

LASERTERAPIA PORTÁTIL

LASEDUO



HISTÓRICO DE REVISÕES:

Edição:	Data:	Capítulos alterados/revisados:
Rev0	20/04/2016	revisão inicial
Rev1	11/08/2016	Item 1.2 – acréscimo das informações sobre população destinada, interação com partes do corpo, perfil do usuário. Item 2.1: acréscimo da informação da isolação de rede.

ATENÇÃO:

UTILIZAR SOMENTE A BASE DO CARREGADOR QUE ACOMPANHA ESTE EQUIPAMENTO. A UTILIZAÇÃO DE CARREGADORES QUE PERTENCEM A OUTROS EQUIPAMENTOS PODE ACARRETAR EM DANOS NÃO COBERTOS POR GARANTIA.

CALIBRAÇÃO DOS LASERS:

DATA:	CALIBRADO POR:	
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		

INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir um equipamento desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um produto MM Optics.

EQUIPAMENTO:

Nome técnico: Sistema a Laser para Terapia

Nome comercial: LASERTERAPIA PORTÁTIL

Modelo comercial: LASER DUO

Responsável Técnico: Eng. Anderson Luis Zanchin – CREA-SP nº 5069266447

Cadastro ANVISA nº: 80051420022



MM Optics Ltda.

Rua Geminiano Costa, 143 - Jd. S. Carlos

CEP 13560-641 - São Carlos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3411-5060 – Site: www.mmo.com.br

CNPJ: 02.466.212/0001-94 Inscrição Estadual: 637.138.251.119



ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) Leia atentamente todas as instruções de uso antes de instalar ou operar este produto.
- b) Este manual deve ser lido por todos os operadores do produto.

Este manual foi redigido originalmente no idioma português.

CONTEÚDO:

	Pág.
1 – Informações gerais	03
1.1 – Nome e modelo	03
1.2 – Descrição	03
1.3 – Partes e acessórios acompanhantes	04
1.4 – Dimensões	04
1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio	05
1.6 – Especificações e Características Técnicas	05
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem	05
1.8 – Conteúdo das marcações	06
1.9 – Simbologias	06
2 - Instruções para uso do produto	06
2.1 – Informações gerais	06
2.2 – Instalação	07
2.3 – Limpeza	07
2.4 – Desinfecção	07
2.5 – Contra-indicações	07
2.6 – Advertências e/ou precauções durante o uso do LASER	08
2.7 – Advertências e/ou precauções com a bateria Li-Ion	08
2.8 – Instruções de operação	09
2.9 – Cálculo de dosagem	10
2.10 – Biocompatibilidade	10
2.11 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	11
3 – Manutenção	13
3.1 – Informações gerais	13
3.2 – Manutenção preventiva	13
3.3 – Manutenção corretiva	13
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	14
4 – Termo de Garantia	15

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: LASERTERAPIA PORTÁTIL

Modelo comercial: LASER DUO



1.2 – Descrição

O LASER DUO é uma caneta LASER para utilização na laserterapia de baixa intensidade ótica aplicada na reparação tecidual (bioestimulação), analgesia e ação antiinflamatória. O LASER DUO é uma ferramenta terapêutica para profissionais da odontologia. Os usos mais freqüentes são em tratamentos de aftas, herpes, mucosites, ATM, hipersensibilidade dentinária e tratamentos pós-operatórios, periodônticos, endodônticos ou ortodônticos.

O LASER DUO juntamente com os outros modelos da família de LASERs de baixa intensidade que operam sem fio com bateria recarregável de Li-Ion, possuem dois LASERs (visível e infravermelho) em uma mesma peça de mão com designer moderno e leve, tornando o uso em consultórios, clínicas, hospitais muito simples e rápido.

A peça de mão é plástica e possui formato anatômico, facilitando a aplicação. É composto por dois LASERs de diodo: infravermelho (808nm), visível vermelho (660nm) e um bico de aplicação que pode ser autoclavável.

Os tempos de tratamento podem ser escolhidas rapidamente através das teclas e display do equipamento.

