM® do seu telefone.
- c) Selecione a aplicação que desejar.

- d) Escolha a quantidade desejada de aplicações a ser enviado ao equipamento





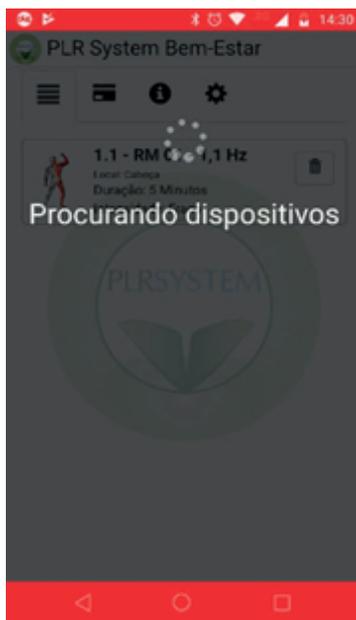
e) Selecione o tempo de aplicação e a intensidade do sinal



f) Clique em "Enviar ao dispositivo"



g) Após achar o PLR SYSTEM® através da conexão bluetooth, automaticamente irá se conectar e as aplicações selecionadas no seu telefone irão para o dispositivo.



Obs: figura meramente ilustrativa

O PLR SYSTEM® se desligará automaticamente e estará pronto para uso. Efetue a aplicação enviada ao dispositivo.



## 5.4 - Plataformas suportadas

Para configurar o PLR SYSTEM por meio da interface Bluetooth o smartphone deve ter suporte ao Bluetooth Low Energy API. Atualmente os seguintes dispositivos são suportados:

Smartphones com sistema operacional Android:

Pré-requisitos: Devem ter a versão 4.3 ou superior.

Os seguintes aparelhos foram testados:

- Nexus 4 (JWR66V)
- Nexus 7 (2012) (JWR66V)
- Nexus 7 (2013) (JSS15J)
- Nexus 5 (KTU84M)
- Samsung S4 (JWR66V.S11.130708)
- HTC One (0.1.0.0 – 20130728)
- Sony Xperia E1
- Moto G

## 5.5 - Como carregar calibragens no PLR SYSTEM®

a) Registre seu produto. Acesse o site [www.plrsystem.net](http://www.plrsystem.net). Clique em "register".

Informe no site o número serial do PLR SYSTEM® que se encontra ao lado do equipamento (SN xxxx\_XXXXXX)

Após efetuar o registro do seu produto na internet, automaticamente você receberá um e-mail com uma chave de registro que lhe dará 10 calibragens gratuitas para inserir no seu dispositivo. Agora você está habilitado para inserir novas calibragens ao seu dispositivo.

a) Acesse o site [http://plrsystem.net/secure/my\\_calibrations](http://plrsystem.net/secure/my_calibrations)

b) Clique em "Entrar". Coloque seu e-mail e senha

c) Clique em "Comprar" -, após clicar em comprar, clique em "Comprar calibragens"

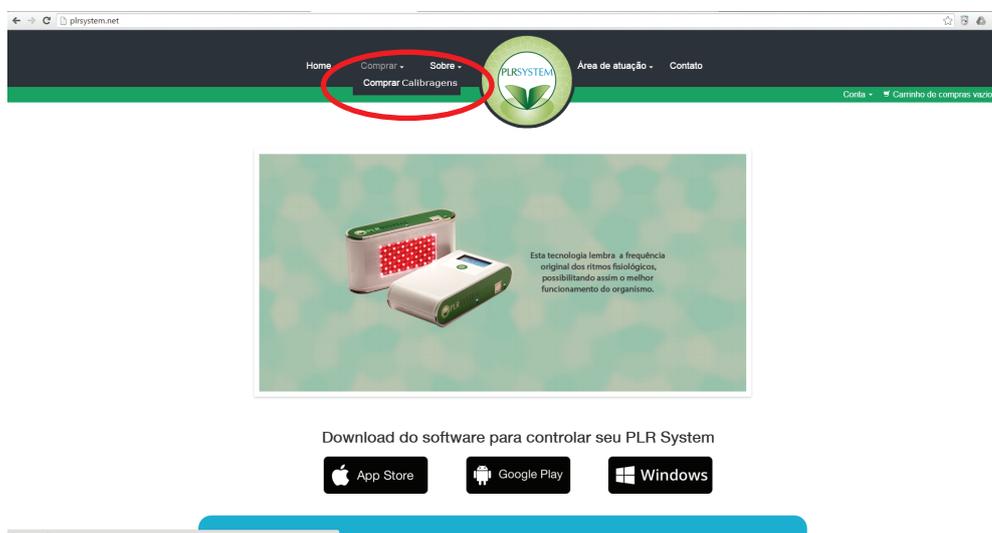
d) Selecione o Pacote de calibragens desejado e compre



e) Selecione o modo de pagamento e finalize sua compra.

