INSTRUÇÕES DE USO

NEWSKIN

MMO

HISTÓRICO DE REVISÕES:

Edição:	Data:	Capítulos alterado/revisado:
Rev0	28/07/2016	Inicial.
Rev1	29/09/2016	Item 1.2 – acréscimo de informações sobre especificações de aplicação.
Rev2	05/12/2017	Item 1.2: alteração do operador para profissionais da área da saúde. Item 1.3, 1.5 e 2.3: acréscimo de acessórios pontas L, PP, XP, C.

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: APARELHO DE MULTIPLO USO EM ESTÉTICA

Nome comercial: DESPIGMENTADOR

Modelos comerciais: NEW SKIN

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

Cadastro ANVISA nº: 80051420023

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 e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.
b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

CONTEÚDO:

Pág.

Pág.

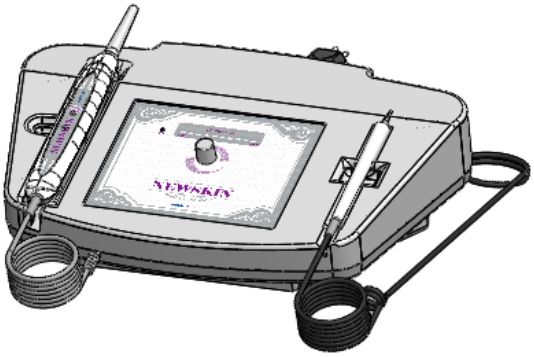
1 – Informações gerais 03
1.1 – Nome e modelo 03
1.2 – Descrição 03
1.3 – Partes e acessórios acompanhantes 04
1.4 – Dimensões 05
1.5 – Materiais de consumo e materiais de apoio 05
1.6 – Especificações e Características Técnicas 05
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem 05
1.8 – Conteúdos 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 – Instrução de operação 07
2.4 – Limpeza 08
2.5 – Desinfecção 08
2.6 – Contra indicações 09
2.7 – Advertências e/ou precauções durante o uso 09
2.8 – Efeitos adversos 09
2.9 – Biocompatibilidade 10
2.10 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso 10
3 – Manutenção corretiva 12
3.1 – Informações gerais 12
3.2 – Manutenção preventiva 12
3.3 – Manutenção corretiva 12
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto 13
4 – Termo de Garantia 14

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: DESPIGMENTADOR

Modelos comerciais: NEW SKIN



1.2 – Descrição

A tecnologia do equipamento DESPIGMENTADOR, modelo **NEW SKIN** consiste em uma descarga de energia elétrica baixa e controlada para remoção superficial de pigmentos endógenos melânicos (melanina), que dão cor a pele, bem como também a remoção de pigmentos exógenos presentes em micropigmentação decorrente da técnica de micropigmentação de sobrancelhas, olhos e bocas. Além disso, pode ser empregado na área estética em remoção da pele hiperqueratinizada nos casos de curetagem, rejuvenescimento facial (tratamento de rugas e linhas), tratamento de estrias e indução do processo cicatricial da pele.

O DESPIGMENTADOR baseia-se na cauterização de tecidos pela passagem de corrente elétrica na pele levando a diferentes benefícios:

1. Despigmentação da pele (removendo manchas /melanoses solares, pigmentos de tatuagem e de micropigmentação);
2. Curetagem (remoção superficial de pele) em procedimentos estéticos e médicos para limpeza superficial da pele;
3. Rejuvenescimento Facial (Tratamento de rugas e linhas): indução do processo inflamatório e cicatricial gerando aumento de colágeno na pele;
4. Tratamento de estrias: indução do processo inflamatório e cicatricial com consequente restruturação das fibras de colágeno na pele;

O equipamento NEW SKIN possui além da função de despigmentação, uma aplicação de luz de comprimento de onda em 660nm (vermelho) para bioestimulação através da fototerapia a LED com o objetivo de acelerar o processo cicatricial causada pela eletrocauterização. A luz vermelha induz o aumento da quantidade de fibroblastos que são as células precursoras das biomoléculas como colágeno, elastina, proteoglicanas entre outras que compõe a derme acelerando a restruturação da pele.