O carregador de bateria acompanha o equipamento e possibilita ser utilizado como suporte da peça de mão. A bateria não possui efeito memória. Ela é composta de Li-Ion e possibilita que a carga seja realizada constantemente sem perda do tempo de vida da bateria. O carregador é alimentado na rede elétrica: 100-220V~ 50/60Hz.

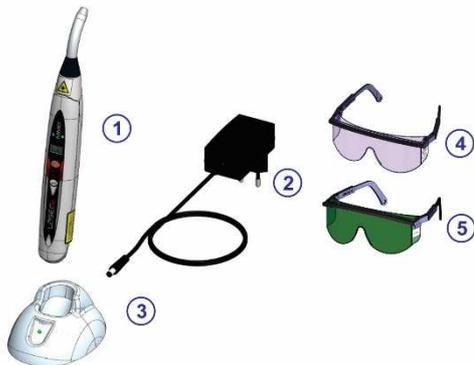
O equipamento LASER DUO foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC60825-1. O sistema de gestão da qualidade RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) são aplicados durante todas as fases do dispositivo, de modo a garantir que todos os requisitos de clientes e regulamentares aplicáveis sejam atendidos.

IMPORTANTE:

- O modelo LASER DUO é indicado para uso odontológico.
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas e ambulatórios sob supervisão de um profissional responsável, seguindo todos os procedimentos de segurança indicados para o uso de um equipamento LASER. Veja norma de segurança de uso de equipamento LASER IEC 60825-14 – Guia do usuário.

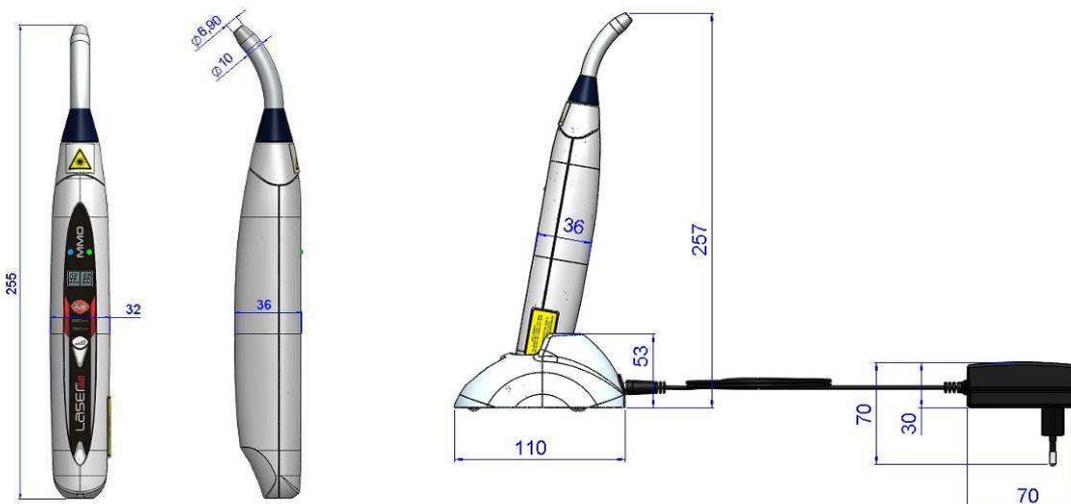
- A luz do laser emitido pelo Laser Duo é utilizada para bioestimulação tecidual, analgesia e ação anti-inflamatória como coadjuvante em tratamentos de algumas patologias na área de odontologia.
- A população de pacientes destinada: adultos, com saúde não relevante, nacionalidade múltiplas e o estado do paciente não é relevante.
- Local da aplicação: Boca, rosto. Condição: Na maioria dos casos pele intacta, em alguns casos por exemplo nos casos de aceleração da cicatrização de feridas ou lesões cirúrgicas, pele ou tecidos moles lesionados.
- Perfil do usuário: Profissional da área de odontologia: cirurgião dentista. O conhecimento sobre técnicas de laserterapia de baixa intensidade aplicado a odontologia são obtidos nos respectivos cursos de qualificação profissional. A utilização dos equipamentos não necessita de cursos ou treinamentos adicionais e para operação do equipamento as instruções de uso que acompanham o equipamento são suficientes.
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador.
- Após a inutilização deste equipamento, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país. No Brasil, de acordo com a resolução do Conama 257 e 263, as baterias de Li-Ion podem ser descartadas em lixo doméstico. Independente da legislação vigente, a MM Optics poderá receber dos clientes as baterias inutilizadas deste equipamento para reciclagem.
- A expectativa de vida útil do equipamento é 5 anos.