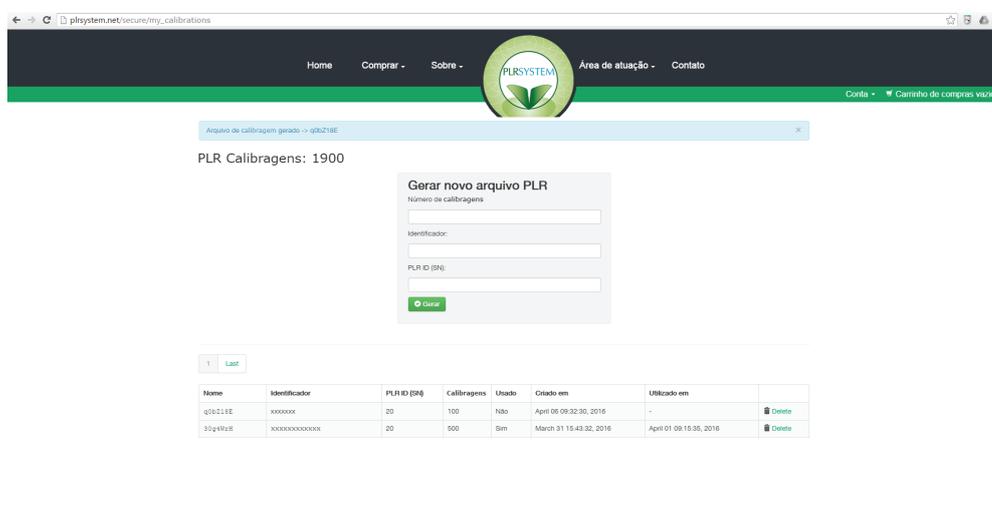
f) Após ter efetuado o pagamento, automaticamente aparecerá no site (clicando em minhas calibragens) seu saldo de calibragens.

Para checar quantas unidades de calibragens seu aparelho possui, conecte o dispositivo ao software PLR SYSTEM® (ver item 4.3). Entre em MENU; CALIBRAGENS e clique em ATUALIZAR. Irá aparecer o número de calibragens que seu dispositivo possui.



## 5.6 - Gerenciando as calibragens

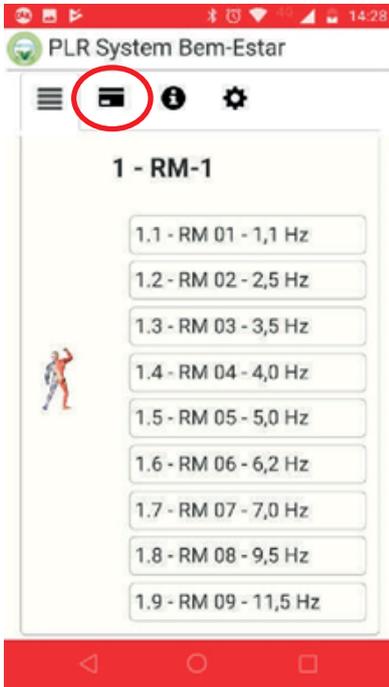
No site ficarão registradas todas as suas compras, seu histórico de chaves geradas, assim como se essas chaves geradas foram usadas ou não.