O equipamento é composto por gabinete e dois aplicadores, um DESPIGMENTADOR e outro para fototerapia. O gabinete é confeccionado em material plástico com um painel de controle de ajuste de intensidade do DESPIGMENTADOR que pode ser realizado pelo botão central e visualizado através de um display de LEDs indicadores. O aparelho possui uma fonte de alimentação bivolt com chave seletora que permite ligar na rede elétrica: 127/220V~/60Hz.

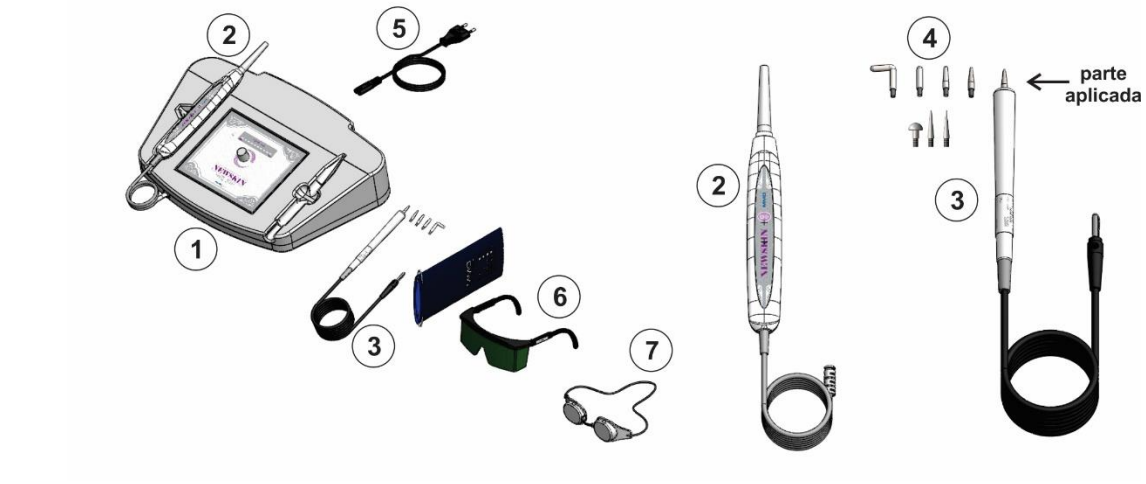
O DESPIGMENTADOR é confeccionado em material plástico com as pontas em titânio que podem ser autoclavadas ou substituídas a cada paciente. O aplicador de fototerapia é uma peça plástica que possui uma ponteira de acrílico que conduz a luz para entrega na pele e pode ser protegida com filme plástico transparente (PVC).

O aparelho foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-1-2. 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:

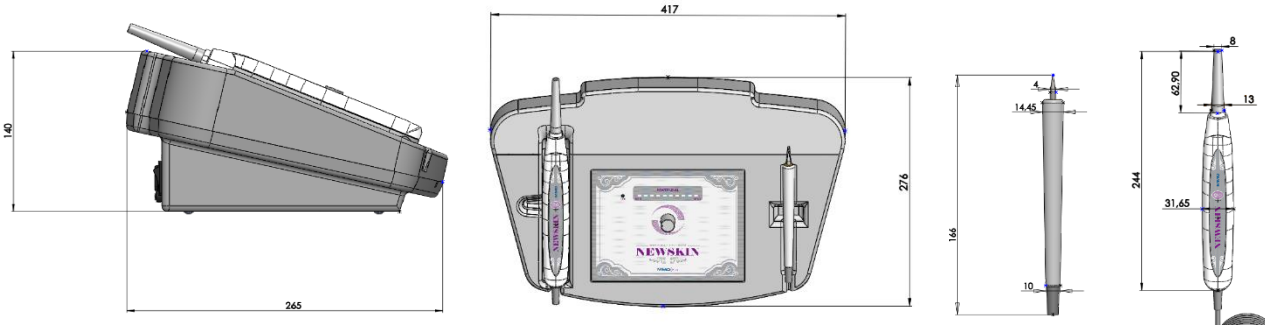
- O modelo NEW SKIN é destinado somente para uso em tratamentos estéticos descritos acima.
- A população de pacientes destinada: adultos ou adolescentes com saúde perfeita, nacionalidade não relevante e o estado do paciente não é relevante.
- Local da aplicação: rosto, braços, mãos, tronco e costas. Condição: pele intacta, sem lesão.
- Perfil do usuário: Profissional de saúde.
- O equipamento é destinado ao uso em consultórios ou clinicas.
- O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação.
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do aparelho ou pela falta de conhecimento do operador.
- Em qualquer condição de dúvida ou desconhecimento sobre a aplicabilidade consultar um médico especialista.
- Após a inutilização deste equipamento, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país.
- A expectativa de vida útil do equipamento é 5 anos.