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:



1. Caneta LASER
2. Fonte do carregador (100-220V~ 50/60Hz)
3. Carregador de bateria
4. 02 óculos profissional
5. 01 óculos paciente

1.4 - Dimensões:



1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: kit fibras para PDT (Nº CAD. MS: 80051420010), não acompanha o equipamento (consulte nosso departamento comercial).

Materiais de consumo: não aplicável.

Materiais de apoio: Instruções de uso.

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes, acessórios e opcionais descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento LASER DUO.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

1.6 - Especificações e Características Técnicas:

Equipamento:	
Alimentação	Bateria de Li-Ion 7,4V/650mA
Autonomia da bateria em uso contínuo com carga total	150 - 180 minutos
Tempo para carga completa	60 – 120 minutos
Alimentação: carregador de bateria	Ve: 100-220V~ 50/60Hz Vs: 9V/1,2 A
Temperatura de operação da bateria: Ciclo de carga Ciclo de descarga	0°C – 45°C -20°C – 60°C
Potência nominal máxima do carregador de bateria	15VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Proteção contra choque elétrico de acordo com a IEC 60601-1	Tipo B
Modo de operação do equipamento	Contínuo
Material do gabinete	ABS
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IPX0
Emissor de luz	LASER semiconductor (GaAlAs e InGaAlP)
Classe dos LASERs segundo IEC 60825-1	Classe 3R
Potência ótica dos lasers	100mW±20% (660nm e 808nm)
Área do feixe LASER de saída no bico da caneta	3mm ²
Comprimentos de onda dos LASERs:	660nm±10nm e 808nm±10nm
Software	PROG_LSRPORT_DUO V00
Óculos de proteção	02 óculos para profissional (660nm e 808nm) 01 óculos para paciente
Peso líquido	615g
Peso bruto	840g
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	300mm X 220mm X 80mm

1.7 Condições de operação, transporte e armazenagem

Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+15°C a +30°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

Condições ambientais de transporte e armazenamento	
Temperatura da sala	-12°C a +50°C
Umidade relativa	0% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

1.8. Conteúdo das marcações:

Etiquetas de identificação:

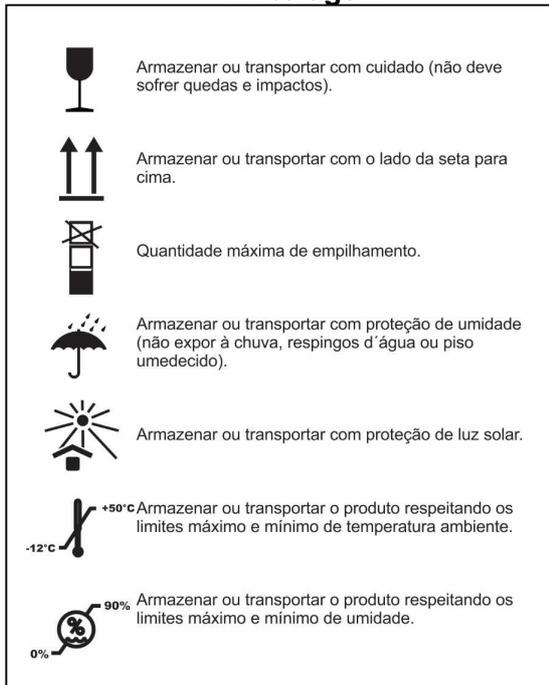


Etiquetas de aviso de segurança – LASER:

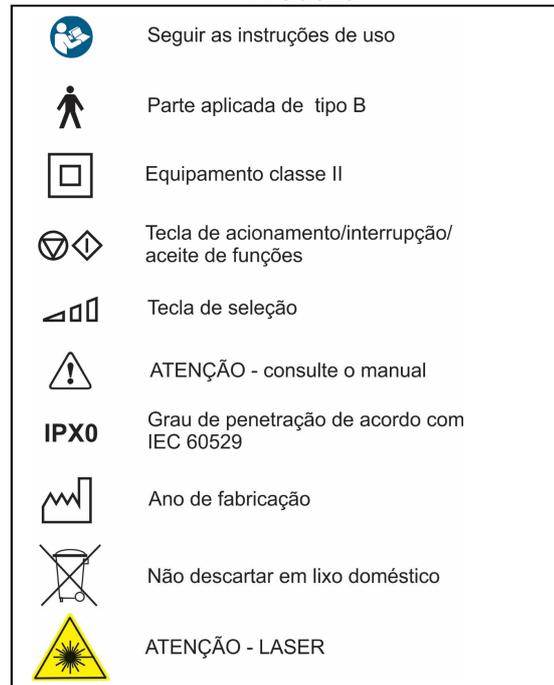


1.9. Simbologia:

Embalagem



Produto



2 - Instruções para uso do produto

2.1 - Informações gerais

- Todas as partes, acessórios e opcionais descritos nesta instrução de uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento **LASER DUO**;
- Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta instrução de uso é de inteira responsabilidade do usuário;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador;

- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento.
- Isolação de rede. Em caso de emergência ou para executar a limpeza do produto, desconectar o plug DC da fonte de alimentação do carregador e remover a fonte da tomada de alimentação elétrica.

2.2 - Instalação

- Conectar a fonte alimentação na rede elétrica: 100-220V~ com frequência de 50/60Hz e conectar o plug da fonte no carregador de bateria;
- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);

2.3 – Limpeza

- Para limpeza, pode-se utilizar substâncias bactericidas como: álcool 70% ou desinfetante de superfície. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete ou carregador de bateria;
- A limpeza dos óculos pode ser realizada lavando com água e sabão neutro, secando levemente com lenços de papel;
- O bico da caneta LASER possui uma micro lente e uma janela de vidro na saída do feixe. Este bico possui peças de metal e vidro, portanto, pode ser autoclavado e periodicamente as partes externas da janela e micro lente devem ser limpas com um algodão ou lenço de papel levemente umedecido com álcool para retirada de resíduos que alteram a potência de saída do feixe LASER;
- O corpo da caneta não pode ser mergulhado em líquidos (água, álcool, solvente, etc);
- A caneta não pode ser colocada em estufas ou autoclaves. Somente o bico pode ser colocado em autoclaves;
- Manter os terminais de contato da bateria sempre limpos. Utilizar somente um pano limpo e seco para limpar os terminais.

2.4 - Desinfecção

- Para desinfecção, realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente;
- O gabinete do equipamento não é esterilizável e nenhuma parte do equipamento é fornecida estéril.

2.5 – Contra indicações

O LASER não deve ser utilizado para:

- Irradiação dos olhos;
- Irradiação do feto ou útero em pacientes grávidas;
- Irradiação de áreas com hemorragias;
- Irradiação de áreas infectadas;
- Irradiação de área com hipoestesia ao calor;
- Irradiação das linhas epifiseais em crianças;
- Irradiação em crianças menores de 2 anos;
- Irradiação de glândula tireóide, glândulas endócrinas e testículos;
- Irradiação de nervos vagos;
- Irradiação sobre áreas com tumor maligno ou câncer;
- Irradiação de área sob tratamento dermatológico que estejam utilizando substâncias fotossensíveis ou em pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora.

