

Descrição do Produto

Mantendo a eficiência no tratamento, as Unidades Laser (modelos *Bio Wave LLLT Dual*, *Bio Wave LLLT Red* e *Bio Wave LLLT Infra*) foram projetadas para serem mais seguras, ou seja, menor risco, pois utilizam um Sistema de Laser de Classe 3R, diferente de outros Sistemas de Laser que são Classe 3B e Classe 4.

É um equipamento portátil, prático de fácil utilização, inovador na área de fisioterapia que utiliza a técnica de **terapia de baixa intensidade óptica** na reparação tecidual (bioestimulação), analgesia e ação antiinflamatória, entre outros tratamentos, pois utiliza a nova tecnologia de emissão de luz através de **Lasers de baixa potência**.

A Unidade Laser modelos Bio Wave LLLT Dual possui duas canetas com emissor de laser, sendo uma caneta emitindo luz no comprimento de onda visível (655 nm) e a outra no infravermelho (830 nm).

Notas:

- O modelo *Bio Wave LLLT Red* possui apenas a caneta de comprimento de onda visível (655 nm).
- O modelo *Bio Wave LLLT Infra* possui apenas a caneta de comprimento de onda infravermelho (830 nm).
- Este equipamento é uma ferramenta terapêutica para profissionais da medicina, odontologia, fisioterapia e veterinária.*

Os protocolos clínicos a serem utilizados são encontrados na literatura e dependem em grande parte da resposta de cada paciente, portanto, o profissional deve procurar orientação especializada, seja em cursos ou literatura. Em caso de dúvida, solicite informações em nosso departamento de atendimento ao cliente que poderá fornecer referências bibliográficas ou indicar especialistas no segmento.

Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Princípio Físico

O equipamento é uma fonte de luz (laser) gerada por um emissor (em dois intervalos espectrais centrados em 655nm e 830nm)**, controlada por um circuito eletrônico, permitindo ajustar a intensidade da dose (variando a tensão aplicada a este emissor) e ajustar a frequência do pulso. Esta programação é feita pelo operador em um painel de controle e monitorada em um display de LCD.

** O modelo Bio Wave LLLT Dual possui a emissão nos dois intervalos espectrais (655 nm e 830 nm)

- O modelo Bio Wave LLLT Red possui a emissão apenas no intervalo espectral (655 nm)
- O modelo Bio Wave LLLT Infra possui a emissão apenas no intervalo espectral (830 nm)

Fundamentos da tecnologia:

A palavra laser é um acrônimo com origem na língua inglesa: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação). Esta radiação é eletromagnética não ionizante, sendo um tipo de fonte luminosa com características bastante distintas daquelas de uma luz fluorescente ou de uma lâmpada comum.

A radiação laser é monocromática, ou seja, emite radiações em um único comprimento de onda. É uma radiação com coerência espacial e temporal onde as ondas propagam-se com a mesma fase no espaço e no tempo. Sua direcionalidade permite a obtenção de alta densidade de energia concentrada em pequenos pontos.

São justamente as características especiais desse tipo de luz que a faz ter propriedades terapêuticas importantes (Laser de Baixa Potência ou Terapêutico). As radiações ópticas produzidas por esses lasers têm basicamente as mesmas características, porém se trabalha com o laser buscando resultados clínicos bastante específicos.

A célula tem um limiar de sobrevivência, segundo o tecido onde ela está localizada e segundo seu estado fisiológico. Quando trabalhamos respeitando esse limiar de determinada célula, lhe oferecemos uma baixa intensidade de energia, que será utilizada por ela de maneira que irá estimular sua membrana, ou suas mitocôndrias. Dessa forma estaremos induzindo essa célula à biomodulação, ou seja, ela trabalhará buscando um estado de normalização da região afetada, isso denomina-se Laser Terapia. Sua principal indicação são todos os quadros patológicos onde se gostaria lograr melhor qualidade e maior rapidez do processo reparacional (quadros de pós-operatório, reparação de tecido mole, ósseo e nervoso), quadros de edema instalado (onde se busca uma mediação do processo inflamatório), ou nos quadros de dor (crônicas e agudas).

Nota:

Quando, ao contrário, se oferece uma densidade tão alta de energia a ponto dessa energia transformar-se em dano térmico e ultrapassar o limiar de sobrevivência da célula, estaremos utilizando o laser com finalidade cirúrgica, e à isso denominamos Laser Cirurgia, que não é o caso deste equipamento.

