

LASERTERAPIA PORTÁTIL

LASE_{DUO}



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.**

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:

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de instalar ou operar este produto.
- 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	05
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	06
1.8 – Conteúdo das marcações	06
1.9 – Simbologias	07
2 - Instruções para uso do produto	08
2.1 – Informações gerais	08
2.2 – Instalação	08
2.3 – Instruções de operação	09
2.4 – Limpeza	11
2.5 – Desinfecção	11
2.6 – Contra-indicações	11
2.7 – Advertências e/ou precauções durante o uso do LASER	11
2.8 – Advertências e/ou precauções com a bateria Li-Ion	12
2.9 – Biocompatibilidade	12
2.10 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	12
3 – Manutenção	15
3.1 – Informações gerais	15
3.2 – Manutenção preventiva	15
3.3 – Manutenção corretiva	15
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	16
4 – Termo de Garantia	17

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 frequentes 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 ergonômico, 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, ABNT NBR IEC 60601-1-6, ABNT NBR IEC 60601-1-9, IEC60825-1 e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (RDC 16/2013, de modo a garantir que todos os requisitos de clientes e regulamentares aplicáveis sejam atendidos.

DESEMPENHO ESSENCIAL:

Entende-se como desempenho essencial do equipamento LASER DUO a geração e fornecimento de emissão laser, para fins de laserterapia de baixa intensidade, nas indicações descritas acima e dentro das características e exatidões declaradas no item 1.6 _ Especificações e características técnicas deste manual de instruções, onde os parâmetros declarados dos lasers serão mantidas dentro da tolerância declarada desde que o equipamento esteja energizado e o operador tenha ajustado os parâmetros e mantenha os lasers ligados.

Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – prescrições e ensaios.

A interrupção durante o tratamento ou não emissão fora do tratamento é considerada aceitável.

(30.03630) Rev 2 – jan/21



IMPORTANTE:

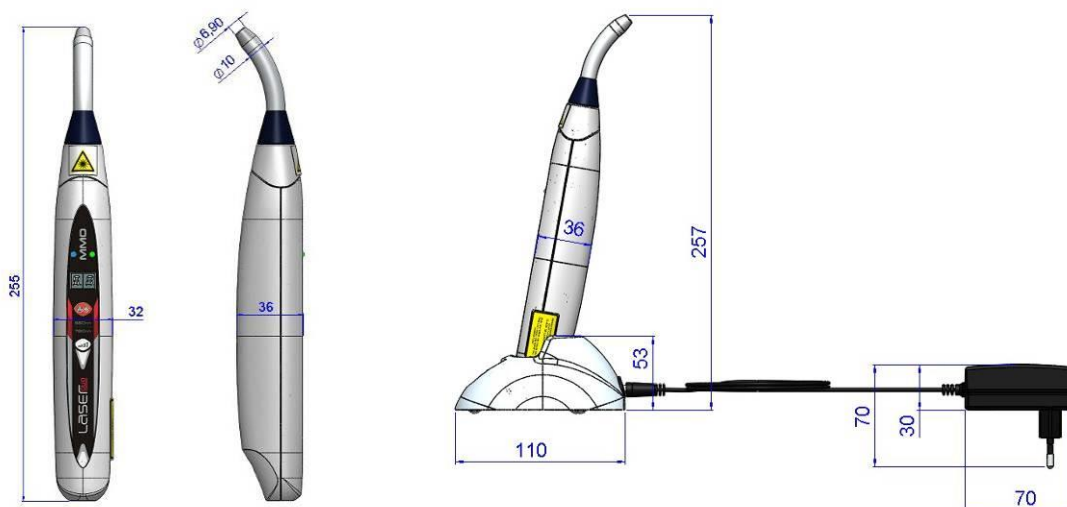
- O modelo LASER DUO é indicado para uso odontológico e fonoaudiologia.
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas e ambulatórios sob supervisão de um profissional responsável, seguindo todos os procedimentos de segurança indicados para o uso de um equipamento LASER. Veja 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 e fonoaudiologia.
- A população de pacientes destinada: adultos, com saúde não relevante, nacionalidade múltiplas e o estado do paciente não é relevante, cuja aplicação de laserterapia de baixa intensidade seja indicada para terapia por profissionais qualificados. Em caso de dúvida sobre a condição de saúde do paciente ou desconhecimento sobre a aplicabilidade do uso, consultar um especialista da área.
- Local da aplicação: Boca, rosto, garganta. 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 saúde: odontologia, fonoaudiologia, médico, fisioterapia. O conhecimento sobre técnicas de laserterapia de baixa intensidade aplicado a odontologia ou outras áreas da saúde 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 leitura completa do manual de instruções é recomendada antes da sua utilização.
- A utilização inadequada do equipamento poderá acarretar em danos ao paciente.
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução pelo paciente dos cuidados especificados pelo profissional, durante e após o tratamento.
- Após a inutilização deste equipamento e seus acessórios, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país, para minimizar o impacto ambiental. Este não deve ser descartado diretamente no meio ambiente, pois alguns materiais utilizados na sua composição possuem substâncias químicas prejudiciais ao mesmo. Para o descarte buscar empresas que trabalham com coleta seletiva para executar o procedimento de reciclagem.
- **ADVERTÊNCIA:** Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:



1. Caneta LASER (LASER DUO)
2. Fonte do carregador (127-220V~ 50/60Hz)
3. Carregador de bateria MMO
4. 01 óculos profissional MMO
5. 01 óculos paciente MMO
6. 01 pulseira ILIB

1.4 - Dimensões:



1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: kit fibras para PDT (Nº CAD. MS: 80051420010), bico de acupuntura, maleta exclusiva. Os itens opcionais não acompanham o equipamento (para adquirir 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: 127-220V~ 50/60Hz Vs: 9V/1,2 A
Temperatura de operação da bateria:	
Ciclo de carga	0°C – 45°C
Ciclo de descarga	-20°C – 60°C
Potência nominal máxima do carregador de bateria	17VA
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	IP30
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 ±20%
Comprimentos de onda dos LASERs:	660nm±10nm e 808nm±10nm
Seleção de tempo	Intervalos 10s±1% (10-90s)
Bico da caneta	alumínio
Display	Display de 7 segmentos

Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, óxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Distâncias de trabalho padrão	Equipamento/paciente: 0,1m Equipamento/operador: 0,5m
Software	PROG_LSRDUO_R2
Óculos de proteção	01 óculos para profissional 01 óculos para paciente
Peso líquido	615g
Peso bruto	840g
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	300mm X 220mm X 80mm

Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Caneta laser (parte a ser empunhada, gabinete)	30 minutos*	Mãos (operador)
Bico da caneta (parte aplicada)	30 minutos*	Pele em pontos variados do rosto, corpo (paciente)
Carregador de bateria (gabinete plástico)	10 segundos**	Mãos (operador)
Fonte de alimentação carregador (gabinete plástico)	10 segundos**	Mãos (operador)

*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal (opção ILIB) para um procedimento completo para cada paciente, levando em consideração a potência máxima de aplicação do LASER.

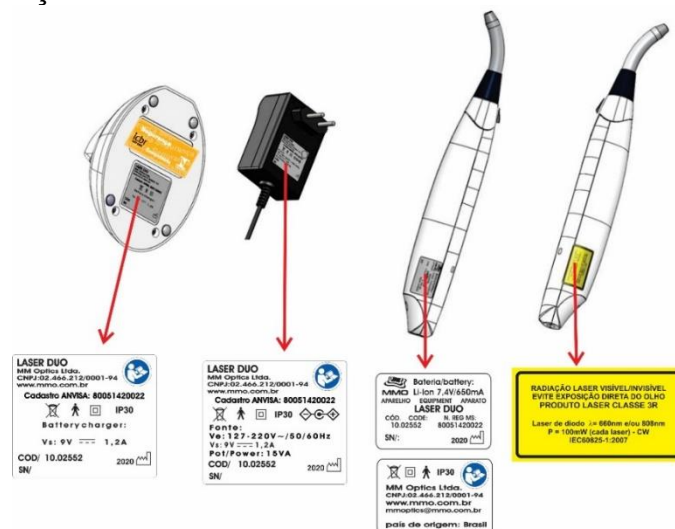
**Tempo de toque: tempo em que partes do equipamento podem ser tocadas em utilização normal.

1.7 Condições de operação, transporte e armazenagem




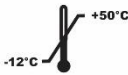



Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+15°C a +30°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

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



1.9. Simbologia: Embalagem

 Armazenar ou transportar com cuidado (não deve sofrer quedas e impactos).	 Armazenar ou transportar com proteção de luz solar.
 Armazenar ou transportar com o lado da seta para cima.	 Armazenar ou transportar o produto respeitando os limites máximo e mínimo de temperatura ambiente.
 Quantidade máxima de empilhamento.	 Armazenar ou transportar o produto respeitando os limites máximo e mínimo de umidade.
 Armazenar ou transportar com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).	