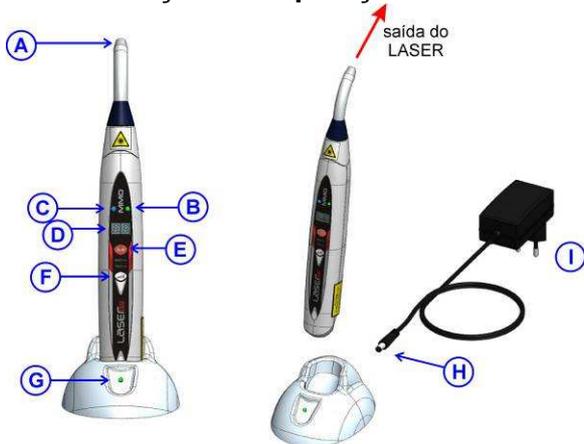
2.6 - Advertências e/ou precauções durante o uso do LASER:

1. **ATENÇÃO:** Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados pode resultar em exposição de radiação prejudicial;
2. Assepsia habitual deverá ser feita principalmente no gabinete, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
3. Proteger sempre a saída do feixe LASER com filme PVC transparente, principalmente o bico da caneta LASER. Trocar o filme PVC sempre que realizar a assepsia entre pacientes;
4. Mantenha o bico da caneta LASER sempre limpo sem resíduos que comprometam a qualidade da luz emitida;
5. O LASER DUO é equipado com uma chave de segurança através de senha que não permite o funcionamento dos LASERs. A senha de segurança deve ser reservada somente aos usuários qualificados de forma a proteger contra o uso indevido do LASER.
6. Um risco de fogo e/ou explosão existe quando o equipamento é usado na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases tais como óxido nitroso (N₂O), gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, ou em ambientes enriquecidos com oxigênio. Quando utilizar solventes de adesivos ou soluções de limpeza e desinfecção inflamáveis, deve-se aguardar a evaporação do produto inflamável antes de utilizar o equipamento;
7. Atenção para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Caso perceba alterações, afaste o paciente do equipamento;
8. Cuidado com as reflexões do feixe LASER causadas por elementos metálicos ou superfícies espelhadas que possam refletir o feixe para os olhos;
9. Atenção para aplicações dos LASERs no rosto e na região próxima aos olhos. Não incida o feixe LASER diretamente sobre os olhos, pois pode danificar a retina;
10. Utilize sempre os óculos de proteção durante as aplicações dos LASERs, para segurança do profissional e paciente;
 - Para o profissional são fornecidos dois tipos de óculos com deposição especial, que atenuam o feixe LASER, mas não bloqueiam a visão geral da área de trabalho;
 - Para o paciente é fornecido um óculos especial que bloqueia todos os comprimentos de onda.
11. Para segurança do profissional e paciente, utilize somente os óculos que acompanham o equipamento. Caso necessário óculos extras, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);
12. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;
13. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.
14. **ATENÇÃO:** Não girar a ponteira de aplicação, pode danificar as fibras óticas internas e comprometer a utilização do equipamento.

2.7 - Advertências e/ou precauções com a bateria Li-Ion:

1. Não expor a bateria Li-Ion à altas temperaturas (acima de +45°C em operação ou carga) ou fogo sob risco de explosão;
2. Manter a bateria sempre carregada, deixar sempre a bateria carregando quando não estiver utilizando;
3. Realizar a carga da bateria em um local com temperatura ambiente;
4. Utilizar somente o carregador que acompanha o equipamento;
5. Não use o cabo flexível de alimentação do carregador de baterias se partes do mesmo estiverem pinçadas ou se o isolamento estiver danificado;
6. Não curto-circuitar os terminais da bateria;
7. Não permitir que objetos metálicos façam contato com os terminais da bateria;
8. Caso o equipamento permaneça armazenado por um longo período, realizar a recarga da bateria à cada 6 meses;
9. A bateria deve ser substituída somente pela assistência técnica autorizada.

2.8 - Instruções de operação



- A. Bico da caneta: saída LASER (parte aplicada)
- B. LED verde – indica LASER disponível para aplicação
- C. LED azul – piscando indica LASER emitindo
- D. Display de 2 dígitos
- E. Tecla liga/desliga e tecla aceite
- F. Tecla de seleção
- G. LED verde indica bateria carregando
- H. Conector da fonte de alimentação do carregador
- I. Fonte de alimentação do carregador: 100-220V~/50-60Hz