## 5.7 - Habilitando calibragens no dispositivo

a) Abra o software PLR SYSTEM® do seu smartphone

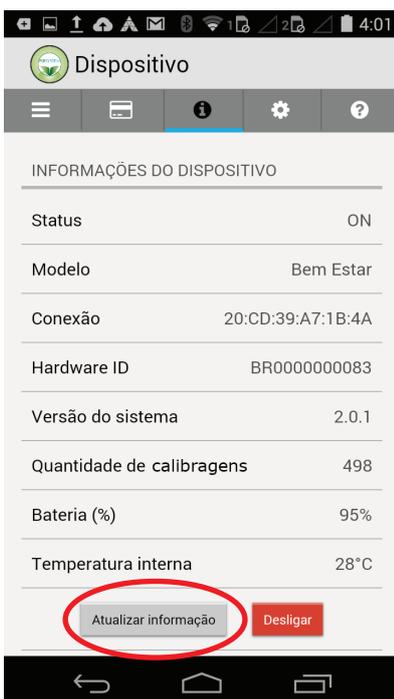


Obs: figura meramente ilustrativa

b) Na aba "Calibragens", digite suas credenciais (item 5.4 - a) Registre seu produto. Acesse o site [www.plrsystem.net](http://www.plrsystem.net). Clique em register



c) Clicando na aba "Dispositivo", ao pressionar o botão "Atualizar informação", você terá acesso ao status do aparelho, assim como o número de calibragens que o aparelho possui.



d) Neste caso, temos no aparelho, 56685 calibragens, mas gostaria de adicionar mais 500. Clique em gerar código.

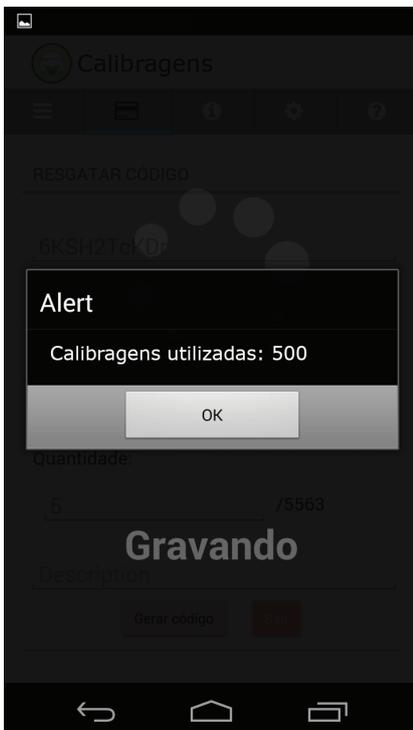
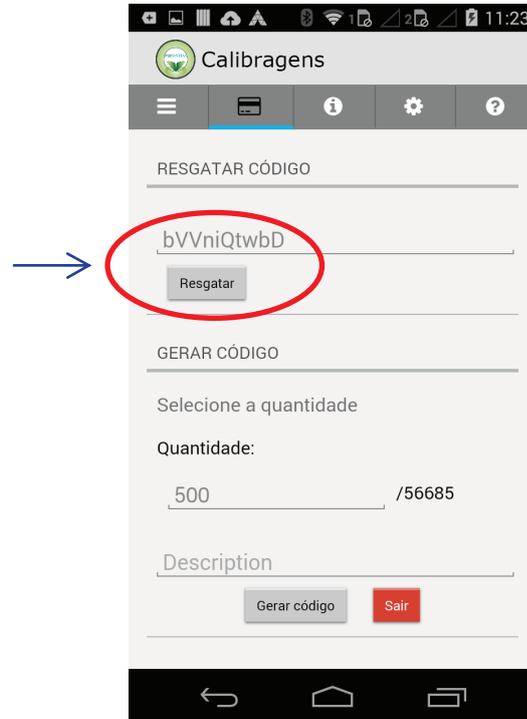




e) Clique em "Ok".



f) Clique em "Resgatar"



← O dispositivo PLR SYSTEM® possui agora, 57085 calibragens. Você poderá usá-los quando bem entender. Não há prazo de validade para você usufruir das calibragens que comprou.



## **6 - Uso do PLR SYSTEM®**

Conforme indicado no item 3 - Modo de Utilização, uma vez programado o PLR SYSTEM® com a aplicação desejada, o operador posiciona o PLR SYSTEM® na posição de interesse e liga o equipamento para que se inicie, automaticamente, a aplicação. Ao final da aplicação, haverá um sinal sonoro e o PLR se desligará. Caso seja recomendado mais do que uma aplicação, basta repetir o ciclo.

São 18 (dezoito) aplicações numeradas de RM-1 a RM-18, com baixas frequências de pulso no intervalo de 1 a 80 Hz.

Esse conjunto de aplicações é útil para aplicação fisioterapêutica e estética, pelo efeito na reparação muscular e cutânea, como também no tratamento de afecções cutâneas superficiais, como eczemas, dermatites, inclusive psoríase. O subconjunto RM-16 a RM-18 pode ser usado para auxiliar no combate ao desânimo, pelo desgaste físico ou psíquico.