Produto

 Seguir as instruções de uso	 Ano de fabricação
 Equipamento classe II	 Fabricante
 Parte aplicada Tipo B	 Não descartar em lixo doméstico
 Tecla de acionamento/interrupção/ aceite de funções	 Advertência: tensão perigosa
 Tecla de seleção	 Advertência. Leia atentamente a instrução
IP30 Não protegido contra objetos sólidos com diâmetro acima de 2,5mm e não protegido contra água (IEC60529)	 Corrente alternada
 Cuidado, feixe LASER	 Corrente contínua
	 Polaridade do conector da fonte

2 - Instruções para uso do produto

2.1 - Informações gerais

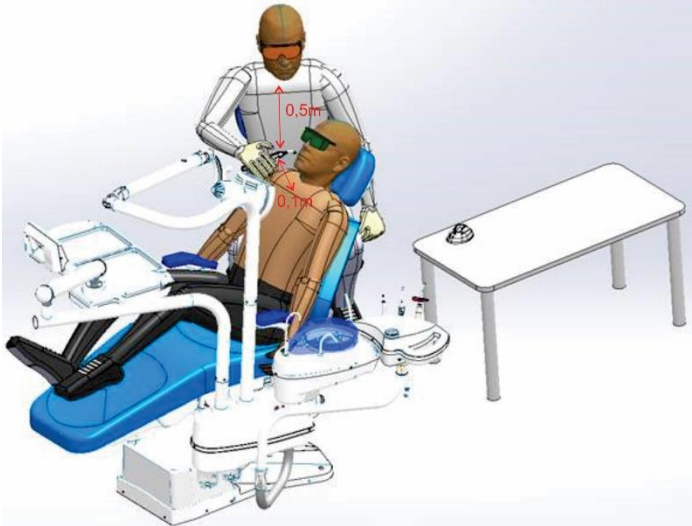
- Todas as partes, acessórios e opcionais descritos nesta instrução de uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento LASER DUO e atendem aos requisitos descritos de compatibilidade eletromagnética descritos em 2.10;
- **Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta instrução de uso é de inteira responsabilidade do usuário e pode acrescentar riscos adicionais e/ou alteração das características de emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada;
- **Aviso:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente;
- **Aviso:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (radio frequência) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;
- **Aviso:** Este equipamento é destinado apenas ao uso por profissionais da saúde;
- **Nota:** As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;
- **Atenção:** O operador deste equipamento deve seguir as orientações de compatibilidade eletromagnéticas declaradas neste manual (item 2.10) para instalação e operação;
- Os acessórios ou óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridos separadamente para uso com o equipamento LASER DUO;
- O acessório pulseira ILIB, fibras para PDT são considerados consumos, pois a pulseira sofre desgaste pelo uso e as fibras são de uso único e descartáveis;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução dos cuidados especificados para o paciente, pelo profissional, durante e após o tratamento;
- O profissional deve sempre fazer a anamnese para avaliar a aplicabilidade do equipamento, caso o profissional tenha dúvidas, um médico especialista deve ser consultado antes da utilização;
- Antes da utilização ler com atenção as instruções de uso, as indicações, contra indicações, precauções de uso;
- A MMO 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

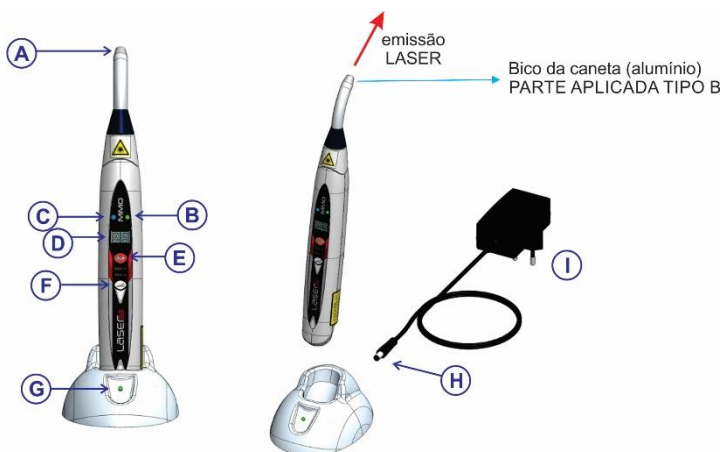
- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Conectar a fonte alimentação na rede elétrica: 127-220V~ com frequência de 50/60Hz e conectar o plug da fonte no carregador de bateria;
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em ambientes cuja instalação esteja de acordo com a NBR13534;
- Conectar o equipamento em instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;
- Instalar o equipamento numa superfície plana e firme, protegida dos raios solares, excesso de pó e com boa ventilação;

- Quando a caneta laser não estiver em uso, deixa-lo no carregador de bateria que é também uma base de descanso do equipamento para evitar impactos mecânicos acidentais que danificam a funcionalidade do laser;
- Utilize somente o carregador e fonte de alimentação que acompanha o equipamento.