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:



1 – Gabinete
2 – Caneta fototerapia.
3 – Caneta DESPIGMENTADOR. A ponta metálica é parte aplicada.
4 – Pontas L, G, M, P, C, PP, XP. As pontas metálicas são partes aplicáveis.
5 – Cabo de rede
6 – Óculos profissional
7 – Óculos paciente

1.4. Dimensões:



1.5. Materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Pontas extras para o DESPIGMENTADOR.
Materiais de consumo: Pontas DESPIGMENTADOR (tamanhos XP, PP, P, M, G, C, L).
Materiais de apoio: Instruções de Uso.

1.6 Especificações e Características Técnicas:

Alimentação	Ve: 127/220V~/ 60Hz
Nº de fases	monofásico/bifásico
Cabo flexível de alimentação destacável	1,5 m de comprimento
Fusível	Interno
Potência nominal máxima	42VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Proteção contra choque elétrico de acordo com a IEC 60601-1	Tipo BF
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IPX0
Emissor de luz	LED (Light Emitting Diodes)
Comprimento de onda do LED	630nm±10nm
Quantidade de leds	1
Área de iluminação caneta fototerapia	0,5cm^2
Potencia óptica máxima total caneta de fototerapia	100mW
Timer caneta de fototerapia	5 minutos
Programa caneta fototerapia	Pht_V0
Ponteira de aplicação fototerapia	Confeccionado em acrílico polido diâmetro de saída 8mm
Níveis intensidade DESPIGMENTADOR	4 – 14 mA
Frequência da caneta despigmentador	50KHz±3KHz
Peso total líquido	2,0 Kg
Peso total bruto	4,7 Kg
Tipos de embalagem	caixa de papelão
Dimensões da embalagem produto	540mm X 500mm X 220mm

1.7. Condições de operação, transporte e armazenagem

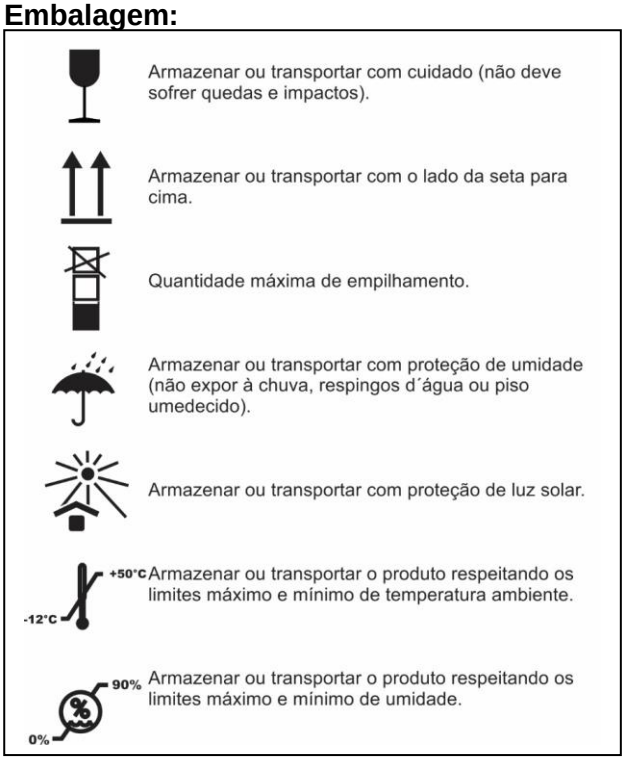
Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+15°C a +30°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