As aplicações locais sobre a pele, visando também o tecido subcutâneo e grupos musculares, tem efeito anti-inflamatório local, aumentam a microcirculação e a regeneração dos tecidos, sendo utilizados também para aumentar o tônus muscular de debilitados, por limitação de movimentos, como os acamados pós-cirúrgicos, e no combate às dores musculares, por sobrecarga de exercícios, como também nos estiramentos e distensões musculares. Pode ser útil para o uso em enfisemas – aplicação torácica bilateral, visando o fortalecimento dos músculos intercostais.

Durante a aplicação, caso o PLR SYSTEM® seja afastado momentaneamente da pele da pessoa que está recebendo a aplicação, não há prejuízo para a mesma.

### **6.1 - Público-alvo**

O uso do PLR SYSTEM® é indicado para pessoas que possam ser beneficiadas pelas características do produto, para revitalização geral, melhoria de desempenho em funções habituais e correção de situações desconfortáveis específicas.

O PLR SYSTEM® deve ser aplicado por indicação de terapeutas, preferencialmente profissionais do campo da saúde, e operado por pessoal auxiliar treinados pelos mesmos. A escolha dos protocolos, da duração e frequência das aplicações, que não estejam pré-programadas no software deve ser feita somente por profissionais de nível superior no campo da saúde ou por esteticistas e fisioterapeutas especialmente treinados.

### **6.2 - Efeitos colaterais**

Até agora não são conhecidos efeitos colaterais ou reações indesejáveis.

### **6.3 - Contraindicações**

O sistema PLR System não pode ser usado na presença das seguintes contraindicações:

Bebês e crianças de até 3 anos de idade

Pacientes com implantes de ativos (por ex: fabricantes de ritmo, implantes cocleares , etc)

Mulheres grávidas, apenas por ordem do médico especialista.



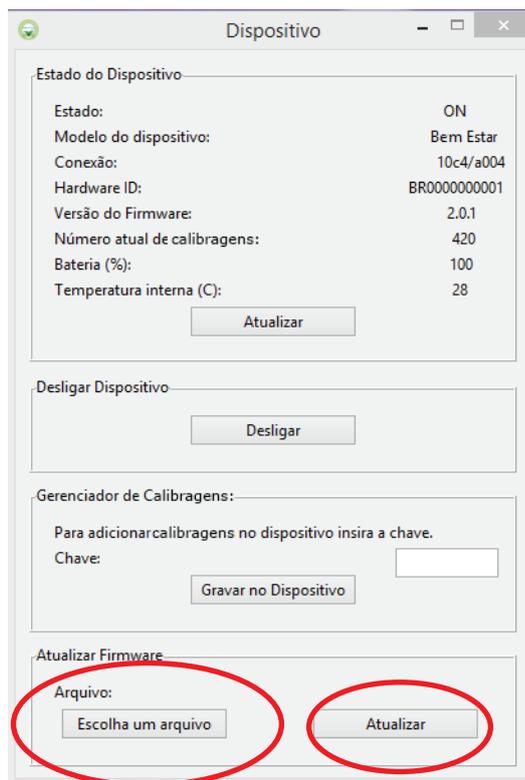
## 6.4 - Ajuda

O software do PLR SYSTEM® para PC contém uma aba denominada "Protocolos", na qual estão alguns protocolos recomendados (consultar o manual "Princípio de funcionamento e uso do PLR System"), item 8.1.

## 7- Atualização do Firmware

Em caso de haver necessidade de atualizar o firmware do PLR SYSTEM®, é necessário fazer a conexão do mesmo ao computador via conexão USB (ler item 4 do manual).