2.3 - Instruções de operação



A distância de utilização definida: paciente sentado numa cadeira e operador em posição de trabalho (em pé ou sentado). As distâncias de trabalho médio são equipamento/operador em torno de 0,5m e equipamento/paciente em torno de 0,1m.



- A. Bico da caneta: saída LASER (parte aplicada tipo B)
- 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 carregada ou carregador energizado. LED laranja indica bateria carregando
- H. Conector da fonte de alimentação do carregador
- I. Fonte de alimentação do carregador: 127-220V~/50-60Hz

1. O equipamento ou seus acessórios não são fornecidos na forma estéril, devem ser limpos de acordo com as instruções abaixo;
2. A área de saída do feixe LASER é 3mm²;
3. O equipamento possui dois LASERS: vermelho e infravermelho que não são ligados simultaneamente em modo de aplicação;
4. O equipamento solicitará a senha para desbloquear o acesso aos comandos: Sn;
5. 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;
6. 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 sonarizador acionar e o menu retornar para a tela de solicitação de senha;

7. Digite a nova senha de segurança;
8. 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

9. 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

10. 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;
11. 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;
12. 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 sonarizador 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;
13. 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;
14. 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);
15. 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;
16. O equipamento entra em modo de descanso após 3 minutos sem atividades. Para retornar, basta pressionar a tecla liga/desliga (E);
17. 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;
18. 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 127-220V~ 50/60Hz. O LED verde (G) ligado indica que o carregador está energizado e a bateria está carregada. Durante a carga da bateria, o LED (G) altera a cor de verde para laranja e quando a carga estiver completa o LED retorna para a cor verde. O equipamento novo de fábrica é entregue com a carga da bateria completa, ou seja, o indicador do carregador apresentará o LED verde e iniciará a carga somente após uma descarga parcial da bateria;
19. Procedimento de finalização: Ao final da utilização o equipamento (a fonte do carregador) deve ser retirado da tomada para o armazenamento adequado;

20. 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

2.4 – 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 macio. Não utilize esponja ou similares que podem ser abrasivos e danificar a deposição dos óculos;
- O bico da caneta LASER possui 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 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.

2.5 - 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.

2.6 – 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 epifisiais 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 ou aplicação sobre tatuagens;
- Alterações nos fatores de coagulação, glaucoma e pré-cirúrgico para os casos do uso da técnica de ILIB

2.7 - Advertências e/ou precauções durante o uso do LASER

1. Cuidado: Utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição à radiação;
2. Assepsia habitual deverá ser feita, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização;
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. **ATENÇÃO** para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Se sentir alterações, afaste o paciente do equipamento;
7. **ATENÇÃO** para o uso do equipamento em pacientes que utilizam aparelhos auditivos. Eles podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Se sentir interferências, solicitar ao paciente que retire o aparelho antes de realizar o procedimento;
8. O equipamento não é destinado à utilização em um ambiente rico em oxigênio;
9. Não utilizar o equipamento (carregador) com o cabo de força com isolamento danificado pois podem causar choques elétricos;
10. Cuidado com as reflexões do feixe LASER causadas por elementos metálicos ou superfícies espelhadas que possam refletir o feixe para os olhos;
11. 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;
12. Utilize sempre os óculos de proteção durante as aplicações dos LASERs, para segurança do profissional e paciente;
 - Para o profissional é fornecido um óculos azul com deposição especial, que atenua os dois tipos de LASER;
 - Para o paciente é fornecido um óculos especial que bloqueia todos os comprimentos de onda.
13. 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);
14. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;
15. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas;
16. **ATENÇÃO**: Não girar a ponteira de aplicação, pode danificar as fibras óticas internas e comprometer a utilização do equipamento.

2.8 - 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.