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

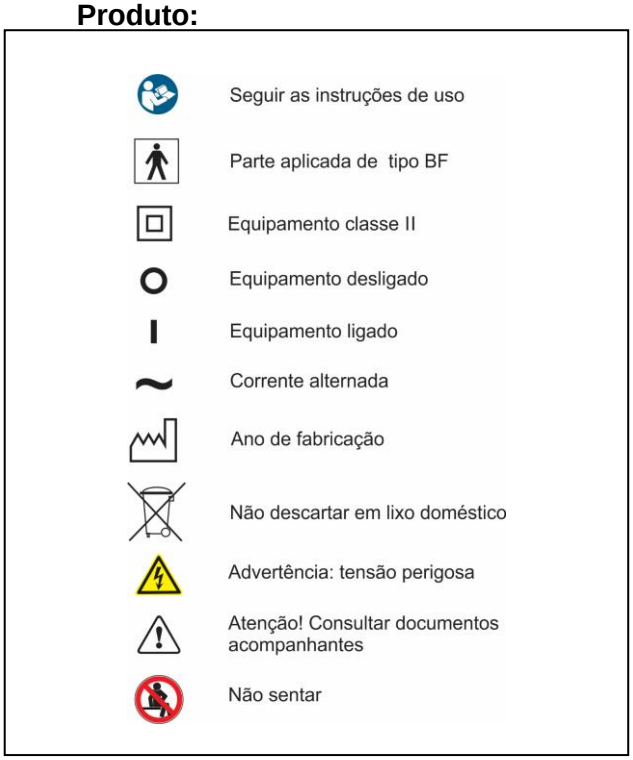
1.8. Conteúdo das marcações:

1.9. Simbologias:

Embalagem:



Produto:



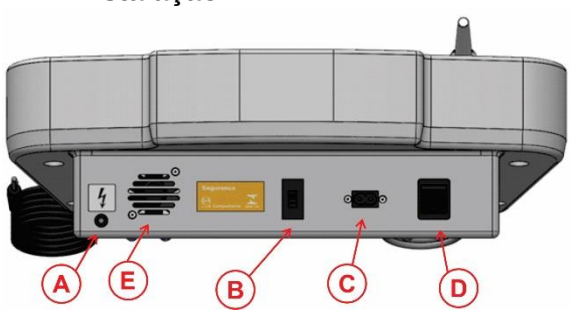
2 - <u>Instruções para uso do produto</u>

⚠ 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 DESPIGMENTADOR;
- 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;
- 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;

- Para evitar que ocorra uma lesão no local de aplicação, o profissional deve sempre iniciar o procedimento com o ajuste da intensidade do despigmentador no valor mínimo (leds verdes no display do painel) e testar, caso seja necessário o aumento da potência deverá ser gradual;
- É altamente recomendável fazer um teste prévio no cliente em uma pequena área (cerca de 1cm^2), pelo menos, uma semana antes da aplicação definitiva para analisar a reação orgânica ao procedimento;
- Para preparação do cliente e detalhes sobre a aplicação, veja o protocolo clínico,(disponível no site MMO);
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento.