Após conectar o PLR SYSTEM® via cabo USB no PC, abra o software do PLR SYSTEM® - Bem Estar. Clique em "Menu" na parte superior, lado esquerdo. Escolha o sub item "Dispositivo"

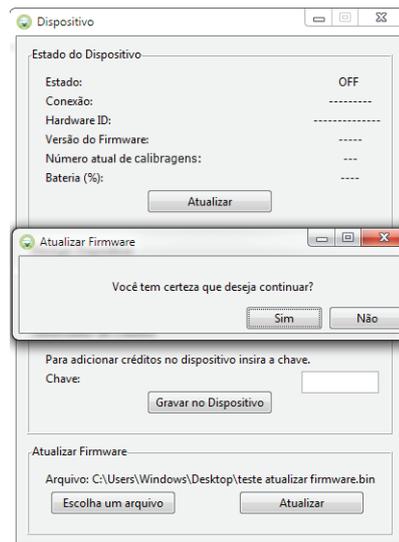


Na seção "Atualizar Firmware", clique em "Escolha um arquivo". Acesse a pasta onde o arquivo com extensão "xxxxxxx.bin" foi salvo, clique neste arquivo e clique em "Atualizar" na tela do software do PC.

Obs: Para baixar a última atualização de Firmware, acesse [www.plrsystem.net/lastfirmware](http://www.plrsystem.net/lastfirmware)



Após clicar em atualizar, uma tela de confirmação aparece, confirme clicando em "Sim".  
O PLR SYSTEM® desligará automaticamente.

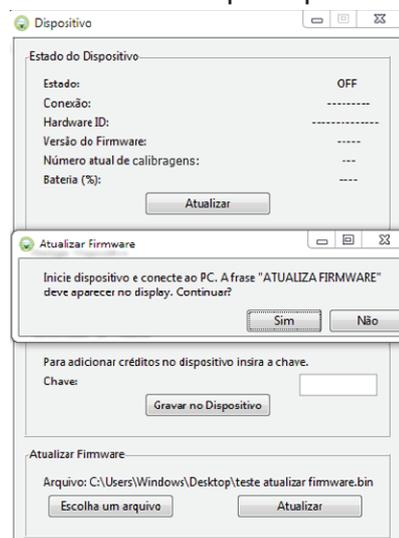


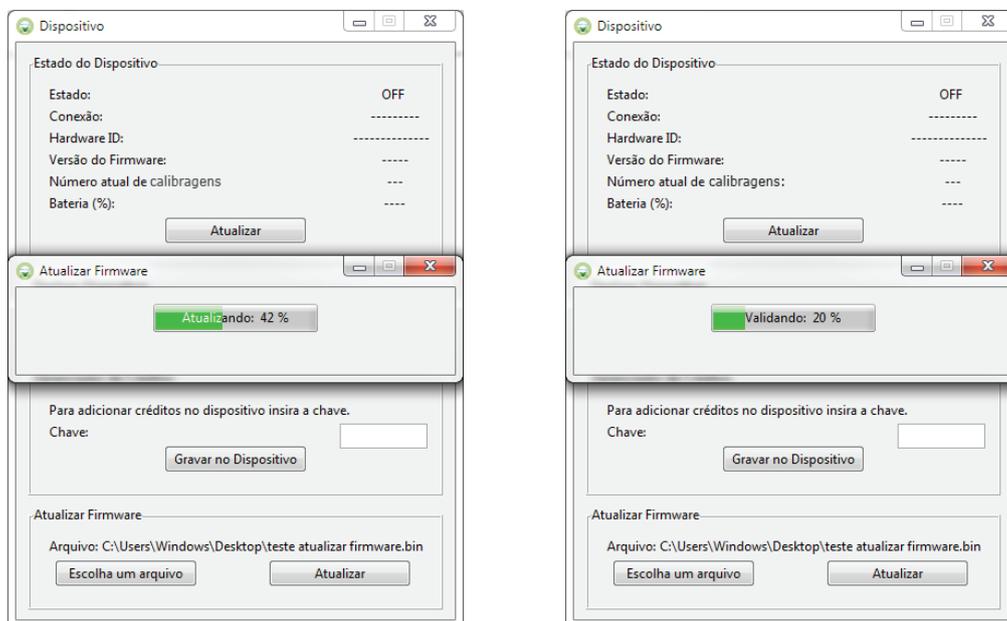
Ligue novamente o PLR SYSTEM®.



Esta tela aparece no PLR

Neste momento, confirme clicando em "Sim" para que conclua a atualização do Firmware.





Após a atualização e validação do Firmware, o PLR SYSTEM® será atualizado.



## 8 - Sistema Eletromédico

Para ser programado, o dispositivo PLR precisa se comunicar com um computador ou smartphone. A comunicação com o computador é feita através de um cabo USB e a comunicação com um smartphone é feita sem fio, através da interface Bluetooth.