2.9 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como o bico são materiais biocompatíveis, pois são fabricados com alumínio, que é um material comumente utilizado na área da saúde com várias finalidades e sua biocompatibilidade é comprovada com os ensaios de acordo com a ISO10993-1. O contato acidental do operador será com as partes externas do gabinete (ABS), cabos (PVC) que são materiais de uso comum no uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador relacionados à biocompatibilidade.

2.10 – Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
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. IMPORTANTE: O dispositivo para saúde LASER DUO não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.		
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 apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que o aviso abaixo seja respeitado: Aviso: Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o LASER DUO ou blindar o local.
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			
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.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, 4kV, ±8kV, ±15kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, 4kV, ±8kV, ±15kV ar	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%.
Transientes elétricos rápidos/salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	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.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1kV Linha a linha ± 0,5 kV, ±1kV, ±2kV Linha - terra	± 0,5 kV, ±1kV Linha a linha ± 0,5 kV, ±1kV, ±2kV Linha - terra	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar


e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	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.
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.

NOTA: U_T é a tensão de corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de teste.

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 0,15MHz - 80MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms 0,15MHz - 80MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz	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. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	3V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	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 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 . A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

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;
- A manutenção deverá ser realizada somente na assistência técnica da fábrica;
- Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para assistência técnica;
- O equipamento não pode ser utilizado em pacientes durante a manutenção;
- **ATENÇÃO:** Não olhe para o laser ou permita que ele seja refletido a partir de qualquer superfície reflexiva;
- **ADVERTÊNCIA:** Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

3.2 – Manutenção preventiva:

A MM Optics recomenda a calibração dos LASERs à cada 2 anos. Caso esta manutenção não seja realizada, uma variação acima de 20% do valor nominal da potência máxima dos lasers são esperadas.

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"	• 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"	• 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 2.3.
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 para envio do equipamento.

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:
 - Aparelho acompanhado do carregador e fonte
 - Relatório do problema
 - Declaração de remessa para conserto (entrar em contato com a assistência técnica para solicitar o modelo)
 - Cópia da Nota Fiscal de compra em caso de garantia

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, entre em contato com a assistência técnica. Neste caso, desligue o equipamento, retire da tomada e solicite os serviços da assistência técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

<http://www.mmo.com.br>

telefone: (16) 3411-5060

Endereço: Rua Geminiano Costa, 143 – São Carlos – SP – CEP:13560-641

4 – Termo de Garantia

A garantia cobre defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual pelo prazo de 24 meses (3 meses de garantia legal e 21 meses de garantia estendida gratuita) decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do equipamento.

Este serviço de garantia será prestado somente pela MM OPTICS.

Durante o período de garantia, a MM OPTICS estabelece a seguinte regra para concessão dos meses de garantia:

- 3 primeiros meses de garantia (garantia legal)
- 21 meses após a garantia legal (garantia estendida gratuita concedida pela MM Optics)

A garantia terá início a partir da data de compra do primeiro usuário e este deverá ser comprovada pela NF de compra do equipamento.

O equipamento que chegar na Assistência Técnica dentro do prazo de garantia será avaliado pelos técnicos e caso o problema identificado seja de fabricação, os serviços de manutenção e materiais utilizados durante a garantia serão de responsabilidade da MM Optics.

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 no orçamento o valor do transporte de retorno (caso aplicável) e também o 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 ou quedas;
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. Caso as manutenções preventivas, calibrações especificadas neste manual não foram executadas pelo cliente;
8. O lacre do equipamento estiver violado ou número de série do aparelho for removido ou alterado.

TRANSPORTE DO EQUIPAMENTO DURANTE O PERÍODO DE GARANTIA LEGAL E ADICIONAL:

1. Durante o período de garantia legal (3 meses) a MM Optics é responsável pelo transporte (retorno e envio). Contudo, para obtenção desse benefício é necessário o contato prévio com a Assistência Técnica da fábrica para receber a autorização e instruções da forma de envio;
2. Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica MM Optics, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas do cliente.

GARANTIA LEGAL (3 meses) COBRE:

- Transporte do equipamento para conserto (com autorização prévia da MM Optics);
- Defeitos de fabricação do aparelho, peças de mão e dos acessórios que acompanham.

GARANTIA ESTENDIDA GRATUITA (21 meses) COBRE:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

GARANTIA ESTENDIDA GRATUITA NÃO COBRE:

- A garantia não cobrirá o transporte;
- Os acessórios acompanhantes e/ou opcionais (óculos, pulseiras, kit fibras, bico acupuntura) e bateria.



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