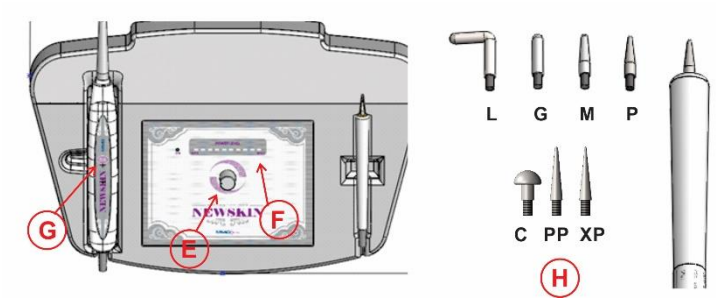
2.2 – Instalação



A – Conexão da caneta DESPIGMENTADOR
B – Chave seletora de tensão 127V ou 220V
C – Conexão do cabo de rede
D – Chave geral Liga/Desliga
E – Abertura para ventilação

- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Rede elétrica: 127/220V~ com freqüência de 60Hz;
- Atenção a tensão deve ser selecionada na chave (B) que está localizada no painel traseiro de acordo com a tensão da rede elétrica 127V ou 220V;
- Conectar o cabo de rede (C);
- Conectar a caneta DESPIGMENTADOR (A);
- Não instale em locais onde a ventilação fique comprometida.

⚠ 2.3 – Instruções de operação:



E – Botão seletor de intensidade do DESPIGMENTADOR
F – Leds indicadores dos níveis de intensidade do DESPIGMENTADOR
G – Tecla liga/desliga da caneta fototerapia
H – Pontas do DESPIGMENTADOR (G, M, P, PP, XP, L, C)

a) Escolher a ponta para o DESPIGMENTADOR (H) e rosquear na caneta. Atenção: para colocar ou trocar as pontas do DESPIGMENTADOR, o equipamento deve estar desligado da rede elétrica, devido ao risco do choque elétrico;
b) Ligar a chave geral liga/desliga (D);
c) Selecionar o ajuste de intensidade do DESPIGMENTADOR (E), o ajuste pode ser verificado no painel de leds (F). Os níveis menores são os verdes (5 níveis), amarelos (3 níveis) são níveis médios e os vermelhos (2 níveis) são os maiores;
d) Iniciar sempre a aplicação com o ajuste de intensidade no menor nível e aumentar conforme a necessidade e a resposta do paciente;

e) A intensidade utilizada na aplicação irá depender da espessura, textura e sensibilidade da pele aplicada. Por isso, ao iniciar um procedimento, escolha sempre a primeira faixa de intensidade (verde) e gradualmente aumente a medida que for necessário. O profissional saberá que a intensidade está correta, quando encostar a ponta na pele do indivíduo e ocorrer a cauterização epitelial;
f) A intensidade de cauterização é dividida em faixas verde, amarelo e vermelho que corresponde a uma intensidade mínima de 4mA e máxima de 14mA;
g) 9 pontas (G, M, P, PP, XP, L, C) acompanham o equipamento. Para manchas pequenas e remoção de micropigmentação, utilize as ponta P, PP ou XP, que possui um ápice fino, própria para procedimentos minuciosos e precisos. Para manchas maiores e remoção de melanoses solares, utilize a ponta M ou G ou C, que possuem um ápice arredondado, favorecendo a remoção de áreas maiores. Para estrias e rejuvenescimento utilize a ponta L. Para procedimentos em varredura pode utilizar as pontas L e C;
h) ATENÇÃO: Não introduza a ponta do despigmentador na pele, apenas encoste levemente sobre a área, não é necessário aplicar força;
i) ATENÇÃO: Não utilize a intensidade máxima (leds vermelhos) para remoção de micropigmentação;
j) Para realizar o procedimento paramentar-se com touca, avental e luvas. Retirar do cliente: anéis, brincos grandes, pulseiras, correntes, etc;
k) Remova todo o anestésico do local a ser realizado a aplicação, pois o aparelho não é eficaz com a pele úmida ou oleosa;
l) Após o uso do DESPIGMENTADOR, desligar o equipamento chave geral (D) antes de retirar a ponta para limpeza e desinfecção. As pontas sofrem desgaste com o tempo de uso e podem ser adquiridas separadamente. As pontas devem ser descartadas de acordo com o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde (RDC306/2004);
m) Para o uso da caneta de fototerapia utilize os óculos de proteção do profissional e paciente;
n) A caneta de fototerapia possui somente uma tecla liga/desliga (G), o tempo é controlado pelo operador e a intensidade luminosa é fixa e entregue através da ponteira de acrílico. A ponteira pode ser protegida por um filme plástico (PVC);
o) Após utilizar o equipamento, desconectar o cabo (C) da rede elétrica.