1. A área de saída do feixe LASER é 3mm²;
2. O equipamento possui dois LASERS: vermelho e infravermelho que não são ligados simultaneamente em modo de aplicação;
3. O equipamento solicitará a senha para desbloquear o acesso aos comandos: Sn;
4. Para desbloquear o equipamento, selecionar o nº de 00 a 99 com a tecla seleção (F). Para escolher o modo de seleção do número, crescente ou decrescente pressionar a tecla apenas uma vez. Led verde ligado, indica a seleção de números crescente e led azul ligado indica seleção decrescente. Após a escolha do número, aceitar a senha com a tecla liga/desliga (E) pressionando por alguns segundos até emitir um sinal sonoro e o display apresentar a primeira opção do menu L1;
5. A senha padrão de fábrica é: 00. Recomendamos alterar a senha para proteção do uso indevido do equipamento. Para alterar a senha, é necessário estar no menu de seleções, na opção (OF). Manter pressionada a tecla liga/desliga (E) sem soltar, até a sinalização sonora, em seguida soltar a tecla, o display mostrará “Sn” e o led azul será rapidamente ligado por alguns instantes e em seguida o display mostra “00” e o led verde será ligado para seleção da nova senha. Escolha entre 00 e 99, mantenha pressionado a tecla liga/desliga (E) até o sonorizador acionar e o menu retornar para a tela de solicitação de senha;
6. Digite a nova senha de segurança;
7. Selecione a opção: L1, L2, il.1, il.2, Fd ou OF através da tecla seleção (F) e confirme com a tecla liga/desliga (E):

L1	LASER vermelho
L2	LASER infravermelho
il.1	Modo ILIB – 660nm
il.2	Modo ILIB – 808nm
Fd	LASER vermelho – kit fibras
OF	Desligar o equipamento

8. Selecione o tempo de aplicação com a tecla seleção (F) e confirme com a tecla liga/desliga (E): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 e 90s;

Tempo (s)	Dose (J/cm ²)	Potencia (mW)	Energia (J)
10	33	100	1
20	66	100	2
30	100	100	3
40	133	100	4
50	166	100	5
60	200	100	6
70	233	100	7
80	266	100	8
90	300	100	9

9. O modo il.1 e il.2, possui um tempo de aplicação fixo em 30 minutos. O modo il.1 corresponde a emissão do laser 660nm e o il.2 ao laser 808nm;

10. Após a confirmação do tempo, o LED verde (B) é ligado e o display (D) apresenta um aviso: “rd” indicando que o LASER está preparado para aplicação;
11. Pressionar a tecla liga/desliga (E) para emissão do LASER de trabalho, o laser guia e o LED azul (C) no painel é ligado (piscando a cada segundo para indicar a emissão LASER). O contador de tempo é iniciado. Um sonorizador indicará o início e o final da aplicação. Após o término da aplicação, os dois LEDs (B e C) apagam e o equipamento retorna ao menu de opção de tempo;
12. Durante a aplicação, caso necessário realizar uma pausa, pressionar a tecla (E) liga/desliga. O temporizador permanecerá pausado até a tecla (E) ser pressionada novamente. O temporizador continuará a contagem até a finalização;
13. Para trocar o LASER, é necessário manter pressionada a tecla liga/desliga (E). O equipamento retorna à opção de seleção de LASER (L1, L2, il.1, il.2, Fd ou OF);
14. Após selecionar o modo ILIB (il.1 ou il.2) o display mostrará quantos ciclos de ilib (30 minutos) será possível realizar com a carga da bateria que está disponível. Com a carga completa é possível realizar 6 ciclos;
15. O equipamento entra em modo de descanso após 3 minutos sem atividades. Para retornar, basta pressionar a tecla liga/desliga (E);
16. Para desligar e impedir o acesso do equipamento por pessoas não autorizadas, retornar à opção de seleção de LASER (L1, L2, il.1, il.2, Fd, OF) e selecionar OF;
17. Quando não estiver em uso, mantenha o equipamento no carregador de bateria. Conectar o plug da fonte (I) na base do carregador (H), conectar a fonte (I) na rede elétrica 100-220V~ 50/60Hz. O LED verde (G) ligado indica que a bateria está carregando. Quando a carga da bateria estiver completa, o LED (G) apagará. O equipamento novo de fábrica é entregue com a carga da bateria completa, ou seja, o indicador do carregador apresentará o led apagado e iniciará a carga somente após uma descarga parcial da bateria.
18. Indicações visuais do equipamento:

Sn	Solicitando senha
b-	Indica carga da bateria baixa
Er.1	Falha no circuito do laser 660nm. Não utilizar o equipamento e entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
Er.2	Falha no circuito do laser 808nm. Não utilizar o equipamento e entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
Er.5	Senha incorreta
rd	LASER disponível

2.9 - Cálculo da dosagem:

A unidade de dosagem é J/cm^2 é calculada utilizando a expressão:

$$D = \frac{P \times t}{A}$$

Onde:

D : Densidade de energia (ou dosagem) dada em unidades de J/cm^2 (Joules por centímetro quadrado);

P : Potência do LASER é dada em unidades de W (watts);

A : Área do “spot” do feixe LASER em cm^2 (centímetro quadrado);

No caso do LASER DUO utilizando o bico da caneta LASER em contato direto, a área do “spot” é $3mm^2$ ou transformando a unidade, $0,03cm^2$;

t: tempo em s (segundos).

2.10 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que o material utilizado para confecção do Bico da Caneta (parte aplicada) é titânio, que é biocompatível.

2.11 – Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
<p>O dispositivo para saúde LASER DUO foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes.</p> <p>IMPORTANTE: O dispositivo para saúde LASER DUO não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.</p>		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O LASER DUO utiliza energia RF somente para o seu funcionamento interno, portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O LASER DUO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos exceto os estabelecimentos residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações para utilização doméstica.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
<p>O LASER DUO tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do LASER DUO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do LASER DUO, proceder conforme item 2.8 – Instruções de operação e realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente.
Rompimento/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do LASER DUO, proceder conforme item 2.8 – Instruções de operação e realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente. Se a ocorrência de interferência persistir, alterar o local de instalação do equipamento ou instalar um filtro de linha.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do LASER DUO necessitar de operação contínua, recomenda-se que o LASER DUO seja alimentado por uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK), durante as interrupções da rede de energia.
Campo magnético da frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.
<p>NOTA: U_T é a tensão de corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de teste.</p>			

**ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA
DISPOSITIVOS QUE NÃO POSSUAM A FUNÇÃO DE SUPORTE A VIDA**

O LASER DUO tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do LASER DUO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde LASER DUO, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	Conforme	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do LASER DUO, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima 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).^b</p> <p>As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético^a, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências^b.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	Conforme	

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefones via rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis, fixos, rádio amador, transmissão de rádio em AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser levado em consideração. Se a intensidade de campo medido no local onde o LASER DUO é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o LASER DUO deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo, reorientação ou realocação do LASER DUO.

^b Acima da faixa de frequências de 150kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O LASER DUO

O LASER DUO tem como finalidade ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do LASER DUO pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação com RF móveis e portáteis (transmissores) e o LASER DUO, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde LASER DUO não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Potência de saída Máxima do Transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 uma potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.

3 – Manutenção

3.1 – informações gerais:

- É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica autorizada, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima (veja os endereços no site www.mmo.com.br);
- A manutenção preventiva deverá ser realizada somente na fábrica ou assistência técnica autorizada;
- Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para assistência técnica autorizada.

3.2 – Manutenção preventiva:

A MM Optics recomenda uma calibração na fábrica ou assistência autorizada dos LASERs de modo a garantir o correto funcionamento das canetas LASERs em intervalos de 2 anos.