Ao conectar o PLR a um computador via cabo USB, a bateria interna do PLR vai ser carregada, porém de forma mais lenta do que quando estiver sendo utilizado o próprio carregador.

Os requisitos para o computador a ser utilizado juntamente com o PLR são:

- Dupla isolação (não pode ser classe 0);
- Atender à norma IEC 60950;
- Sistema operacional Windows 7 e superiores;
- Possuir porta USB tipo A;

Os requisitos do smartphone são:

- Possuir módulo Bluetooth 4.0 (Bluetooth Low Energy - BLE);
- Possuir sistema operacional Android 4.3 ou superior;
- Ser homologado pela ANATEL.

Os requisitos ambientais de operação e de transporte do sistema eletromédico são os mesmos do equipamento eletromédico.

O modo de programação e de aplicação do PLR são mutuamente exclusivos, ou seja, durante a programação não pode ser efetuado aplicação e durante a aplicação não é possível fazer programação.

As instruções de operação do aparelho quando conectado ao sistema eletromédico são exatamente as mesmas expressas neste manual de instruções.

Para o sistema eletromédico, não há manutenção preventiva além do que é descrito para o PLR SYSTEM®.

Os componentes do sistema foram testados dentro do ambiente da pessoa que recebe a aplicação e atingiram o desempenho esperado.

Obs: o computador e o smartphone não fazem parte do equipamento PLR SYSTEM® e devem ser adquiridos separadamente.



Não há nenhuma providência adicional com relação à segurança durante a instalação do sistema.

Conexão com o computador: A ponta do cabo USB deverá ser conectado na porta USB do computador. Em alguns casos a conexão pode ser na vertical ou horizontal, mas pela característica própria do conector USB, não há a possibilidade de ser conectado no sentido contrário.

Quando conectado o sistema não pode ser modificado.

#### Advertências:

- Realizar todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados neste manual e no manual do fabricante do computador ou smartphone;
- A montagem do sistema eletromédico pode conter somente as partes especificadas neste manual;
- Não realizar qualquer tipo de modificação no sistema eletromédico durante toda a vida útil do mesmo pois qualquer alteração requer avaliação dos requisitos da norma NBR-IEC-60601-1;
- Não utilizar tomada dupla ou extensão elétrica;
- O endereço da organização responsável e instruções referentes ao computador e/ou smartphone devem ser consultados em seus próprios manuais de instruções.



## 9 - Biocompatibilidade

Todas as partes do equipamento que podem entrar em contato com maior frequência com a pessoa que recebe a aplicação (capa de policarbonato) são produzidas com materiais biocompatíveis. O fabricante mantém os documentos que atestam a biocompatibilidade das partes declaradas de acordo com a norma ISO 10993-1.

## 10 - Função dos sinais sonoros

O PLR SYSTEM®-Bem Estar emite sinais sonoros em algumas situações:

- a) Um bipe ao desligar o equipamento.
- b) Dois bipes antes de executar uma aplicação (tendo ou não aplicação a ser executada).
- c) Três bipes para avisar que a temperatura ou a carga da bateria está crítica.



## 11 - Problemas e soluções

1) O equipamento não conecta via PC	<p>Verifique se o cabo USB está conectado. Certifique que a luz do LED ao lado da conexão USB do aparelho está acesa. Verifique no rodapé, lado esquerdo da tela do software se aparece a palavra "Conectado". Também na tela do PLR SYSTEM®, deverá aparecer a palavra "Conectado". Verifique se o aparelho está em modo de programação via conexão USB.</p> <p>Obs:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- O aparelho, após conectado pelo cabo USB, leva até 7 segundos para aparecer a palavra conectado.</li><li>- Experimente fechar a tela do software e abrir novamente caso ainda tenha dificuldade de conexão.</li></ul>
2) O equipamento não grava as aplicações via bluetooth no PLR Erro de conexão aparece no smartphone	<p>Como existem ondas eletromagnéticas fortes em determinados ambientes, há a possibilidade de que esteja ocorrendo interferência eletromagnética ao PLR. Sugerimos que troque de lugar e tente novamente uma nova conexão. Verifique também se o PLR está em modo de programação via conexão bluetooth e se o seu smartphone está com esta conexão ligada.</p>
3) Não consigo resetar o aparelho	<p>Aperte o botão de acionamento do PLR SYSTEM®-Bem Estar por três vezes consecutivas até o dispositivo desligar.</p>
4) Não consigo colocar o PLR em modo de programação	<p>Ao ligar o equipamento PLR SYSTEM®-Bem Estar, mantenha pressionado o botão de acionamento até que apareça a palavra programação. Após essa tela que deve ser escolhido qual modo de conexão deseja. Via conexão bluetooth ou USB.</p>