⚠ 2.4 – Limpeza

- Desligue o equipamento da rede elétrica antes do procedimento de limpeza para evitar choques elétricos;
- Para limpeza superficial do gabinetes e cabos, pode-se utilizar substâncias bactericidas como: álcool 70%. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete ou aplicadores;
- A ponteira de acrílico do aplicador fototerapia deve ser limpa com lenços de papel levemente umedecidos com álcool, líquido desinfetante de superfície, tomando-se o cuidado para não riscar a peça e não deixar o líquido penetrar no interior da peça;
- Os aplicadores ou gabinete não podem ser mergulhadas em líquidos (água, álcool, solvente, etc...).
- O gabinete e os aplicadores não podem ser colocados em estufas ou autoclaves;
- As pontas de titânio do DESPIGMENTADOR podem ser autoclavadas ou substituídas a cada paciente;
- Após a limpeza, secar cuidadosamente o cabo e o plug para evitar os risco de choque elétrico.

⚠ 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;
- Somente as pontas de titânio do DESPIGMENTADOR podem ser colocadas em autoclaves. A esterilização das peças devem ser realizadas através do método de vapor saturado sob pressão (autoclave). Com as seguintes condições de operação da autoclave: 20-30minutos a 121°C-132°C e uma pressão de 106KPa.

- As pontas não são fornecidas na forma estéril. As pontas do despigmentador devem ser esterilizadas em autoclaves após o uso a cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento. As pontas não são enviados esterilizados pelo fabricante.

⚠ 2.6 – Contra indicações

- Não irradiar com a caneta de fototerapia pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora.
- Não utilizar o equipamento em lesões cancerígenas.
- Não utilizar em manchas altas, enrugadas ou escuras, verrugas plantares, verrugas anogenitais ou condilomas e melasmas.
- Não utilizar em áreas com sangramento ou feridas abertas.
- Não utilizar sobre útero gravídico.
- Não utilizar em pacientes cardiopatas, que possuem marcapassos
- Não utilizar em conjunto com aparelho de neuroestimulação.
- Não utilizar em lesões de herpes labial.

⚠ 2.7 - Advertências e/ou precauções durante o uso:

1. Assepsia habitual deverá ser feita, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização.
2. Proteger sempre a caneta de fototerapia com filme plástico descartável. Substituir o filme plástico a cada paciente.
3. Em caso de dúvidas sobre a utilização, consulte um médico especialista.
4. **Atenção** o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso é **proibida**.
5. Não utilizar o equipamento na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou produtos que possam gerar explosões.
6. Não utilizar o equipamento com o cabo de força com isolamento danificado pois podem causar choques elétricos.
7. Cuidado com as reflexões e iluminações acidentais diretas do feixe LED nos olhos que podem causar desconfortos visuais.
8. Utilizar somente as partes e acessórios que acompanham o equipamento, pois o uso de outros acessórios (p.e. pontas do despigmentador) podem causar danos ao equipamento ou lesões nos clientes.
9. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.
10. Instalar o equipamento numa superfície plana e firme com uma perfeita ventilação. Não obstrua a abertura de ventilação no painel traseiro.
11. Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, o equipamento deverá ser religado manualmente para continuar o processo.
12. Em caso de emergência ou para a limpeza do produto, desligar a Chave geral Liga/Desliga (D) e o cabo de rede (5) da tomada de alimentação elétrica.