3.3 – Manutenção corretiva:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

Antes de chamar a assistência técnica autorizada, verifique se o problema apresentado não se enquadra em um dos itens assinalados abaixo:

Defeito:	Correções:
O display mostra a indicação visual: "Er.1"	<ul style="list-style-type: none"> • Falha no circuito do L1. Não utilizar o equipamento e entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
O display mostra a indicação visual: "Er.2"	<ul style="list-style-type: none"> • Falha no circuito do L2. Não utilizar o equipamento e entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
O display mostra a indicação visual: "Er.5"	<ul style="list-style-type: none"> • Senha incorreta. Digite a senha corretamente, seguindo as instruções do item 2.8.
O LASER uma luz muito "fraca".	<ul style="list-style-type: none"> • O LASER infravermelho (808nm) está numa faixa espectral que o olho humano tem dificuldade de observação, portanto, juntamente com a emissão infravermelho existe um LASER guia vermelho com potência muito inferior ao LASER de trabalho visível para auxiliar a aplicação; • A luz do LASER guia pode estar sendo atenuada pela utilização do óculos de proteção.
O painel de controle não responde aos comandos.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se as teclas de seleção ou liga/desliga estão travadas pela utilização do filme plástico PVC ("magipack"). • Retire o plástico e libere as teclas.

ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e você já verificou o item DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS e não obteve êxito, entre em contato com a assistência técnica MM OPTICS ou assistência autorizada para envio do equipamento.

(30.03630) Rev 1 – ago/16

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para retorno do equipamento.

Ao entrar em contato com a assistência técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados:

- a) Modelo do equipamento;
- b) Número de série do equipamento;
- c) Descrição do problema que o equipamento apresenta.

ATENÇÃO:

1. A troca de componentes, peças ou manutenção do equipamento por técnico não autorizado pela MM OPTICS implica na perda da garantia.
2. Enviar para manutenção somente:
 - Gabinete (caneta LASER), fonte e carregador.
 - Relatório do problema com a senha.
 - Cópia da Nota Fiscal, para os casos de equipamento em garantia.
 - Manual do usuário para preenchimento da data de calibração.

3.4 - Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente funcionamento anormal, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 3.3. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite os serviços da assistência técnica autorizada. Consulte a assistência autorizada mais próxima através do site <http://www.mmo.com.br> ou através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: (16) 3411-5060.

4 – Termo de Garantia

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual pelo prazo de 12 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do equipamento.

Este serviço de garantia será prestado somente pela MM OPTICS, ou por empresas por ela credenciadas.

Durante o período de garantia, a MM OPTICS torna-se responsável pelo custo do transporte, por ela definida, do equipamento que necessitar de manutenções por defeitos de fabricação. Porém caso fique comprovado na avaliação da Assistência Técnica MM OPTICS que o equipamento não está danificado ou que o dano não é defeito de fabricação, a manutenção será cobrada e será acrescido o valor do transporte de recebimento e de envio do equipamento.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação ou conversão elétrica, mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O aparelho apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O aparelho sofrer danos causados por acidente, uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora de suas especificações e recomendações indicadas no manual, utilização de fonte de alimentação imprópria, transporte ou qualquer outro agente da natureza (descarga atmosférica, chuva, etc.);
5. O aparelho for ligado em rede elétrica fora dos padrões especificados ou sujeito à flutuação excessiva de tensão;
6. O aparelho for aberto para conserto, manuseado ou tiver o circuito original alterado por técnico não autorizado;
7. Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
8. O número de série do aparelho for removido ou alterado.

EXEMPLOS DE DANOS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, placas de circuito impresso quebradas, gabinete trincado, etc;
2. Danos causados por catástrofes da natureza. Exemplos: descargas atmosféricas;
3. Deslocamento de um técnico da MM OPTICS para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;
4. Cabos ou qualquer outro acessório sujeitos a desgastes naturais durante o uso ou manuseio;
5. Falhas no funcionamento do equipamento devido à problemas no abastecimento de energia elétrica, no caso de equipamentos alimentados eletricamente.

GARANTIA

A MM OPTICS garante ao usuário do equipamento LASERTERAPIA PORTÁTIL LASER DUO aqui especificado, os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessária para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica, durante o prazo de 12 MESES, a contar da data de aquisição pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.



MM Optics Ltda.
Rua Geminiano Costa, 143 - Centro
CEP 13560-641 - São Carlos SP Brasil
Fone: +55 16 3411-5060
CNPJ: 02.466.212/0001-94
Inscrição Estadual: 637.138.251.119
www.mmo.com.br