## 12 - Diretrizes e declaração do fabricante

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
<p>O PLR SYSTEM® é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do PLR SYSTEM® garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O PLR SYSTEM® utiliza energia apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe B	O PLR SYSTEM® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos comerciais e residências e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	
Emissão de RF CISPR 14-1	Em conformidade	O PLR SYSTEM® é adequado à interconexão com outro equipamento tipo smartphone via bluetooth.

## Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O PLR SYSTEM® é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do PLR SYSTEM® garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descargas Eletrostáticas (ESD)  IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato  ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato  ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de Alimentação  ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas Linhas de Alimentação  ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	±1kV modo diferencial ±2kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campos Magnéticos na freqüência de alimentação	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na freqüência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

## Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O PLR SYSTEM® é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do PLR SYSTEM® garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do PLR SYSTEM®, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:  <math>d = 1,2 (P)^{1/2}</math></p> <p><math>d = 1,2 [P]^{1/2}</math> 80 MHz até 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 [P]^{1/2}</math> 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma vistoria eletromagnética do campo<sup>A</sup> deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência<sup>B</sup>.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: right;">  </div>

- 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** A intensidade de campo estabelecida pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádio móveis terrestres, rádio amadores, transmissão AM, 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 PLR SYSTEM® é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável, o PLR SYSTEM® 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 PLR SYSTEM®.

**B** Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o PLR SYSTEM®

O PLR SYSTEM® é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do PLR SYSTEM® pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o PLR SYSTEM®, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2(P)^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2(P)^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3(P)^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1** A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

**NOTA 2** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. comunicação.

## 13- Garantia

### Termo de garantia

O produto referente a este termo foi projetado e fabricado para atender as necessidades de seus clientes no que se refere este manual.

A SanCout garante o produto contra comprovados defeitos de fabricação e material pelo período de 6 meses descrito no item certificado de garantia, neste documento, não prorrogáveis, que compreende o prazo de garantia legal (03 meses), contados a partir da data de emissão da Nota Fiscal de Venda para o consumidor final.

### Convenções

Período de garantia - Intervalo de tempo definido acima, durante o qual o fabricante providenciará o reparo do produto que apresentar comprovado defeito de fabricação ou desgaste anormal, sem despesas de mão de obra e peças para o cliente.

Consumidor final - Pessoa física ou jurídica que adquiriu o produto e o usa com frequência.

### Disposições gerais

Durante o período de garantia, a Sancout providenciará o reparo do produto que apresentar comprovado defeito de fabricação ou desgaste anormal ou, a seu critério, poderá trocar o equipamento acima qualificado por outro de funcionalidade similar ou superior, sem que o cliente arque com despesas de mão de obra ou peças.

Em nenhuma hipótese, o período de garantia do produto será estendido.

Para uso da garantia, o consumidor final deverá encaminhar o produto defeituoso devidamente embalado e acompanhado de Nota Fiscal de remessa para conserto ou similar, certificado de garantia preenchido e cópia da Nota Fiscal de aquisição do equipamento.

As despesas de frete, seguros e outras vinculadas ao envio e retorno no material ao fabricante são de responsabilidade do CONSUMIDOR FINAL, conforme previsto no CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.

### Dados do Fabricante:

Sancout Tecnologia Eletrônica LTDA

CNPJ: 15.430.915/0001-04

Rua Dr. José Pinto Vilela, 720 - Bairro: Fernandes

Santa Rita do Sapucaí – MG - CEP: 37540-000

Telefone: +55 (35) 99129-4245

AFE: 8.08.964-8

Registro Anvisa/MS: 80896480001

Responsável técnica: Eng<sup>a</sup>. Giuliana Pereira de Bittencourt - CREA/MG 91253/D

“Este produto está homologado pela ANATEL, de acordo com os procedimentos regulamentados pela Resolução 242/2000, e atende aos requisitos técnicos aplicados”.

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário”.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL.

[www.anatel.gov.br](http://www.anatel.gov.br)

PLR SYSTEM® Modelo Bem Estar



1720-15-9649