⚠ 2.8 – Efeitos adversos:

1. Algumas pessoas possuem uma pele mais sensível que as demais que pode gerar uma dor durante o procedimento ou outros efeitos não definidos, por isso antes de qualquer aplicação se faz necessário uma anamnese do cliente, com registro das informações através de um questionário com informações sobre o tipo de pele, alergias, patologias, tratamentos e uso de medicamentos.
2. É altamente recomendável a aplicação prévia (1 semana antes) em uma pequena área (1cm^2) para analisar a reação orgânica do cliente ao procedimento.
3. Em caso de dúvida, não realize o procedimento, solicite a avaliação de um dermatologista para que o mesmo autorize a realização do procedimento.
4. Caso observe alguma alteração importante na pele no ato da aplicação, suspenda a aplicação e encaminhe o cliente ao médico para avaliação.

2.9 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como as pontas do DESPIGMENTADOR são materiais biocompatíveis, pois são fabricados com titânio GR2 com certificação ASTM F67.

⚠ 2.10 - Compatibilidade eletromagnética – Aviso

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O dispositivo para saúde DESPIGMENTADOR 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 DESPIGMENTADOR 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 DESPIGMENTADOR 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 DESPIGMENTADOR 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 harmonicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O DESPIGMENTADOR tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do DESPIGMENTADOR 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 (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 DESPIGMENTADOR, proceder conforme item 2.3 – 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 DESPIGMENTADOR, proceder conforme item 2.3 – 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 DESPIGMENTADOR necessitar de operação contínua, recomenda-se que o DESPIGMENTADOR 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 freqüência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da freqüência 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 DESPIGMENTADOR tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do DESPIGMENTADOR deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde DESPIGMENTADOR, 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	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do DESPIGMENTADOR, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	Conforme	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz 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 freqüências[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 freqüência 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 DESPIGMENTADOR é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o DESPIGMENTADOR 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 DESPIGMENTADOR.
[b] Acima da faixa de freqüências 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 DESPIGMENTADOR

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

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 do LED de modo a garantir o correto funcionamento do equipamento 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 num dos itens assinalados abaixo:

O Equipamento não liga.	• O equipamento não é bivolt automático, é necessário escolher a tensão de alimentação na chave seletora de tensão, de acordo com a rede elétrica: 127V ou 220V; • Fusível pode estar queimado devido a ligação em tensão da rede errada. Será necessário enviar o equipamento para assistência técnica autorizada; • Verificar se o interruptor está ligado, se o cabo de força está conectado e se a tomada está energizada.
O led da caneta fototerapia não liga (não emite nenhuma luz)	• Verifique se o plug de alimentação está devidamente conectada na tomada; • Desligue o aparelho da tomada; • Verifique se a tomada está energizada; • Religue e tente acionar os leds novamente.
O DESPIGMENTADOR não está funcionando	• Verifique se a pele do cliente não está úmida ou oleosa. Isto dificulta a passagem da corrente elétrica; • Verifique se a caneta está conectada ao equipamento, veja item 2.2 – instalação; • ATENÇÃO: não manipule a ponta com o equipamento ligado, você levará um choque elétrico.

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 uma Assistência Técnica Autorizada para receber as instruções de envio.

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 está apresentando.

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
   - Relatório do problema
   - 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, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire 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, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

- Reparos e serviços são realizados por pessoas autorizadas pelo fabricante.
- A instalação elétrica da sala relevante em que o equipamento está sendo operado em conformidade com os requisitos apropriados.
- O equipamento é utilizado de acordo com as instruções de utilização.
- A garantia não cobre as pontas, que só são garantidos por um período de 3 meses.
- O uso incorreto do equipamento.

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 a flutuação excessiva de tensão.
6. O aparelho for aberto para conserto, manuseado ou tiver o circuito original alterado por técnico não autorizado.
7. O lacre do equipamento estiver violado.
8. O número de série do aparelho for removido ou alterado.

GARANTIA

A MM OPTICS garante ao usuário do equipamento DESPIGMENTADOR NEW SKIN aqui especificado, os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes (exceto as pontas do despigmentador), 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