A utilização do laser operando com baixa potência tem sido estudada desde os anos 60, sendo Mester (1966) um dos pioneiros em demonstrar seus efeitos na reparação tecidual.

Os efeitos terapêuticos dos lasers sobre os diferentes tecidos biológicos são muito amplos, ao induzir efeitos trófico-regenerativos, antiinflamatórios e analgésicos, aumento na microcirculação local, proliferação de células epiteliais e fibroblastos assim como aumento da síntese de colágeno dos fibroblastos.

Muitos estudos clínicos foram publicados sobre estes efeitos (TRELLES et al., 1989a; BIHARI e MESTER, 1989; ROCHKIND et al., 1989; BAXTER, 1994; KAMEYA et al., 1995; TANG et al., 1997; REDDY et al., 1998).

Especificações e Características Técnicas:

a) Comuns para os três modelos

Definições	
LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação)	
LLLT - Low Level Laser Therapy (Laser de Baixa Potência ou Terapêutico)	
nm - nanômetro (10^{-9} metro)	

Classificação do produto segundo a ANVISA	
Classe de enquadramento	Classe II (médio risco)

Classificação do produto segundo a norma NBR IEC 60601-1 (Norma Geral)	
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Equipamento Tipo B
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX1 - Protegido contra pingos.
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de Operação	Contínuo

Alimentação de energia	
Tensão de Alimentação	110 –130 V~ / 220 – 230 V~
Frequência	50 / 60 Hz
Nº de fases	Monofásico / Bifásico
Fusível (rápido – 5 x 20 mm)	F315mA (315 mA / 250V)
Potência com carga	50 Watts

Outras características	
Display	LCD – 2 linhas/16 colunas
Material da caneta	Alumínio anodizado
Óculos de segurança	02 óculos – lente verde escuro (01 para o profissional e 01 para o paciente)
Dimensões do equipamento (Comprimento x Largura x Altura)	0,170 x 0,160 x 0,080 m (Gabinete)
Dimensões da caneta (Diâmetro x Comprimento)	0,015 x 0,21 m Comprimento cabo: 1,90 m
Dimensões do pedal (Comprimento x Largura x Altura)	0,100 x 0,060 x 0,030 m Comprimento cabo: 1,90 m
Maleta de transporte	Revestida com tecido e detalhes em borracha – cor preta.
Dimensões da maleta de transporte	0,270 x 0,190 x 0,220 m
Tipo embalagem	01 caixa de papelão
Dimensões da embalagem	0,300 x 0,210 x 0,280 m

b) Específicas para cada modelo

Características do Laser		Modelo		
		Bio Wave LLLT – Dual	Bio Wave LLLT – Red	Bio Wave LLLT – Infra
Classificação do Laser	3R	x	x	x
Tipo de emissão	CW (emissão contínua)	x	x	x
Área de saída do laser (ponta da caneta)	0,03 cm ²	x	x	x
Diâmetro da fibra da saída do laser	2 mm	x	x	x
Modelo de Caneta	830 nm - infravermelho	x		x
	655 nm - vermelho	x	x	
Emissor de luz	Laser – GaAIAs (830 nm - infravermelho)	x		x
	Laser - InGaAlP (655 nm - vermelho)	x	x	
Potência óptica do Laser	40 mW (830 nm - infravermelho)	x		x
	30 mW (655 nm - vermelho)	x	x	
Comprimento de onda da luz	830nm +/- 15 nm (infravermelho)	x		x
	655 nm +/- 10 nm (vermelho)	x	x	

Ajustes da emissão do Laser (painel de controle)		Modelo		
		Bio Wave LLLT – Dual	Bio Wave LLLT – Red	Bio Wave LLLT – Infra
Ajuste da modulação da luz	0 a 1000 Hz	x	x	x
Ajuste da potência óptica	10 a 100 %	x	x	x
Ajuste da dose Nota: a dose é função do tempo de exposição do laser	0 a 99,9 J/cm ²	x	x	x

Peso	Modelo		
	Bio Wave LLLT – Dual	Bio Wave LLLT – Red	Bio Wave LLLT – Infra
Peso líquido (sem maleta de transporte e caixa papelão)	1,50 Kg	1,40 Kg	1,40 Kg
Peso bruto	2,60 Kg	2,50 Kg	2,50 Kg